

**RESOLUÇÃO Nº 79, DE 28 DE AGOSTO DE 2000**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3029, de 16 de abril de 1999, considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos constantes da Portaria 71/96 referentes a registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros com abrangência neste contexto, com base na Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu Regulamento, Decreto 79094, de 5 de janeiro de 1977 e na Resolução ANVS 335, de 22 de julho de 1999;

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, em especial as Resoluções GMC nº 110/94, 24/95, 4/99, 5/99, 6/99, 7/99, 8/99 e 36/99;

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais, provenientes dos Estados Partes do Mercosul e de outros países;

considerando a urgência do assunto adota ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada determinando a sua publicação:

Art.1º - Estabelecer a definição e Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros com abrangência neste contexto, conforme Anexo I desta Resolução.

Art.2º - Atualizar as listas de substâncias, incluindo as Listas Provisórias, constantes dos Anexos II, III, IV, V e VI desta Resolução, respectivamente: Lista de Conservantes Permitidos, Lista de Corantes Permitidos, Lista de Filtros UV Permitidos, Lista Restritiva e Lista de Substâncias de Uso Proibido.

Art.3º - Aprovar as normas de Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros de natureza e finalidade idênticas, conforme Anexo VII desta Resolução.

Parágrafo único - A observação das normas aprovadas por esta Relação não exclui a incidência de outras normas previstas na legislação sanitária, pertinentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art.4º - Os produtos enquadrados como Grau de Risco 1, ficam sujeitos às normas específicas estabelecidas pela Resolução ANVS-335/99 ou suas atualizações conforme referenciado no Anexo VIII desta Resolução.

Art.5º - Aprovar a relação de Documentos necessários à instrução de processos para registro de produto de grau de risco 2, suas alterações, revalidação/renovação, cancelamento e outros procedimentos afins, conforme Anexos IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XVIII.

Parágrafo único - Toda a documentação referente ao pedido de registro, a ser encaminhada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, deverá ser assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico da empresa.

Art.6º - Atualizar os Formulários para Registro e Tabelas específicas para preenchimento do Formulário de Petição, conforme Anexos XIX e XX desta Resolução.

Art.7º - Aprovar o Termo de Responsabilidade, conforme Anexo XXI desta Resolução.

Art.8º - Os processos indeferidos referentes aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros de natureza e finalidades idênticas terão o prazo de 30 (trinta) dias a partir da publicação desta Resolução para apresentação de recursos, ou solicitação dos documentos, pela parte interessada.

Art.9º - Ficam revogadas a Portaria nº 01/DICOP de 13 de julho de 1983, a Portaria SVS/MS nº 30 de 6 de abril de 1995, a Portaria SVS/MS nº 31 de 26 de maio de 1995 e Anexos IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX e XX da Portaria SVS/MS nº 71 de 29 de maio de 1996.

Art.10º - O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais pertinentes.

Art.11º - Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO I****DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS**

Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso

externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

A classificação de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e outros de natureza e finalidade idênticas está baseada nos artigos 3º e 26º da Lei 6.360/76 e artigos 3º, 49º e 50º, do Decreto 79094/77.

Os grupos de produtos estão enquadrados em 4 (quatro) categorias e classificados quanto ao grau de risco a que oferecem, dado a sua finalidade de uso, para fins de análise técnica, quanto do seu pedido de registro, a saber:

A - Categorias:

1. Produto de Higiene
2. Cosmético
3. Perfume
4. Produto de Uso Infantil

B - Grau de Risco:

Grau 1 - Produtos com risco mínimo

Grau 2 - Produtos com risco potencial

Os critérios para essa classificação foram definidos em função da finalidade de uso do produto, áreas do corpo abrangidas, modo de usar e cuidados a serem observados, quando de sua utilização.

CATEGORIA: PRODUTO DE HIGIENE	
GRUPO	GRAU
Sabonetes (líquidos, gel, cremoso ou sólido)	
Sabonete facial e/ou corporal	1
Sabonete abrasivo/esfoliante	1
Sabonete anti-séptico	2
Sabonete desodorante	1
Outros	a definir
Produtos para Higiene dos Cabelos e Couro Cabeludo (líquido, gel, creme, pós ou sólido)	
Xampu	1
Xampu condicionador	1
Xampu para lavagem a seco	1
Xampu anti-caspa	2
Creme rinse	1
Enxaguatório capilar	1
Condicionador	1
Condicionador anti-caspa	2
Enxaguatório capilar anti-caspa	2
Outros produtos para higiene dos cabelos e couro cabeludo	a definir
Produtos para Higiene Dental e Bucal (líquidos, gel, cremoso, sólido ou aerossol)	
Dentifrício	1
Dentifrício antiplaca	2
Dentifrício anticárie	2
Dentifrício antitártaro	2
Dentifrício clareador (mecânico)	1
Dentifrício clareador (químico)	2
Dentifrício para fumantes	1
Enxaguatório anti-séptico	2
Enxaguatório aromatizante	1
Aromatizante bucal	1
Outros produtos para higiene dental e bucal	a definir
Produtos Desodorantes e/ou Antitranspirantes, Perfumados ou	

Não (líquidos, gel, cremoso, sólido ou aerossol)	
Desodorante axilar	1
Desodorante corporal	1
Desodorante perfumado	1
Desodorante colônia	1
Desodorante íntimo	2
Desodorante pédico	1
Desodorante antitranspirante/antiperspirante axilar	2
Desodorante antitranspirante/ antiperspirante pédico	2
Antitranspirante/ antiperspirante axilar	2
Antitranspirante/ antiperspirante pédico	2
Outros	a definir
Produtos para Barbear, com ou sem Espuma (líquidos, gel, cremoso, sólido ou aerossol)	
Loção pré-barbear	1
Creme para barbear	1
Barra/bastão pré-barbear	1
Gel para barbear	1
Espuma para barbear	1
Loção para barbear	1
Barra/bastão para barbear	1
Outros	a definir
Produtos para Após Barbear Alcoólicos ou Não (líquido, gel, creme)	
Creme após barbear	1
Loção após barbear	1
Gel após barbear	1
Outros	a definir
<b>CATEGORIA: COSMÉTICO</b>	
<b>GRUPO</b>	<b>GRAU</b>
Produtos para Lábios	
Batom	1
Brilho labial	1
Lápis labial	1
Protetor labial sem fotoprotetor	1
Outros	a definir
Produtos para Áreas dos Olhos (exceto globo ocular)	
Sombra para as pálpebras	1
Máscara para cílios	1
Lápis	1
Kajal	1
Delineador	1
Creme para área dos olhos	2
Gel para área dos olhos	2
Loção para área dos olhos	2
Outros	a definir
Produtos Anti-Solares	

Protetor labial com fotoprotetor	2
Protetor solar	2
Bloqueador Solar	2
Outros	a definir
<b>Produtos para Bronzear</b>	
Bronzeador	2
Ativador de bronzeado	2
Bronzeador simulatório	2
Moderador	2
Outros	a definir
<b>Produtos para Tingimento dos Cabelos</b>	
Tintura temporária	2
Tintura progressiva	2
Tintura permanente	2
Xampu colorante	2
Enxaguatório colorante	2
Outros	a definir
<b>Produtos para Clarear os Cabelos</b>	
Descolorante	2
Clareador dos cabelos	2
Água oxigenada 10 a 40 vol. (incluídas as cremosas, exceto os prod. Oficiais)	2
Outros	a definir
<b>Produtos para Clarear os Pêlos do Corpo</b>	
2	
<b>Produtos para Ondular os Cabelos</b>	
Permanente	2
Outros	a definir
<b>Produtos para Alisar os Cabelos</b>	
Alisante	2
Alisante com tingimento	2
Outros	a definir
<b>Neutralizantes Capilares</b>	
Neutralizante para permanente	1
Neutralizante para alisante	1
Outros	a definir
<b>Produtos para Modelar e Assentar os Cabelos</b>	
Condicionador	1
Fixador	1
Laqué	1
Brilhantina	1
Óleo	1
Mousse	1
Outros	a definir
<b>Produtos de Higiene Bucal</b>	
Fio e fita dental	1
Outros	a definir
<b>Produtos Correlatos de Higiene</b>	
Lenço umedecido	1

Demaquilantes	1
Demaquilante para área dos olhos	2
Outros	a definir
Pós Corporais (perfumados ou não)	
Talco	1
Talco anti-séptico	2
Polvilho	1
Polvilho desodorante	1
Talco desodorante	1
Polvilho anti-séptico	2
Outros	a definir
Cremes de Beleza (perfumados ou não, incluindo os géis)	
Creme para pernas	1
Creme para o rosto	1
Creme para o rosto com fotoprotetor	2
Creme para rugas	2
Creme para pele acneica	2
Creme clareador de pele	2
Creme para as mãos	1
Creme para as mãos com fotoprotetor	2
Creme para o corpo	1
Creme para o corpo com fotoprotetor	2
Creme para celulite/estrias	2
Creme para os pés	1
Creme de limpeza facial	1
Creme esfoliante "peeling" (mecânico)	1
Creme esfoliante "peeling" (químico)	2
Máscara corporal	1
Outros	a definir
Máscaras Faciais (líquido, creme, gel e sólido)	
Máscara coloidal	1
Máscara argilosa	1
Máscara plástica	1
Máscara esfoliante "peeling" (mecânico)	1
Máscara esfoliante "peeling" (químico)	2
Outros	a definir
Loções de Beleza (alcoólicas ou não, emulsionadas ou não, incluídos os "leites)	
Loção para o corpo	1
Loção para o corpo com fotoprotetor	2
Loção para celulite/estrias	2
Loção para rugas	2
Loção para pele acneica	2
Loção clareadora de pele	2
Loção para o rosto	1
Loção para o rosto com fotoprotetor	2
Loção para os pés	1
Loção para as mãos	1

Loção para as mãos com fotoprotetor	2
Loção de limpeza facial	1
Loção tônica facial	1
Outros	a definir
Óleos	
Óleo amaciante para o corpo	1
Óleo para massagem	1
Óleo perfumado para o corpo	1
Outros	a definir
Produtos para Maquiagem Facial	
Base líquida	1
Base cremosa	1
Blush cremoso	1
Blush pó (compacto ou não)	1
Rouge (compacto ou não)	1
Corretivo facial	1
Pó solto	1
Pó compacto	1
Outros	a definir
Produtos para Cuidado dos Cabelos e do Couro Cabeludo	
Tônico Capilar	2
Loção capilar	2
Máscara capilar	1
Outros	a definir
Depilatórios (cera, creme, líquido)	
Depilatório (mecânico) Epilatório	1
Depilatório (químico)	2
Outros	a definir
Produtos para Unhas e Cutículas	
Esmalte/verniz	1
Brilho para unhas	1
Removedor de esmalte	1
Removedor de cutícula	2
Removedor de mancha de nicotina (mecânico)	1
Removedor de mancha de nicotina (químico)	2
Produto para evitar roer unhas	2
Clareador para unhas (mecânico)	1
Polidor de unhas	1
Fortalecedor de unhas	1
Secante de esmalte	1
Clareador para as unhas (químico)	2
Outros	a definir
Repelentes	
Repelentes de insetos (tópico)	2
Outros	a definir
CATEGORIA: PRODUTOS DE USO INFANTIL	
Óleos	2
Loções	

Loção de limpeza/ higienizante	2
Loção protetora	2
Creme protetor	2
Produtos para higiene dos cabelos	
Xampu	2
Xampu condicionador	2
Enxaguatórios capilares	2
Condicionador	2
Produtos para higiene bucal	
Creme	2
Gel	2
Enxaguatório bucal	2
Sabonetes (sólido ou líquido)	2
Lenço Umedecido para Higiene	2
Pós	
Talco	2
Amido	2
Protetores Solares (creme, loção, gel)	2
Colônias (hidroalcoólicas ou não)	2
Fita dental	2
Fio dental	2
CATEGORIA : PERFUME	
Produtos para Banho/Imersão	
Sais	1
Óleo	1
Cápsula gelatinosa	1
Banho de espuma	1
Outros	a definir
Lenços Perfumados	
Lenço perfumado	1
Extrato	
Extrato alcoólico	1
Extrato oleoso	1
Águas Perfumadas, Águas de Colônias, Loções e Similares	
Líquida	1
Cremosa	1
Perfume	
Líquido	1
Creroso	1
Semi-sólido	1
Sólido (bastão)	1
Odorizantes de Ambiente	1
Outros produtos de perfumaria	a definir

## ANEXO II

### LISTA DE CONSERVANTES PERMITIDOS

### LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

1. CONSERVANTES : São substâncias adicionadas aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com a finalidade primária de preservá-los de danos e/ou deteriorações causados por microorganismos durante sua fabricação e

estocagem, bem como proteger o consumidor de contaminação inadvertida durante o uso do produto.

2. As substâncias com o símbolo (+) também podem ser adicionadas à estes produtos em concentrações outras das listadas abaixo, com a finalidade aparente específica diferente à da preservação do produto, como por exemplo: desodorante, anticaspa, etc.

3. Existem outras substâncias usadas em formulações de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que também possuem ação conservante nestes produtos, como por exemplo: muitos óleos essenciais e alguns álcoois. Estas substâncias não estão incluídas nesta lista.

4. Para fins desta lista:

'SAIS' significa : sais dos cátions de sódio, potássio, magnésio, amônio e etanolaminas; sais dos ânions: cloreto, brometo, sulfato e acetato.

'ESTERES' significa: ésteres de metila, etila, propila, isopropila, butila, isobutyla e fenila.

5. ASSOCIAÇÕES:

É permitida a associação de substâncias conservantes obedecidos seus limites individuais.

Em casos especiais, quando houver necessidade de utilizar-se uma concentração que ultrapasse os valores individuais estipulados na tabela, a empresa deverá apresentar documentação técnico-científica justificando o seu uso.

NºORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
1	Ácido benzóico, seus sais e ésteres (+)	0,5% (expresso como ácido)		
2	Ácido propiônico e seus sais (+)	2,0% (expresso como ácido)		
3	Ácido salicílico e seus sais (+)	0,5% (expresso como ácido)	Proibido em crianças com menos de 3 anos de idade, exceto para shampoos.	Não usar em crianças com menos de 3 anos de idade.
4	Ácido sórbico (ácido 2,4 hexadienóico) e seus sais (+)	0,6% (expresso como ácido)		
5	Formaldeído e paraformaldeído (+)	0,1% (em produtos de higiene oral) 0,2% (outros produtos não destinados à higiene oral). (expresso como formaldeído livre)	Proibido em aerossóis	Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final)
6	Bifenil-2-ol (o-fenilfenol) e seus sais (+)	0,2% (expresso como fenol)		
7	Piritionato de zinco(+)	0,5%	Somente em produtos de breve contato com a pele e cabelo. Proibido em produtos de higiene oral.	
8	Sulfitos e sulfitos hidrogenados inorgânicos(+)	0,2% (expresso como SO2 livre)		
9	Iodato de sódio	0,1%	Somente para produtos que se enxague	
10	Clorobutanol	0,5%	Proibido em aerossóis	Contém clorobutanol
11	Ácido 4-hidroxibenzóico, seus sais e ésteres(+) (Parabenos)	0,4%( expresso como ácido) individual 0,8%( expresso como ácido) para misturas dos sais ou ésteres.		
12	Ácido dihidroacético e seus	0,6%( expresso como	Proibido em aerossóis	



	sais	ácido)		
13	Ácido fórmico e seu sal sódico(+)	0,5%( expresso como ácido)		
14	3,3'-Dibromo-4,4'hexametileno-dioxidibenzamidina e seus sais (incluindo isotionato) (dibromohexamidina)	0,1%		
15	Timerosal	0,007%(de Hg).Se misturado com outros compostos mercuriais o total de Hg não pode ser maior que 0,007% no produto final.	Somente em produtos para a área dos olhos.	Contém timerosal
16	Fenilmercúrio e seus sais (incluindo borato)	0,007%(de Hg).Se misturado com outros compostos mercuriais o total de Hg não pode ser maior que 0,007% no produto final.	Somente em produtos para a área dos olhos.	Contém compostos fenilmercuriais
17	Ácido undecanóico-10-eno(+),seus sais (+),ésteres,aminas e sulfosuccinato	0,2% (expresso como ácido)		
18	Hexetidina(+)	0,1%		
19	5-Bromo-5-nitro-1,3 dioxano	0,1%	Somente para produtos que se enxague. Evitar formação de nitrosaminas.	
20	2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol(+)(Bronopol)	0,1%	Evitar formação de nitrosaminas.	
21	3,4,4'- Triclorocarbanilida(+)	0,2%	Critério de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloroazobenzeno < 1ppm 3,3',4,4'-Tetracloroazoxibenzeno < 1ppm	
22	4-Cloro-m-cresol(+)	0,2%	Proibido em produtos que entram em contato com mucosas.	
23	4-Cloro-3,5-xilenol(+)	0,5%		
24	Imidazolidinil uréia(+)	0,6%		
25	Cloridrato de polihexametileno biguanida(+)	0,3%		
26	2-Fenoxietanol (+)	1,0%		
27	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo-1-azoniadamantano	0,2%		
28	1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazolil)3,3-dimetil-2-butanona (+)	0,5%		

29	1,3-Dimetilol-5-5-dimetilhidantoína (DMDM Hidantoína) (+)	0,6%		
30	Álcool benzílico (+)	1,0%		
31	1-Hidroxi-4-metil-6(2,4,4-trimetilpentil)2-(1H)-piridona e seus sais de monoetanolamina	1,0% para produtos que se enxague. 0,5% para outros produtos		
32	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano	0,1%	Não usar em produtos para bronzear em concentração maior que 0,025%	
33	4-Isopropil-m-cresol	0,1%		
34	Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona com cloreto de magnésio e nitrato de magnésio (3:1)	0,0015%		
35	2-Benzil-4-Clorofenol (Clorofeno)	0,2%		
36	2-Cloroacetamida	0,3%		Contém cloroacetamida
37	Clorohexidina e seu digluconato, diacetato e diclorohidrato (+)	0,3% (expresso como clorohexidina)		
38	1-Fenoxi-2-propanol	1,0%	Somente para produtos que se enxague	
39	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1%	pH do produto final não deve ser < 6	
40	Diazolidinil uréia (+)	0,5%		
41	Glutaraldeído	0,1%	Proibido em aerossóis.	Contém glutaraldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final)
42	5-Etil-3,7-dioxo-1-azobicyclo [3.3.0]octano	0,3%	Proibido em produtos para higiene oral e que entram em contato com mucosa.	
43	3-Hidroxi-4-isopropil tolueno (timol)	0,1%		
44	Farnesol (+)	0,6%		
45	Monometilol dimetil hidantoína (MDM Hidantoína)	0,5%	Somente para produtos que se enxague.	
46	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metileno-difenol (Bromoclorofeno) (+)	0,1%		
47	Álcool 2,4-Diclorobenzílico (+)	0,15%		
48	Triclosan(+)	0,3%		
49	Hexametilnotetramina (+)	0,15%		

50	Brometo, Cloreto, Sacarinato e Tosilato de Alquil (C12-C22) Trimetilamônio (+)	0,1%		
51	1,6-Di-(4-amidinofenoxi)-n-hexano (hexamidina e seus sais incluindo isotionato e p-hidroxibenzoato (+)	0,1%		
52	Clorofenesina	0,3%		
53	Hidroximetil aminoacetato de sódio (Hidroximetil glicinato de sódio)	0,5%		
54	Cloreto de prata depositado em dióxido de titânio	0,004% ( calculado como Cloreto de prata)	20% AgCl (p/p) em TiO2. Proibido em produtos para crianças abaixo de 3 anos de idade, em produtos para higiene oral e em produtos para a área dos olhos e lábios.	
55	Brometo de dodecil-dimetil-fenoxietilamônio (Brometo de domifeno)	0,3%		
56	Cloreto de alquil piridínio	0,3% 0,2% em produtos para crianças e em produtos que entram em contato com mucosas.		

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS  
PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES ATÉ 30/12/00

NºORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
2a	Benzilhemiformal	0,03%	Somente para produtos que se enxague.	
3a	3-Iodo-2-propinilbutil carbamato	0,1%		
24a	Cloreto de diisobutil-cresoxietil-dimetilbenzil amônio (Cloreto de metilbenzetônio)	0,2% 0,1% em produtos infantis	Proibido em produtos que entram em contato com mucosas	
25a	Cloreto de n-(lauril-colaminoformilmetil) Piridínio	0,2%	Proibido em produtos que entram em contato com mucosas e em produtos infantis.	
26a	6-Clorotimol	0,1%	Proibido em produtos infantis.	
27a	3,5-Dibromo-3-trifluor-metil-salicilanilida (Fluorsalan)	2%	Somente para sabonetes	
28a	2,4-dicloro-3,5-xilenol	0,1%	Proibido em produtos infantis	

29a	2-Feniletanol	0,5%		
31a	1-Hidroximetil-3,5-dimetilpirazol	0,1%		
35a	Isotimol e carvacrol	0,1%		
36a	Cloreto, Brometo e Sacarinato (+) de Alquil(C8-C18) dimetilbenzilamônio ( Cloreto,Brometo e Sacarinato de Benzalcônio)	0,1%		
37a	Cloreto de Diisobutil fenoxietoxietil-Dimetilbenzilamônio (Cloreto de Benzotônio)	0,2%	Somente para desodorantes, produtos para cuidados dos cabelos e após barba. Proibido em produtos que entram em contato com mucosas.	

### ANEXO III

#### Lista de Corantes Permitidos

#### LISTA DE SUBSTÂNCIAS CORANTES PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES CAMPO DE APLICAÇÃO

Coluna 1 : Substâncias Corantes permitidas para todos os tipos de produtos.

Coluna 2 : Substâncias Corantes permitidas para todos os tipos de produtos, exceto aqueles que são aplicados na área dos olhos.

Coluna 3 : Substâncias Corantes permitidas exclusivamente em produtos que não entram em contato com mucosas.

Coluna 4 : Substâncias Corantes permitidas exclusivamente em produtos que tenham breve tempo de contato com a pele e cabelos.

#### ESCLARECIMENTOS

1 - Os corantes deverão obedecer às especificações de identidade e pureza estabelecidas pelos organismos internacionais de referência.

2 - Impurezas máximas de metais permitidas para os corantes orgânicos artificiais:

- bário solúvel em ácido clorídrico 0,001N (expresso em cloreto de bário) - 500 ppm;
- arsênico (expresso em As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) - 3 ppm;
- chumbo (expresso em Pb) - 20 ppm;
- metais pesados outros além de Pb - 100 ppm.

3 - As lacas e os sais das substâncias corantes incluídas nesta lista também são permitidas, sempre que não utilizem substâncias que constem da Lista de Substâncias Proibidas.

4 - As lacas insolúveis de Bário, Estrôncio e Zircônio, sais e pigmentos destas substâncias corantes também devem ser permitidos, desde que se comprove sua insolubilidade através de teste apropriado.

5 - Esta lista não inclui as substâncias corantes destinadas unicamente à tingir os cabelos.

#### LISTA DE SUBSTÂNCIAS CORANTES PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

NÚMERO DE COLOR INDEX OU DENOMINAÇÃO	COR	CAMPO DE APLICAÇÃO				OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS
		1	2	3	4	
10006	VERDE				X	
10020	VERDE			X		
10316	AMARELO		X			
11680	AMARELO			X		
11710	AMARELO			X		
11725	LARANJA				X	
11920	LARANJA	X				

12010	VERMELHO			X		
12085	VERMELHO	X				3% MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
12120	VERMELHO				X	
12150	VERMELHO	X				
12370	VERMELHO				X	
12420	VERMELHO				X	
12480	MARROM				X	
12490	VERMELHO	X				
12700	AMARELO				X	
13015	AMARELO	X				
14270	LARANJA	X				
14700	VERMELHO	X				
14720	VERMELHO	X				
14815	VERMELHO	X				
15510	LARANJA		X			
15525	VERMELHO	X				
15580	VERMELHO	X				
15620	VERMELHO				X	
15630	VERMELHO	X				3% MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
15800	VERMELHO			X		
15850	VERMELHO	X				
15850:1	VERMELHO		X			
15865	VERMELHO	X				
15880	LARANJA	X				
15980	LARANJA	X				
15985	AMARELO	X				
16035	VERMELHO	X				
16185	VERMELHO	X				
16230	LARANJA			X		
16255	VERMELHO	X				
16290	VERMELHO	X				
17200	VERMELHO	X				
18050	VERMELHO			X		
18130	VERMELHO				X	
18690	AMARELO				X	
18736	VERMELHO				X	
18820	AMARELO				X	
18965	AMARELO	X				
19140	AMARELO	X				
20040	AMARELO				X	
20170	LARANJA			X		
20470	PRETO				X	
21100	AMARELO				X	
21108	AMARELO				X	
21230	AMARELO			X		
24790	VERMELHO				X	
26100	VERMELHO			X		

27290	VERMELHO				X	
27755	PRETO	X				
28440	PRETO	X				
40215	LARANJA				X	
40800	LARANJA	X				
40820	LARANJA	X				
40825	LARANJA	X				
40850	LARANJA	X				
42045	AZUL			X		
42051	AZUL	X				
42053	VERDE	X				
42080	AZUL				X	
42090	AZUL	X				
42100	VERDE				X	
42170	VERDE				X	
42510	VIOLETA			X		
42520	VIOLETA				X	5 PPM MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
42735	AZUL			X		
44045	AZUL			X		
44090	VERDE	X				
45100	VERMELHO				X	
45190	VIOLETA				X	
45220	VERMELHO				X	
45350	AMARELO	X				6% MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
45370	LARANJA	X				
45380	VERMELHO	X				
45380:2	VERMELHO		X			
45396	LARANJA	X				1% MÁXIMO EM PRODUTOS PARA LÁBIOS NA FORMA ÁCIDA LIVRE.
45405	VERMELHO		X			
45410	VERMELHO	X				
45425	VERMELHO	X				
45425:1	VERMELHO		X			
45430	VERMELHO	X				
47000	AMARELO			X		
47005	AMARELO	X				
50325	VIOLETA				X	
50420	PRETO			X		
51319	VIOLETA				X	
58000	VERMELHO	X				
59040	VERDE			X		
60724	VIOLETA				X	
60725	VIOLETA	X				
60730	VIOLETA			X		
61565	VERDE	X				

61570	VERDE	X				
61585	AZUL				X	
62045	AZUL				X	
69800	AZUL	X				
69825	AZUL	X				
71105	LARANJA			X		
73000	AZUL	X				
73015	AZUL	X				
73360	VERMELHO	X				
73385	VIOLETA	X				
73900	VIOLETA				X	
73915	VERMELHO				X	
74100	AZUL				X	
74160	AZUL	X				
74180	AZUL				X	
74260	VERDE		X			
75100	AMARELO	X				
75120	LARANJA	X				
75125	AMARELO	X				
75130	LARANJA	X				
75135	AMARELO	X				
75170	BRANCO	X				
75300	AMARELO	X				
75470	VERMELHO	X				
75810	VERDE	X				0,1% MÁXIMO EM PRODUTOS PARA A CAVIDADE ORAL
77000	BRANCO	X				
77002	BRANCO	X				
77004	BRANCO	X				
77007	AZUL	X				
77013	VERMELHO	X				
77015	VERMELHO	X				
77019	BRANCO	X				
77120	BRANCO	X				
77163	BRANCO	X				
77220	BRANCO	X				
77231	BRANCO	X				
77266	PRETO	X				
77267	PRETO	X				
77268:1	PRETO	X				
77288	VERDE	X				
77289	VERDE	X				
77346	VERDE	X				
77400	MARROM	X				
77480	MARROM	X				
77489	LARANJA	X				
77491	VERMELHO	X				
77492	AMARELO	X				

77499	PRETO	X				
77510	AZUL	X				
77520	AZUL	X				
77713	BRANCO	X				
77742	VIOLETA	X				
77745	VERMELHO	X				
77820	BRANCO	X				
77891	BRANCO	X				
77947	BRANCO	X				
LACTOFLAVINA	AMARELO	X				
CARAMELO	MARROM	X				
CAPSANTINA,CAPSORUBINA	LARANJA	X				
BETERRABA	VERMELHO	X				
ANTOCIANINAS	VERMELHO	X				
ESTEARATOS DE ALUMÍNIO, ZINCO,MAGNÉSIO E CÁLCIO	BRANCO	X				
AZUL DE BROMOTIMOL	AZUL				X	
VERDE DE BROMOCRESOL	VERDE				X	
VERMELHO ÁCIDO 195	VERMELHO			X		
GUAIAZULENO	AZUL		X			
SAL DISSÓDICO DE EDTA - COBRE	AZUL				X	
PIROFILITA				X		

#### ANEXO IV

##### LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETA PERMITIDOS

##### LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

1 - Para o propósito desta lista, os filtros ultravioletas são substâncias que, quando adicionadas aos produtos para proteção solar, tem a finalidade de filtrar certos raios ultravioletas visando proteger a pele de certos efeitos danosos causados por estes raios.

2 - Estes filtros ultravioletas podem ser adicionados às formulações de produtos dentro dos limites e condições abaixo discriminadas.

3 - Outros filtros da radiação ultravioleta utilizados em produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos somente com a finalidade de preservá-los da degradação fotoquímica, não estão incluídos nesta lista

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
1	Sulfato de Metila de N, N, N-trimetil - 4 - (2 - oxoborn - 3 - ilidenometil) anilínio	6%		
2	3, 3' - (1, 4 - fenilenodimetileno) bis (ácido 7, 7 - dimetil - 2 - oxo - biciclo - [2.2.1] 1 - heptilmetanosulfônico e seus sais	10% (expresso como ácido)		
3	1 (4 - terc - butilfenil) - 3 - (4 - metoxifenil) propano - 1, 3 - diona (Butil - metoxidibenzoilmetano)	5%		
4	Ácido alfa - (2 - oxoborn - 3 - ilideno) tolueno - 4 - sulfônico e seus sais de potássio, sódio e	6% (expresso como ácido)		



	trietanolamina			
5	Aminobenzoato de etil - 4 - bis - (2 -hidroxipropila) (Etil dihidroxipropil PABA)	5%		
6	Trioleato de digaloíla	5%		
7	2 - Ciano - 3, 3 - difenilacrilato de 2 -etilhexila (Octocrileno)	10% (expresso como ácido)		
8	4 - Metoxicinamato de 2 - etoxietila (Cinoxate)	3%		
9	2, 2' - dihidroxi - 4 - metoxibenzofenona (Benzofenona 8)	3%		
10	Antranilato de mentila	5%		
11	Vaselina vermelha	Sem limite		
12	Salicilato de trietanolamina	12%		
13	4 - Metoxicinamato de dietanolamina	10%		
14	2, 2', 4, 4' Tetrahidroxibenzofenona (Benzofenona 2)	10%		
15	Ácido 2 - fenilbenzimidazol - 5 - sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina	8% (expresso como ácido)		
16	4 - Metoxicinamato de 2 - etilhexila	10%		
17	2 - Hidroxi - 4 - metoxibenzofenona (benzofenona 3) (Oxibenzona)	10%		
18	Ácido 2 - hidroxi - 4 - metoxibenzofenona - 5 - sulfônico e seu sal sódico Sulisobenzona (Benzofenona 4 ácida) e Sulisobenzona sódica (Benzofenona 5 sódica)	10% (expresso como ácido)		
19	Ácido 4 - aminobenzóico	15%		
20	Salicilato de homomentila (Homosalato)	15%		
21	Polímero de n - {(2 e 4)[(2 - oxoborn - 3 -ilideno) metil] benzil} acrilamida	6%		
22	Dióxido de titânio	25%		
23	4 - Aminobenzoato de glicerina (Gliceril PABA)	3%		

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS

PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES ATÉ 30/12/2000

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
1ª	n - Etoxi - 4 - aminobenzoato de etila (PEG 25 - PABA)	10%		
2ª	4 - Dimetilaminobenzoato de 2 -etilhexila	8%		

3ª	Salicilato de 2- etilhexila	5%		
4ª	4 - Metoxicinamato de isopentila	10%		
5ª	3 - (4' - metilbenzilideno) - d - l -cânfora	6%		
6ª	3 - Benzilideno - cânfora	6%		
7ª	Salicilato de 4 - isopropilbenzila	4%		
8ª	2, 4, 6 - Trianilin - (p - carbo - 2' - etil -hexil - 1' - oxi) - 1, 3, 5 - triazina (Octil triazona)	5%		
34a	Óxido de zinco	Sem limite		

#### ANEXO V

#### LISTA DE RESTRITIVA

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER, EXCETO NAS CONDIÇÕES E RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS

1. As substâncias acompanhadas pela chamada (\*) indicam que se está utilizando a adaptação em português ou espanhol do International Non-Proprietary Name (INN), por entender-se que é o nome comumente utilizado.
2. As substâncias acompanhadas pela chamada (#) podem ser utilizadas isoladamente ou em combinações sempre que a soma destas substâncias não exceda o nível máximo autorizado para cada uma delas.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
1	Ácido bórico	a)Talcos b)produtos para higiene oral c)outros produtos	a)5% b)0,5% c)3%	a)Não poderá ser usado em produtos para crianças menores de 3 anos de idade.	(a) Não usar em crianças menores de 3 anos de idade.
2	Ésteres do ácido tioglicólico	Produtos para alisar ou ondular os cabelos 1)uso geral 2)uso profissional	1)8% pronto para uso pH 6 a 9,5 2)11% pronto para uso pH 6 a 9,5 (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)		(1) e (2) Contém tioglicolato Siga as instruções Mantenha fora do alcance de crianças Pode causar sensibilização em contato com a pele. Evite contato com os olhos. Em caso de contato, enxágüe com água em abundância e consulte um médico. Use luvas apropriadas. (2) Só para uso profissional
3	Ácido oxálico, seus ésteres e sais alcalinos	Produtos para cuidados dos cabelos	5%		
4	Amônia		6% como NH3		Acima de 2% : Contém amônia.

5	Tosilcloramida sódica(*)		0,2%		
6	Cloratos de metais alcalinos	a)Cremes dentais b)Outros usos	a)5% b)3%		
8	m e p-Fenilenodiaminas, seus derivados n-substituídos e seus sais. Derivados n-substituídos da o-Fenilenodiamina (#)	Substâncias Corantes de oxidação para cabelos 1)Uso geral 2)Uso profissional	6% calculado como base livre		(1) e (2) Podem causar reações alérgicas. Contém fenilenodiaminas. Não utilizar para tingir cílios ou sobrancelhas (2) Só para uso profissional. Usar luvas adequadas.
9	Metilfenilenodiaminas, seus derivados n-substituídos e seus sais (#) Com exceção da 4-metil-m-fenilenodiaminas e seus sais	Substâncias Corantes de oxidação para cabelos 1)Uso geral 2)Uso profissional	10% calculado como base livre		(1) e (2) Podem causar reações alérgicas. Contém fenilenodiaminas . Não utilizar para tingir cílios ou sobrancelhas (2) Só para uso profissional. Usar luvas adequadas.
10	Diaminofenóis (#)	Substâncias Corantes de oxidação para cabelos 1)Uso geral 2)Uso profissional	10% calculado como base livre		(1) e (2) Podem causar reações alérgicas. Contém diaminofenóis . Não utilizar para tingir cílios ou sobrancelhas (2) Só para uso profissional. Usar luvas adequadas.
11	Diclorofeno(*)		0,5%		Contém diclorofeno
12	Peróxido de hidrogênio (água oxigenada) e outras substâncias que liberem peróxido de hidrogênio, incluindo peróxido de carbamida e zinco	a)Produtos para cuidado dos cabelos b)Produtos para cuidados da pele c)Produtos para endurecer unhas d)Produtos para higiene oral	a)12% H2O2 (40 volumes) presente ou liberada b)4% H2O2 presente ou liberada C)2% H2O2 presente ou liberada d)0,1% H2O2 presente ou liberada.		(a), (b) e (c) Contém peróxido de hidrogênio. Evite contato com os olhos. Se o produto entrar em contato com os olhos enxágüe-os imediatamente. (a) Usar luvas

					adequadas.
13	Formaldeído	Endurecedor de unhas	5% calculado como formaldeído	Como conservante, consultar lista específica	Proteger as cutículas com cera ou óleo. Contém formaldeído
14	Hidroquinona (#)	a)Substância Corante de oxidação para cabelos: 1)Uso geral 2)Uso profissional b)Agente para clarear a pele localmente	a)2% b)2%		(a) 1 Não usar para tingir cílios ou sobrancelhas. Enxaguar imediatamente os olhos se o produto entrar em contato com os mesmos. Contém hidroquinona (a) 2 (a) 2 Somente para uso profissional. Contém hidroquinona. Enxaguar imediatamente os olhos se o produto entrar em contato com os mesmos. (b) Contém hidroquinona. Evitar contato com os olhos. Aplicar sobre pequenas áreas. Em caso de irritação, suspender o uso. Não usar em crianças com menos de 12 anos.
15	Hidróxido de sódio ou potássio (#)	a)Removedor de cutículas b)Alisante para cabelos: 1)Uso geral 2)Uso profissional c)Ajuste de pH em depilatórios d)Para ajuste de pH em outros produtos	a)5% em peso b) 2% em peso 4,5% em peso (a) e (b) A soma dos hidróxidos expressa em peso como hidróxido de sódio c)Até pH 12,7 d)Até pH 11		(a) e (b) 1 e 2 - Contém álcali. - Evite contato com os olhos - Pode causar cegueira - Manter fora do alcance de crianças. (b) 2 Só para uso profissional (c) Manter fora do alcance de crianças. Evite contato com os olhos.
16	Alfa-naftol	Corante de	0,5%		Contém Alfa-naftol

		oxidação para cabelo			
17	Nitrito de sódio	inibidor de corrosão	de 0,2%		Não usar com amins secundárias e/ou terciárias ou outras substâncias que formem nitrosaminas
18	Nitrometano	Inibidor de corrosão	de 0,3%		
19	Fenol e seus sais alcalinos	Sabonetes e shampoos	e 1% calculado como fenol		Contém fenol
20	Quinino e seus sais	a)Shampoos b)Loções para cabelos	a)0,5% calculado como quinino b)calculado como quinino.		
21	Resorcinol (#)	a)Corante de oxidação para cabelo 1)Uso geral 2)Uso profissional b)Shampoos e loções para cabelos c)Produtos para combater a acne	a)5% b)0,5% c)2%		(a) 1 -Contém resorcinol. -Enxágüe bem os cabelos após a aplicação. -Não usar nas sobrancelhas nem nos cílios. -Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. (a) 2 -Contém resorcinol. -Só para uso profissional. -Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. (b) (b) -Contém resorcinol (c) -Contém resorcinol -Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos.
22	Sulfitos alcalinos Sulfitos alcalinos terrosos	(a) e (b) Depilatórios	a)2% calculado como enxofre. pH até 12,7 b)6% calculado como enxofre. pH		(a) e (b) -Manter fora do alcance de crianças. -Evite contato com

			até 12,7		os olhos
23	Sais de zinco solúveis em água com exceção ao fenolsulfonato de zinco (4-hidroxi-benzenossulfonato de zinco) e piritionato de zinco		1% calculado como zinco		
24	4 - hidróxi - benzenosulfonato de zinco (fenolsulfonato de zinco)	Desodorantes, antitranspirantes e loções adstringentes	6% calculado como % de substância anidra		Evite contato com os olhos
25	1, 3 - Bis (hidroximetil)imidazolidina - 2 - tiona	a)Produtos para cuidado dos cabelos b)Produtos para cuidados das unhas	a)2% b)2%	a)Proibido seu uso na forma de spray (atomizadores) e aerossóis. b)O pH do produto como aplicado deve ser menor que 4	(a) e (b) -Contém 1,3-Bis (hidroximetil)imidazolidina-2-tiona
26	Sulfeto de selênio	Produtos para combater a caspa	1%		-Contém sulfeto de selênio. -Evitar contato com os olhos e pele irritada.
27	a)Complexos de alumínio-zircônio hidroxicloretos $Al_xZr_y(OH)_zCl_z$ b)Complexos de alumínio-zircônio hidroxicloreto de glicina	Antitranspirantes	a)20% como complexo anidro Alumínio-zircônio hidróxi-clorados b)5,4% como zircônio	(a) e (b) A relação entre o número de átomos de alumínio e o número de átomos de zircônio deve ser entre 2 e 10. A relação entre a soma dos átomos de alumínio e zircônio (Al+Zr) e o número de átomos de cloro deve ser entre 0,9 e 2,1. Proibido em produtos em forma de aerossóis e spray (atomizadores)	(a) e (b) -Não aplicar se a pele estiver irritada.
28	Cloridróxido de alumínio seus sais e complexos	Antitranspirantes	25% base anidra		Aplicar somente nas axilas. Não aplicar sobre a pele irritada. Em caso de irritação suspender o uso.
29	Dicloridróxido de alumínio, seus sais e complexos	Antitranspirantes	25% base anidra		Aplicar somente nas axilas. Não aplicar sobre a pele irritada. Em caso de irritação suspender o uso.
30	Sesquicloridróxido de	Antitranspirantes	25% base anidra		Aplicar somente

	alumínio, seus sais e complexos				nas axilas. Não aplicar sobre a pele irritada. Em caso de irritação suspender o uso.
31	Cloreto de alumínio	Antitranspirantes	15% base anidra	Proibido em aerossóis	Aplicar somente nas axilas. Não aplicar sobre a pele irritada. Em caso de irritação suspender o uso.
32	Sulfato de alumínio tamponado	Antitranspirantes	8% como sulfato de alumínio tamponado com 8% de lactato de alumínio	Proibido em aerossóis	Aplicar somente nas axilas. Não aplicar sobre a pele irritada. Em caso de irritação suspender o uso.
33	8-Quinolinol e sulfato de 8-hidroxiquinolínio	a) Estabilizador de peróxido de hidrogênio em produtos para cuidado dos cabelos que se enxague. b) Estabilizador de peróxido de hidrogênio em produtos para cuidado dos cabelos que não se enxague	a) 0,3% calculado como base b) 0,03% calculado como base		
34	Ácido etidrônico e seus sais (Ácido 1 - hidroxietileno-difosfônico) e seus sais	a) Cuidado com os cabelos b) Sabonetes	a) 1,5% b) 0,2% (Ambos expressos como ácido)		
35	1 - Fenoxipropano- 2 - ol		2%	Somente em produtos para enxaguar. Proibido o uso em produtos para higiene oral. Como conservante, ver lista específica.	
36	Cloreto de estrôncio hexahidratado	Creme dental	3,5% Calculado como estrôncio. Quando misturado com outras substâncias permitidas, o conteúdo total de estrôncio não deve superar 3,5%		- Contém cloreto de estrôncio. - Não se recomenda uso frequente em crianças
37	Acetato de estrôncio hemihidratado	Creme dental	3,5% Calculado como estrôncio. Quando misturado com outras substâncias permitidas, o		- Contém acetato de estrôncio. - Não se recomenda o uso frequente em crianças

			conteúdo total de estrôncio não deve superar 3,5%		
38	Talco: Silicato de magnésio hidratado	a)Produto em pó para crianças com menos de 3 anos b)outros produtos	(a) e (b) Sem limites		(a) -Manter o pó afastado do nariz e da boca da criança.
39	Dialcanolamidas de ácido graxo		Máximo teor de dialcanolaminas: 0,5%	Não usar em sistemas nitrosantes. Máximo teor de dialcanolamina em matérias-primas : 5% Máximo teor de N-nitroso-dialcanolamina: 50ppm. Embalar em recipientes livre de nitritos.	
40	Monoalcanolaminas		Máximo teor de dialcanolaminas: 0,5%	Não usar em sistemas nitrosantes. Pureza mínima : 99%. Máximo teor de alcanolaminas secundárias em matérias primas : 0,5%. Máximo teor de N-nitroso dialcanolamina: 50ppm. Embalar em recipientes livres de nitritos.	
41	Trialcanolaminas	a)Produtos que não se enxágüe b)Outros produtos	a)2,5% b)Sem limite	(a) e (b) Não usar em sistemas nitrosantes. Pureza mínima : 99%. Máximo teor de alcanolaminas secundárias em matérias primas : 0,5%. Máximo teor de N-nitroso dialcanolamina: 50ppm. Embalar em recipientes livres de nitritos.	
42	Hidróxido de estrôncio	ajuste de pH em depilatórios	3.5% calculado com Sr. pH máximo = 12,7		Manter fora do alcance de crianças. Evitar que o produto atinja os olhos
43	Peróxido de estrôncio	Preparações para	4,5% calculado	Todos os produtos	Evitar o contato



		cuidados dos cabelos, de uso profissional, que se enxáguem	como Sr na preparação pronta para uso	deverem seguir as recomendações do peróxido de hidrogênio	com os olhos Enxaguar imediatamente os olhos se o produto entrar em contato com os mesmos. Só para uso profissional. Usar luvas adequadas.
44	Enxofre	Produtos para combater a caspa e a acne	10%		
45	Ácido undecilênico e seus sais de zinco, amidas, monoetanolamidas e sulfosuccinatos.	Produtos para combater a caspa	2%		
46	Cetoconazol	Produtos para combater a caspa	1%		
47	4-Cloro-3,5-xilenol	Produtos para combater a caspa	0,5%	Como conservante consultar lista específica	
48	1-(4-Clorofenoxi)-1-(1-imida -zolil)-3,3-dimetil-2-butanona	Produtos para combater a caspa	0,5%		
49	1-Hidroxi-2-(1H) piritionato de zinco	Produtos para combater a caspa	2%		
50	1-Hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil-2-(1H)-Piridona e sal de monoetanolamina	Produtos para combater a caspa	1%		
51	Ácido salicílico	a)Produtos para combater a caspa b)Produtos para combater a acne	a)3% b)2%	Como conservante consultar lista específica	
57	Acetato de chumbo	Tintura capilar	0,6% (expresso em Pb)		- Manter fora do alcance de crianças. - Evite contato com os olhos. - Lave as mãos após o uso. - Contém acetato de chumbo. - Não use para tingir os cílios, sobrancelhas e bigodes. - Caso apresente irritação descontinuar o uso.
58	Metanol	Denaturante para etanol e isopropanol	5% máximo calculado como % de etanol e do		

			isopropanol	
59	Ácido tioglicólico e seus sais	a)Produtos para alisar ou ondular os cabelos 1)Uso geral 2) Uso profissional b) Depilatórios c) Outros produtos para cabelo que são removidos após a aplicação.	a) 1) 8% pronto para uso pH = 7 a 9,5 2) 11% pronto para uso pH = 7 a 9,5 b) 5% pronto para uso pH = 7 a 12,7 c) 2% pronto para uso pH = 7 a 9,5 Porcentagens calculadas como ácido tioglicólico.	(a), (b) e (c) - Contém tioglicolatos. - Siga as instruções de uso. - Manter fora do alcance de crianças. - Somente para uso profissional (quando corresponda) - Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxágüe abundantemente com água e consulte um médico. - Use luvas adequadas.
60	Monofluorofosfato de amônio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm	(a) e (b) - Contém monofluorofosfato de amônio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
61	Monofluorofosfato de cálcio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm	(a) e (b) - Contém monofluorofosfato de cálcio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
62	Monofluorofosfato de potássio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm	(a) e (b) Contém monofluorofosfato de potássio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
63	Monofluorofosfato de sódio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de	(a) e (b) - Contém monofluorofosfato de sódio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos

			flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm	de idade.
64	Fluoreto de Sódio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm	(a) e (b) - Contém fluoreto de sódio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
65	Fluoreto de potássio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm	(a) e (b) - Contém fluoreto de potássio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
66	Fluoreto de amônio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b) 202,5 - 247,5 ppm	(a) e (b) - Contém fluoreto de amônio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
67	Fluoreto de alumínio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm	(a) e (b) - Contém fluoreto de alumínio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
68	Fluoreto estanoso	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm	(a) e (b) - Contém fluoreto estanoso (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
69	Fluoreto de magnésio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando	(a) e (b) - Contém fluoreto de

			misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		magnésio (b) -Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
70	Fluoreto de cálcio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		(a) e (b) - Contém fluoreto de cálcio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
71	Fluoreto de hexadecilamônio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		(a) e (b) - Contém fluoreto de hexadecilamônio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
72	Dihidrofluoreto de 3-(n-hexadecil-n-2-hidroxi-etilamônio) Propil-bis (2-Hidroxi-etil) amônio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		(a) e (b) - Contém Dihidrofluoreto de 3 - (n-hexadecil-n-2-hidroxi-etil-amônio) Propil - bis (2 -hidroxi-etil) amônio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
73	Dihidrofluoreto de NN'N'-tris(polioxi-etileno)-N-hexadecil propilenodiamina	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		(a) e (b) - Contém Dihidrofluoreto de N, N',N'- tris (polioxi-etileno) - N -hexa - decil propilenodiamina (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
74	Hidrofluoreto de nicometanol	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total		(a) e (b) - Contém hidrofluoreto de nicometanol (b) - Não usar em Crianças com menos

			de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		de 6 anos de idade.
75	Fluoreto de octadecenil amônio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		(a) e (b) - Contém fluoreto de octadecenil amônio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
76	Fluorsilicato de sódio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		(a) e (b) - Contém fluorsilicato de sódio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
77	Fluorsilicato de amônio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		(a) e (b) - Contém Fluorsilicato de amônio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
78	Fluorsilicato de potássio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		(a) e (b) - Contém Fluorsilicato de potássio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
79	Fluorsilicato de magnésio	a)Dentifrícios b)Enxaguatório bucal	a)0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15% b)202,5 - 247,5 ppm		(a) e (b) - Contém Fluorsilicato de magnésio (b) - Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade.
80	Hidróxido de Lítio (#)	a) Alisante para cabelos	a) 1)2% em peso		(a) 1 - Contém álcali.

		1)Uso geral 2)Uso profissional b)Outros usos	2)4,5% em peso		- Evite contato com os olhos - Pode causar cegueira - Manter fora do alcance de crianças. (a) 2 - Somente para uso profissional - Evite contato com os olhos - Pode causar cegueira
81	Hidróxido de Cálcio	a)Alisante para cabelos contendo dois componentes: Hidróxido de cálcio e um sal de guanidina b)Outros usos	a) 7% em peso como hidróxido de cálcio		(a ) - Contém álcali Evite contato com os olhos Pode causar cegueira - Manter fora do alcance de crianças
82	Borato de sódio	a)produtos que entram em contato com mucosas b)outros produtos	a)1% b)3%	(a) e (b) Proibido em aerossóis	(a) e (b) - Não usar em crianças com menos de 3 anos de idade
83	Perborato de sódio	a)produtos que entram em contato com mucosas b)outros produtos	a)0,5% b)3,0%	(a) e (b) Proibido em aerossóis	(a) e (b) - Não usar em crianças com menos de 3 anos de idade

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER, EXCETO NAS CONDIÇÕES E RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS ATÉ 30/12/2000

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
1a	Nitrato de prata	Somente em produtos destinados a colorir os cílios e sobrancelhas	4%		-Contém Nitrato de prata. -Enxaguar os olhos imediatamente se o produto entrar em contato com os mesmos
2a	Diclorometano		35% (quando se encontra misturado com 1, 1, 1 - tri cloroetano, a concentração total não deve ser superior a 35%)	0,2% como máximo conteúdo de impureza.	

#### ANEXO VI

#### LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS

(\*) Adaptação em português do International Non-Proprietary Name (INN), por entender-se que é nome comumente

utilizado.

1	N - 5 - Clorobenzoxazol - 2 - ilacetamida
2	Hidróxido de 2 - Acetoxietiltrimetilamônio (acetilcolina e seus sais)
3	Aceglumato de Deanol*
4	Espironolactona*
5	Ácido [4 - (4 - Hidróxi - 3 - iodofenoxi) - 3, 5 - diiodofenil] acético e seus sais
6	Metotrexato*
7	Ácido Aminocaprílico* e seus sais
8	Cincofen* ,seus sais, derivados e sais destes derivados
9	Ácido Tiroprópico* e seus sais
10	Ácido Tricloroacético
11	Aconitum napellus L. (folhas, raízes e preparações galênicas)
12	Aconitina (principal alcalóide do Aconitum napellus L.) e seus sais
13	Adonis vernalis L. e suas preparações
14	Epinefrina*
15	Alcalóides de Rauwolfia serpentina e seus sais
16	Álcoois de Alquinos, seus ésteres, éteres e sais
17	Isoprenalina*
18	Isotiocianato de Alila
19	Aloclamida* e seus sais
20	Nalorfina*, seus sais e éteres
21	Aminas Simpaticomiméticas que atuam sobre o sistema nervoso central
22	Anilina, seus sais e derivados halogenados e sulfonados
23	Betoxicaína* e seus sais
24	Zoxazolamina*
25	Procainamida*, seus sais e derivados
26	Benzidina
27	Tuaminoheptano*, seus isômeros e sais
28	Octodrina* e seus sais
29	2 - Amino - 1, 2 - bis (4 - metoxifenil) etanol e seus sais
30	1, 3 - dimetilpentilamina e seus sais
31	Ácido 4 - Aminosalicílico e seus sais
32	Toluidinas, seus isômeros, sais e derivados halogenados e sulfonados
33	Xilidinas, seus isômeros, sais e derivados halogenados e sulfonados
34	Imperatorim [(9 - (3 - metilbut - 2 - eniloxi) furo (3, 2 - g) cromen - 7 - ona)]
35	Ammi majus e suas preparações galênicas
36	2, 3 - Dicloro - 2 - metilbutano
37	Substâncias com efeito androgênico
38	Óleo de Antraceno
39	Antibióticos
40	Antimônio e seus compostos
41	Apocynum cannabinum L.e suas preparações
42	Apomorfina (R 5, 6, 6a, 7 - tetrahydro - 6 - metil - 4H-dibenzo -

	(d, e, g) - quinolina-10, 11- diol) e seus sais
43	Arsênico e seus compostos
44	Atropa belladonna L. e suas preparações
45	Atropina, seus sais e derivados
46	Sais de Bário, exceto sulfato de bário, sulfeto de bário, lacas e pigmentos preparados sob as condições descritas em outras Listas de Substâncias
47	Benzeno
48	Benzimidazol - 2 (3H) - ona
49	Benzazepinas e benzodiazepinas
50	Benzoato de 1 - Dimetilaminometil - 1 - metilpropil (amilocaína) e seus sais
51	Benzoato de 2, 2, 6, Trimetil - 4 - piperidil (benzamina) e seus sais
52	Isocarboxazida*
53	Bendroflumetiazida* e seus derivados
54	Berílio e seus compostos
55	Elemento Bromo
56	Tosilato de Bretílio*
57	Carbromal*
58	Bromisoval*
59	Bronfeniramina* e seus sais
60	Brometo de Benzilônio*
61	Brometo de Tetrilamônio*
62	Brucina
63	Tetracaína* e seus sais
64	Mofebutazona*
65	Tolbutamida*
66	Carbutamida*
67	Fenilbutazona*
68	Cádmio e seus compostos
69	Cantaridas, <i>Cantharis vesicatoria</i>
70	Anidrido de (1R, 2S)-Hexahidro - 1, 2 - dimetil - 3, 6 - epoxiftálico (cantaridina)
71	Fenprobamato*
72	Nitroderivados de carbazol
73	Dissulfeto de Carbono
74	Catalase
75	Cefalina e seus sais
76	<i>Chenopodium ambrosioides</i> (óleo essencial)
77	2, 2, 2 - Tricloroetano - 1, 1 - diol
78	Cloro
79	Clorpropamida*
80	Cloridrato de Difenoxilato*
81	Cloridrato de 4 - Fenilazofenileno - 1, 3 - diamino citrato (cloridrato citrato de crisoidina)
82	Clorzoxazona*
83	2 - Cloro - 6 - metilpirimidim - 4 - ildimetilamina (crimidina - ISO)
84	Clorprotixeno* e seus sais



85	Clofenamida*
86	N, N - bis (2 - cloroetil) metilamina N-óxido e seus sais
87	Clormetina* e seus sais
88	Ciclofosfamida* e seus sais
89	Manomustina* e seus sais
90	Butanilicáína* e seus sais
91	Clormezanona*
92	Triparanol*
93	2 - (2 - (4 - Clorofenil) - 2 - fenilacetil) indano 1, 3 - diona (clorofacinona - ISO)
94	Clorofenoxamina*
95	Fenaglicodol*
96	Cloroetano
97	Crômio, ácido crômico e seus sais
98	Claviceps purpurea Tul., seus alcalóides e preparações galênicas
99	Conium maculatum L. (fruto, pó, preparações galênicas)
100	Gliciclamida*
101	Benzenosulfonato de Cobalto
102	Colchicina, seus sais e derivados
103	Colchicosida e seus derivados
104	Colchicum autumnale L. e suas preparações galênicas
105	Convalatoxina
106	Anamirta cocculus L. (fruto)
107	Croton tiglium (óleo)
108	1 - Butil - 3 (N - crotonoilsulfanilil) uréia
109	Curare e curarina
110	Curarizantes sintéticos
111	Ácido Cianídrico e seus sais
112	2 - alfa - Ciclohexilbenzil (N, N, N', N' - tetraetil) trimetilenediamina (fenetamina)
113	Ciclomenol* e seus sais
114	Hexaciclonoato de Sódio*
115	Hexapropimato*
116	Dextropropoxifeno*
117	o, o' - Diacetil - N - alil - N - normorfina
118	Pipazetato* e seus sais
119	5 - (alfa beta - Dibromofenetil) - 5 - metilhidantoína
120	Sais de N, N' - Pentametileno bis (trimetilamônio), por exemplo Brometo de Pentametônio*
121	Sais de N, N' - ((Metilimino) dietileno) bis (etildimetilamônio), por exemplo Brometo de azametônio*
122	Ciclarbamato*
123	Clofenotano* DDT (ISO)
124	Sais de Hexametileno bis (trimetilamônio), por exemplo Brometo de Hexametônio*
125	Dicloroetanos (cloretos de etileno)
126	Dicloroetilenos (cloretos de acetileno)
127	Lisérgida e seus sais
128	2 - Dietilaminoetil 3 - hidroxil - 4 - fenilbenzoato e seus sais

129	Cinchocaína* e seus sais
130	Cinamato de 3 - dietilaminopropila
131	Fosforotionato de o, o' - dietil - o - 4 - nitrofenil (paration - ISO)
132	Sais de Oxalilbis (iminoetileno) bis [(o - clorobenzil) dietilamônio], por exemplo Cloreto de Ambenônio*
133	Metiprilon* e seus sais
134	Digitalina e todos os heterosídeos da Digitalis purpurea L.
135	7 - {2 - Hidroxi - 3 - [(2 - hidroxietil) - N - metilamino] propil} teofilina (xantinol)
136	Dioxetetrina* e seus sais
137	Piprocuro* e seus sais
138	Propifenazona*
139	Tetrabenazina* e seus sais
140	Captodiamio*
141	Mefeclozina* e seus sais
142	Dimetilamina
143	1, 1 - Bis (dimetilaminometil) propil benzoato (amidricaina, alipina) e seus sais
144	Metapirileno* e seus sais
145	Metanfepramona* e seus sais
146	Amitriptilina* e seus sais
147	Metformina* e seus sais
148	Dinitrato de Isosorbida*
149	Malononitrila
150	Succinonitrila
151	Isômeros de Dinitrofenol
152	Inproquona*
153	Dimevamida* e seus sais
154	Difenilpiralina* e seus sais
155	Sulfinpirazona*
156	Sais de N - (3 - Carbamoil - 3, 3 - difenilpropil) - N, N - diisopropilmetilamônio, por exemplo iodeto de isopropamida*
157	Benactizina*
158	Benzatropina* e seus sais
159	Ciclizina * e seus sais
160	5, 5 - Difenil - 4 - imidazolidona
161	Probenecida*
162	Dissulfiram*; Tiram (ISO)
163	Emetina, seus sais e derivados
164	Efedrina e seus sais
165	Oxanamida* e seus derivados
166	Eserina ou fisostigmina e seus sais
167	Ésteres do ácido 4 - aminobenzóico, com grupo amina livre, exceto os mencionados em outras Listas de Substâncias
168	Caramifeno* e seus sais
169	Dietil 4 - nitrofenil fosfato
170	Metetoheptazina* e seus sais
171	Oxfeneridina* e seus sais
172	Etoheptazina* e seus sais

173	Meteptazina* e seus sais
174	Metilfenidato* e seus sais
175	Doxilamina* e seus sais
176	Tolboxano*
177	4 - Benziloxifenol, 4 - metoxifenol e 4 - etoxifenol
178	Paretoxicaina * e seus sais
179	Fenozolona*
180	Glutetimida* e seus sais
181	Óxido de Etileno
182	Bemegrída* e seus sais
183	Valnoctamida*
184	Haloperidol*
185	Parametasona*
186	Fluanisona*
187	Trifluoperidol*
188	Fluoresona*
189	Fluorouracil*
190	Ácido Fluorídrico, seus sais normais, seus complexos e hidrofluoretos; exceto os mencionados em outras Listas de Substâncias
191	Sais de Furfuriltrimetilamônio, por exemplo iodeto de furtretônio*
192	Galantamina*
193	Progestogenos
194	1, 2, 3, 4, 5, 6 - Hexaclorociclohexano (BHC - ISO) (lindano)
195	(1R, 4S, 5R, 8S) - 1, 2, 3, 4, 10, 10 - Hexaclaro - 6,7 - epoxi - 1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a - octahidro - 1, 4:5, 8 - dimetanonaftaleno (endrim-ISO)
196	Hexacloroetano
197	(1R, 4S, 5R, 8S) - 1, 2, 3, 4, 10, 10 - Hexaclaro - 1, 4, 4a, 5, 8, 8a - hexahidro - 1, 4:5, 8 - dimetanonaftaleno (isodrim - ISO)
198	Hidrastina, hidrastinina e seus sais
199	Hidrazidas e seus sais
200	Hidrazina, seus derivados e seus sais
201	Octamoxin* e seus sais
202	Warfarin* e seus sais
203	Acetato de Etil bis (4 - hidróxi - 2 - oxo - 1 - benzopiran - 3 - il) e sais do ácido
204	Metocarbamol*
205	Propatilnitrato*
206	4, 4' - Dihidroxi - 3, 3' - (3 - metiltiopropilideno) dicumarina
207	Fenadiazol*
208	Nitroxolina e seus sais
209	Hiosciamina, seus sais e derivados
210	Hyosciamus niger L. (folhas, sementes, pó e preparações galênicas)
211	Pemolina* e seus sais
212	Iodo
213	Sais de Decametileno bis (trimetilamônio), por exemplo brometo de decametônio

214	Ipecacuanha (Cephaelis ipecacuanha Brot. e espécies relacionadas) (raízes, pó e preparações galênicas)
215	(2 - Isopropilpenta - 4 - enoil) uréia (apronalida)
216	Alfa - santonina ((3S, 5aR, 9bS) - 3, 3a, 4, 5, 5a, 9b - hexahidro - 3, 5a, 9 - trimetilnafto (1, 2 - b) furano - 2, 8 - diona
217	Lobelia inflata L. e suas preparações galênicas
218	Lobelina* e seus sais
219	Barbitúricos
220	Mercúrio e seus compostos, exceto aqueles casos especiais mencionados em outras Listas de Substâncias
221	3, 4, 5 - Trimetoxifenetilamina e seus sais
222	Metaldeído
223	2 - (4 - Alil - 2 - metoxifenoxi) - N, N - dietilacetamida e seus sais
224	Coumetarol*
225	Dextrometorfano* e seus sais
226	2 - Metilheptilamina e seus sais
227	Isometehepteno* e seus sais
228	Mecamilamina*
229	Guaifenesina*
230	Dicoumarol*
231	Fenmetrazina*, seus sais e derivados
232	Tiamazola*
233	3, 4 - Dihidro - 2 - metoxi - 2 - metil - 4 - fenil - 2H, 5H, pirano (3, 2 - c) - (1) - benzopirano - 5 - ona (ciclocoumarol)
234	Carisoprodol*
235	Meprobamato*
236	Tefazolina* e seus sais
237	Arecolina
238	Metilsulfato de Poldina*
239	Hidroxizina*
240	2 - Naftol
242	1 - e 2 - Naftilaminas e seus sais
243	3 - (1 - Naftil) - 4 - hidroxycumarina
244	Nafazolina* e seus sais
245	Neostigmina e seus sais, por exemplo brometo de neostigmina*
246	Nicotina e seus sais
247	Nitritos de Amil
248	Nitritos Inorgânicos, com exceção do Nitrito de Sódio
249	Nitrobenzeno
250	Nitrocresóis e seus sais de Metais Alcalinos
251	Nitrofurantoína*
252	Furazolidona*
253	Propano - 1, 2, 3 - triil trinitrato
254	Acenocoumarol*
255	Ferrato alcalino de Pentacianonitrosilo (-2)
256	Nitrostilbenos, seus homólogos e derivados
257	Noradrenalina e seus sais
258	Noscapina* e seus sais

259	Guanetidina* e seus sais
260	Estrógenos
261	Oleandrina
262	Clortalidona*
263	Peletierina e seus sais
264	Pentacloroetano
265	Tetranitrato de Pentaeritritila
266	Petricloral*
267	Octamilamina* e seus sais
268	Ácido Pícrico
269	Fenacemida*
270	Difencloxazina*
271	2 - Fenilidano - 1, 3 - diona (fenindiona)
272	Etilfenacemida*
273	Fenprocumona*
274	Feniramidol*
275	Triamtereno* e seus sais
276	Pirofosfato de Tetraetila; TEPP (ISO)
277	Fosfato de Tritolila
278	Psilocibina*
279	Fósforo e fosfetos metálicos
280	Talidomida* e seus sais
281	Physostigma venenosum Balf.
282	Picrotoxina
283	Alfa - piperidina - 2 - acetato de ilbenzila, na forma levorotatória (levofacetoperano) e seus sais
284	Pipradrol* e seus sais
285	Azaciclonol* e seus sais
286	Bietamiverina*
287	Butopiprina* e seus sais
288	Chumbo e seus compostos, com exceção daqueles mencionados em outras Listas de Substâncias
289	Coniína
290	Prunus laurocerasus L. (agua de laurel cereja)
291	Metirapona*
292	Substâncias Radioativas
293	Juniperus sabina L. (folhas, óleo essencial e preparações galênicas)
294	Hioscina, seus sais e derivados
295	Sais de Ouro
296	Selênio e seus compostos, com exceção do dissulfeto de selênio sob as condições estabelecidas em outras Listas de Substâncias
297	Solanum nigrum L. e suas preparações galênicas
298	Esparteína e seus sais
299	Glicocorticóides
300	Datura stramonium L. e suas preparações galênicas
301	Estrofantinas, suas agluconas e seus respectivos derivados
302	Espécies de Estrofantos e suas preparações galênicas
303	Estricnina e seus sais

304	Espécies de Estricnos e suas preparações galênicas
305	Narcóticos, naturais e sintéticos
306	Sulfonamidas (sulfanilamidas e seus derivados obtidos pela substituição de um ou mais átomos de Hidrogênio do grupo Amino) e seus sais
307	Sultiamo*
308	Neodimo e seus sais
309	Tiotepa*
310	Telúrio e seus compostos
311	Xilometazolina* e seus sais
312	Tetracloroetileno
313	Tetracloroeto de Carbono
314	Tetrafosfato de Hexaetila
315	Tálio e seus compostos
316	Extrato de Glicosídeo de Thevetia neriifolia Juss.
317	Etionamida*
318	Fenotiazina* e seus compostos
319	Tiouréia e seus derivados, exceto os mencionados em outras Listas de Substâncias
320	Mefenesina* e seus ésteres
321	Vacinas, toxinas e soros
322	Tranilcipromina* e seus sais
323	Tricloronitrometano (cloropicrina)
324	2, 2, 2 - Tribromoetanol (álcool tribromoetílico)
325	Triclorometina* e seus sais
326	Tretamina*
327	Trietiodeto de Galamina*
328	Urginea scilla Stern. e suas preparações galênicas
329	Veratrina, seus sais e preparações galênicas
330	Schoenocaulon officinale Lind. (sementes e preparações galênicas)
331	Veratrum Spp. e suas preparações
332	Monômero Cloreto de Vinílico
333	Ergocalciferol* e Colecalciferol (Vitaminas D2 e D3)
334	Sais de Ácidos O - alquilditiocarbônicos
335	Iohimbina e seus sais
336	Dimetil sulfóxido*
337	Difenidramina* e seus sais
338	4 - terc - Butilfenol
339	4 - terc - Butilpirocatecol
340	Dihidrotaquisterol*
341	Dioxana
342	Morfolina e seus sais
343	Pyrethrum album L. e suas preparações galênicas
344	Maleato de 2 - (4 - Metoxibenzil - N - (2 - piridil) amino) etildimetilamina
345	Tripelenamina*
346	Tetraclorosalicilanilidas
347	Diclorosalicilanilidas

348	Tetrabromosalicilanilidas
349	Dibromosalicilanilidas
350	Bitionol*
351	Monossulfetos de Tiuram
352	Dissulfetos de Tiuram
353	Dimetilformamida
354	4 - Fenilbut - 3 - en - 2 - ona
355	Benzoatos do álcool 4 - hidroxí - 3 - metoxicinâmico, exceto para os conteúdos normais em essências naturais em uso
356	Furocumarinas (por exemplo trioxisalano* , 8 - metoxipsoraleno, 5 - metoxipsoraleno), exceto para os conteúdos normais em essências naturais em uso. Em Protetores Solares e Produtos para Bronzear o teor de furocumarina deve ser menor que 1mg/Kg
357	Óleo de semente de Laurus nobilis L.
358	Safrol, exceto para os conteúdos normais em essências naturais em uso, não excedendo as seguintes concentrações: 100 ppm no produto acabado e 50 ppm em produtos para uso dental e higiene oral. Não deve estar presente em cremes dentais especificamente para crianças.
359	5, 5' - Di - isopropila - 2, 2 - dimetilbifenila - 4, 4' - diil dihiopiodito
360	3' - Etil - 5', 6', 7, 8' - tetrahydro - 5', 6', 8', 8' - tetrametil - 2' - acetonaftaleno (acetil etiltetrametil tetralina, AETT)
361	o - Fenilenodiamina e seus sais
362	4 - Metil - m - fenilenodiamina e seus sais
363	Ácido Aristolóquico e seus sais
364	Clorofórmio
365	2, 3, 7, 8 - Tetraclorodibenzo - p - dioxina
366	2, 6 - Dimetil - 1, 3 - dioxana - 4 - il acetato (Dimetoxana)
367	Piritionato de Sódio (INNM)
368	N - (triclorometiltio) - 4 - ciclohexeno - 1, 2 - dicarboximida (Captano)
369	2, 2' - Dihidroxi - 3, 3', 5, 5', 6, 6' - hexaclorodifenilmetano (Hexaclorofeno)
370	6 - (Piperidinila) - 2, 4 - pirimidinodiamina - 3 - óxido (Minoxidil) e seus sais e derivados
371	3, 4', 5 - Tribromossalicilanilida (Tribromossalano)
372	Phytolacca Spp. e suas preparações
373	Tretinoína* (ácido retinóico e seus sais)
374	1 - Metoxi - 2, 4 - diaminobenzeno (2, 4 - diaminoanisol - CI 76050) e seus sais
375	1 - Metoxi - 2, 5 - diaminobenzeno (2, 5 - diaminoanisol) e seus sais
376	Substância Corante CI 12140
377	Substância Corante CI 26105
378	Substância Corante CI 42555; Substância Corante CI 42555-1; Substância Corante CI 42555-2
379	Amil - 4 - dimetilaminobenzoato, misturas de isômeros (Padimato A (INN))
380	11 - alfa - Hidroxipregn - 4 - ene - 3, 20 - diona e seus ésteres

381	Substância Corante CI 42640
382	Substância Corante CI 13065
383	Substância Corante CI 42535
384	Substância Corante CI 61554
385	Antiandrógenos com estrutura esteroidal
386	Zircônio e seus compostos, exceto os complexos mencionados em outras Listas de Substâncias
387	Tirotricina
388	Acetonitrila
389	Tetrahidrozolina e seus sais
390	Hidroxi - 8 - quinolina e seus sulfatos, exceto para os mencionados em outras Listas de Substâncias
391	Ditio - 2, 2' - bispiridina - dióxido 1, 1' (aditivo com sulfato de magnésio trihidratado) - (pirtionato dissulfeto + sulfato de magnésio)
392	Substância Corante CI 12075 e suas lacas, pigmentos e sais
393	Substância Corante CI 45170 e CI 45170:1
394	Lidocaína
395	1, 2 - Epoxibutano
396	Substância Corante CI 15585
397	Lactato de Estrôncio
398	Nitrato de Estrôncio
399	Policarboxilato de Estrôncio
400	Pramocaína
401	2, 4 - Diaminofeniletanol e seus sais
402	Nitrosaminas
403	Dialcanolaminas Secundárias
404	4 - Amino - 2 - nitrofenol
405	2 - Metil - m - fenilenodiamina
406	Musk Ambrete
407	Células, tecidos e produtos de origem humana
408	3, 3 - Bis (4 - hidroxifenil) ftalida (Fenolftaleína*)
409	Peróxido de Benzoíla
410	Ácido Urocânico e seu éster etílico
411	6 - Metil - Cumarina
412	Propelentes Clorofluorcarbonados

## NORMAS DE ROTULAGEM

### ANEXO VII

#### A- Objetivo

Disponibilizar a informação que deve figurar nos rótulos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, para que contenham as instruções indispensáveis concernentes a sua utilização, assim como toda a indicação ou informação adequada.

#### B- Definições

- 1 - Embalagem Primária: Envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos,
- 2 - Embalagem Secundária: É o envoltório destinado a conter a ou as embalagens primárias.
- 3- Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalco sob pressão, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor das embalagens.
- 4- Folheto de Instruções: Texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares.
- 5 - Nome/Grupo/Tipo: Designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, da mesma espécie, qualidade ou natureza.
- 6 - Marca: Elemento que identifica um ou vários produtos da mesma empresa ou fabricante e que os distingue de



produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.

7 - Procedência/ Origem : lugar de produção ou industrialização do produto.

8 - Lote ou Partida: Quantidade de um produto em um ciclo de fabricação , devidamente identificado, cuja característica principal é a homogeneidade.

9 - Prazo de Validade: Tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização.

10 - Fabricante/Importador : Pessoa jurídica que, segundo as leis vigentes, explore uma atividade econômica ou industrialize produtos abrangidos pela legislação.

11 - Composição/Ingredientes: Descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando nomenclatura internacional em vernáculo.

12 - Advertências e Restrições de uso : são as estabelecidas nas listas de substâncias quando exigem a obrigatoriedade de informar a presença das mesmas no rótulo.

13 - Categoria: Agrupamento de produtos classificados de acordo com sua finalidade de uso.

14 - Grau de Risco: É o nível de efeitos adversos que cada tipo de produto pode ou não oferecer, considerando sua composição, finalidade e modo de uso.

C- Rotulagem Obrigatória:

REF	ÍTEM	EMBALAGEM
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Número de Registro/Resolução	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária
5	Prazo de Validade (Mês/Ano)	Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de Origem	Secundária
8	Fabricante/Importador	Secundária
9	Domicílio do Fabricante/Importador	Secundária
10	Modo de Uso ( se for o caso)	Primária ou Secundária
11	Advertências /Restrições de uso (se for o caso )	Primária e Secundária
12	Rotulagem Específica, conforme item "D" deste Anexo.	Primária e Secundária
13	Composição/Ingredientes	Secundária
14	Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)	Secundária
15	Finalidade do produto, quando não implícita no nome	Secundária

Observações:

1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na embalagem primária.

2 - O Modo de Uso pode figurar no Folheto de Instruções . Neste caso deverá indicar na embalagem primária :?" Ver Folheto anexo "

3 - Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso ,as mesmas poderão figurar no Folheto de Instruções. Neste caso deverá indicar na embalagem primária :?"Ver Folheto anexo ".

4-Quando consideradas necessárias e pertinentes, deverão ser acrescentadas outras advertências ou restrições ao produto.

D- Rotulagem Específica:

Além dos mencionados no item "C" e das advertências estabelecidas na Lista Restritiva (Anexo V desta Resolução), deverão ser acrescentados na embalagem primária e secundária, nos tipos de produtos mencionados neste item, em caráter obrigatório os dizeres específicos:

a) AEROSSÓIS

- Inflamável. Não pulverizar perto do fogo;
- Não perfurar, nem incinerar;
- Não expor ao sol nem à temperaturas superiores a 50° c;
- Proteger os olhos durante a aplicação;
- Manter fora do alcance de crianças.

- Evite a inalação deste produto (Art. 108 - Parágrafo Único - Decreto 79094/77.)

b) NEUTRALIZANTES, PRODUTOS PARA ONDULAR E ALISAR OS CABELOS:

- Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;
- Manter fora do alcance das crianças.
- Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso. (Art.109 - Decreto 79094/77).

c) AGENTES CLAREADORES DE CABELOS E TINTURAS CAPILARES:

- Pode causar reação alérgica. Fazer a Prova de Toque (descrever);
- Não usar nos cílios e sobrancelhas;
- Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância;
- Manter fora do alcance das crianças.

OBSERVAÇÃO: Os rótulos das tinturas e dos agentes clareadores de cabelos que contenham substâncias capazes de produzir intoxicações agudas ou crônicas deverão conter as advertências "CUIDADO. Contém substâncias passíveis de causar irritação na pele de determinadas pessoas. Antes de usar, faça a prova de toque." ( Art.107- Decreto 79094/77).

d) TINTURAS CAPILARES COM ACETATO DE CHUMBO:

- Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;
- O uso inadequado pode provocar intoxicação por absorção de chumbo;
- Aplicar somente no couro cabeludo (cabelos);
- Depois do uso, lavar as mãos com água em abundância para evitar a ingestão acidental;
- Manter fora do alcance das crianças.

e) DEPILATÓRIOS E EPILATÓRIOS:

- Não aplicar em áreas irritadas ou lesionadas;
- Não deixar aplicado por tempo superior ao indicado nas instruções de uso;
- Não usar com a finalidade de se barbear;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância;
- Manter fora do alcance das crianças.

f) DENTÍFRÍCIOS E ENXAGUATÓRIOS BUCAIS COM FLÚOR:

- Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (parte por milhão);
- Indicar o modo de uso, quando necessário;
- Não usar em crianças menores de 06 anos. (Somente para enxaguatórios bucais).

g) PRODUTOS ANTIPERSPIRANTES/ ANTITRANSPIRANTES:

- Usar somente nas áreas indicadas;
- Não usar se a pele estiver irritada ou lesionada;

caso ocorra irritação e /ou prurido no local da aplicação, suspender o uso imediatamente.

h) TÔNICOS CAPILARES:

- Em caso de eventual irritação do couro cabeludo, suspender o uso.

i) PROTETORES SOLARES E BRONZEADORES SIMULATÓRIOS

i.1) PROTETORES SOLARES

Além dos Protetores Solares incluem-se nesta categoria os produtos denominados Bronzeadores, Bloqueadores e Moderadores Solares.

- Indicar com destaque, na face principal da embalagem primária e secundária, o número do Fator de Proteção Solar (FPS) correspondente a sua classificação (Tabela 1), que deverá ter a altura igual ou superior à maior letra impressa em qualquer dos caracteres da embalagem.

- Também deverão constar da embalagem primária ou secundária as demais informações constantes da Tabela 1 (fototipo de pele, comportamento da pele à radiação solar e nível de proteção) relativas ao FPS do produto.

Tabela 1 : Classificação de Fotoprotetores

Fototipos de Pele	Comportamento da Pele à Radiação Solar	Nível de Proteção	FPS
Pouco Sensível	Raramente apresenta eritema	Baixa	$\geq 2 < 6$
Sensível	Moderadamente apresenta eritema	Moderada	$\geq 6 < 12$
Muito Sensível	Facilmente apresenta eritema	Alta	$\geq 12 < 20$
Extremamente Sensível	Sempre apresenta eritema	Muito Alta	$\geq 20$

- Os produtos que apresentam atributos de "Resistência à água" devem obrigatoriamente indicar a necessidade de reaplicação após imersão, exposição ao sol prolongados e sudorese intensa para manutenção de sua performance.
- Os produtos que não apresentam atributos de "Resistência à água" devem obrigatoriamente indicar a necessidade de reaplicação para assegurar sua performance.
- Recomenda-se a indicação dos cuidados adicionais e explicação sobre o número do Fator de Proteção Solar, conforme Tabela 2.

Tabela 2 : Explicação sobre o número do FPS

FPS	TEXTO RECOMENDADO
≥ 2 < 6	"Baixa proteção contra queimadura solar"
≥ 6 < 12	"Moderada proteção contra queimadura solar"
≥ 12 < 20	"Alta proteção contra queimadura solar"
≥ 20	"Muito Alta proteção contra queimadura solar"

#### i.2) BROZEADORES SIMULATÓRIOS:

- Não protege contra a ação da radiação solar;
- Impróprio para aplicação em crianças.

Os bronzeadores simulatórios que contenham filtro(s) solar(es) com finalidade de proteger contra a radiação solar, deverão seguir obrigatoriamente as normas específicas de rotulagem dos protetores solares descritas no item i.1.

#### i.3) PROTETORES SOLARES PARA USO INFANTIL:

Além dos mencionados no item I.1, deverá constar ainda nas embalagens primária e secundária:

- Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação;
- Quando aplicado em crianças, deve-se evitar demasiada exposição ao sol;
- Para uso em crianças abaixo de 6 meses, consulte o médico.

NOTA: Esta norma não se aplica aos produtos que não apresentam a proteção solar como finalidade principal.

#### j) Produtos infantis:

- Os produtos destinados ao uso infantil deverão ter mencionadas em sua rotulagem todas as advertências necessárias para evitar o uso inadequado.

#### E- OUTRAS OBRIGATORIEDADES EXIGIDAS PELOS DECRETOS 79.094/77 E 83.239/79 E LEI 80.78/90:

- Os dizeres de rotulagem (rótulo, cartucho, prospecto interno) ou qualquer modalidade de impresso terão as dimensões necessárias para fácil leitura visual, de acordo com o disposto no Art. 79.094/77, e resoluções do órgão de regulamentação metrológica para pré-medidos em vigor.
- A oferta e apresentação de produtos devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, preço, garantia, prazo de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos à saúde à segurança dos consumidores (Art. 31 - Lei 8.078/90).
- Não poderão constar da rotulagem ou da publicidade e de propaganda dos produtos submetidos à presente Norma, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretações falsas, erros ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possua (Art. 93 - Decreto 79.094/77 alterado pelo Decreto 83.239/79).
- Não será permitida a embalagem sob a forma de aerossóis para os talcos (Art. 125 - Decreto 79.094/77).
- Os vasilhames dos produtos apresentados sob a forma de aerossol, sendo de vidro envolvido por material plástico, deverão conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo, se quebrar (Art. 123 - Decreto 79.094/77).
- Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerossóis não poderão ter a capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros (Art. 124 - Decreto 79.094/77).

#### ANEXO VIII

##### Notificação de Produto

- Conforme Resolução 335/99 (DOU 23/07/99) ou suas atualizações.

#### ANEXO IX

##### Registro de Produto

##### A - Produtos de Fabricação Nacional

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Original do comprovante de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS;

Documento 03 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 04 - Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação respectiva no D.O.U.;

Documento 05 - Cópia da Licença/Alvará de Funcionamento estadual ou municipal do ano vigente , emitida pelos órgãos competentes de saúde, ou documento equivalente caso a Licença/Alvará não tenha sido emitida;

Documento 06 - Dados técnicos do produto:

a) Fórmula centesimal completa, com todos os seus componentes especificados por suas denominações químicas e as quantidades de cada um expressas através do sistema métrico decimal, atendendo os limites, restrições e proibições estabelecidos nos Anexos II, III, IV, V e VI desta Resolução, quando for o caso;

b) Citar a função de cada componente na fórmula;

c) Referenciar os componentes Conservantes, Corantes, Filtros Solares e os de Uso Restrito, conforme Anexos II, III, IV e V desta Resolução. No caso destas substâncias não estarem contempladas nos referidos anexos, atender ao disposto na Portaria 295/98 ou suas atualizações.

Os demais componentes da fórmula deverão ser referenciados segundo Farmacopéias, Compêndios Técnicos Nacionais e Internacionais. Caso não estejam referenciados nas fontes citadas, anexar bibliografia sobre o componente e literatura científica específica pertinente, inclusive com relação à segurança e eficácia, acompanhada, quando de origem estrangeira, de tradução integral do trabalho original, em português.

Documento 07 - Dados complementares do produto:

a) Modo de usar;

b) Finalidade;

c) Restrições de uso;

d) Especificações físico-químicas completas (incluindo dados de estabilidade) e microbiológicas (RN 481/99 ou suas atualizações), do produto acabado;

e) Para produtos não previstos na legislação sanitária brasileira que se enquadrem na definição de cosméticos, apresentar informações circunstanciadas sobre o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessárias;

Documento 08 - Apresentação de textos de rotulagem de todos os componentes da embalagem ( rótulo, cartucho, folheto de instruções), datilografados em 02 (duas) vias, mencionando finalidade, modo de uso, restrições e advertências de ordem geral e específica, sempre atendendo aos requisitos do Anexo VII desta Resolução, referente às Normas de Rotulagem;

Documento 09 - Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 10 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

a) Endereço completo, inclusive CEP;

b) N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;

c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

B - PRODUTO IMPORTADO

Devem ser apresentados os documentos, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09 e 10 referidos no item A - Produtos de Fabricação Nacional , bem como os documentos abaixo relacionados:

a) Original ou cópia completa, ou em caso de impossibilidade, indicação dos textos de todos os componentes constantes da embalagem original ( rótulo, cartucho , folheto de instruções), acompanhada da tradução integral para o idioma português;

b) Proposta de rotulagem em português, a ser incorporada ao produto, de fácil entendimento, com a finalidade de atender aos requisitos estabelecidos pelo Anexo VII desta resolução, relativo às Normas de Rotulagem, e demais atos pertinentes da Legislação Sanitária e pelo Código de Defesa do Consumidor ;

c) Original ou cópia autenticada em cartório, do Certificado de Venda Livre ou documento que comprove a livre comercialização do produto no país de origem, emitido pela autoridade sanitária ou pelo órgão competente e consularizado;

d) Cópia autenticada da fórmula quali-quantitativa do produto, emitida pelo fabricante, devidamente consularizada, se esta não estiver contemplada no item "c" acima;

e) Declaração, assinada pelos Responsáveis Técnico e Legal, que os ingredientes da formulação do produto cumprem com o estabelecido na Legislação Brasileira.

ANEXO X

ALTERAÇÕES NO REGISTRO

A - MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Original do comprovante de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, quando for o caso;

Documento 03 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 04 - Cópia da fórmula anteriormente apresentada (Dados Técnicos do produto ou seu equivalente);

Documento 05 - Justificativa técnica para a alteração da fórmula;

Documento 06- Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 07 - Dados Técnicos da fórmula proposta (Doc. 06 - Anexo IX);

Documento 08 - Texto de rotulagem adequado (Doc. 08 - Anexo IX);

OBS: Esta adequação dar-se-á exclusivamente a nível de composição, quando for o caso. As demais configurarão também em petição de "Alteração de Rotulagem".

Documento 09 - No caso de produto importado, cópia autenticada da nova fórmula quali-quantitativa do produto, emitida pelo fabricante, devidamente consularizada.

Documento 10 - Dados Gerais da Empresa atualizados:

a)Endereço completo, inclusive CEP;

b)N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;

c)Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

**B - INCLUSÃO DE TONALIDADE:**

Esta petição só é permitida quando há inclusão de nova cor com ou sem inclusão de novos corantes.

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Original do comprovante de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, quando for o caso;

Documento 03 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 04 - Dados Técnicos da fórmula proposta para a(s) tonalidade(s) (Doc. 06 - Anexo IX);

Documento 05 - Original ou cópia autenticada em cartório, do Certificado de Venda Livre ou documento que comprove a livre comercialização do produto no país de origem (contemplando a(s) nova(s) tonalidade(s)), emitido pela autoridade sanitária ou pelo órgão competente e consularizado;

Documento 06 - Cópia autenticada da fórmula quali-quantitativa do produto (contemplando a(s) nova(s) tonalidade(s)), emitida pelo fabricante, devidamente consularizada, se esta não estiver contemplada no documento acima;

Documento 07 - Cópia da fórmula anteriormente apresentada (Dados Técnicos do produto ou seu equivalente);

Documento 08 - Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 09 - Dados Gerais da Empresa atualizados:

a) Endereço completo, inclusive CEP;

b) N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;

c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

**C - SUBSTITUIÇÃO OU INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO (EMBALAGEM PRIMÁRIA OU SECUNDÁRIA):**

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Original do comprovante de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, quando for o caso;

Documento 03 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 04 - Justificativa da substituição ou inclusão proposta;

OBS. Caso a embalagem proposta seja em substituição a anteriormente aprovada, a empresa deverá juntar pedido de cancelamento da mesma.

Documento 05- Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 06 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

a)Endereço completo, inclusive CEP;

b)N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;

c)Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

**D - ALTERAÇÃO DOS DIZERES DE ROTULAGEM (RÓTULO, CARTUCHO, FOLHETO DE INSTRUÇÕES):**

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de

Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Original do comprovante de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, quando for o caso;

Documento 03 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 04 - Cópia dos textos de rotulagem de todos os componentes da embalagem (rótulo, cartucho, folheto de instruções), anteriormente aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS;

Documento 05 - Novos modelos propostos de rotulagem de todos os componentes da embalagem (rótulo, cartucho, folheto de instruções), datilografados em 02 (duas) vias, mencionando finalidade, modo de uso, restrições e advertências de ordem geral e específica, sempre atendendo aos requisitos do Anexo VII desta Resolução, referente às Normas de Rotulagem;

OBS. A empresa deve indicar claramente, em folha anexa, as alterações efetuadas.

Documento 06- Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 07 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

- a) Endereço completo, inclusive CEP;
- b) N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;
- c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

E- MUDANÇA DE NOME DO PRODUTO :

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Original do comprovante de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, quando for o caso;

Documento 03 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 04 - Declaração de não comercialização do produto ;

Documento 05 - Modelos de rotulagem, com o novo nome, de todos os componentes da embalagem (rótulo, cartucho, folheto de instruções), datilografados em 02 (duas) vias;

OBS. Esta mudança dar-se-á exclusivamente quanto ao nome do produto, qualquer outra, implicará, também, em uma petição de "Alteração de Rotulagem".

Documento 06 - Cópia dos textos de rotulagem de todos os componentes da embalagem (rótulo, cartucho, folheto de instruções), anteriormente aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS;

Documento 07- Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 08 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

- a) Endereço completo, inclusive CEP;
- b) N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;
- c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

F- MUDANÇA DE NOME DA (S) TONALIDADE(S) DO PRODUTO:

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Original da guia de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS;

Documento 03 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 04 - Declaração de não comercialização da (s) tonalidade (s);

Documento 05 - Modelos de rotulagem, com o novo nome da(s) tonalidade(s), de todos os componentes da embalagem (rótulo, cartucho, folheto de instruções), datilografados em 02 (duas) vias;

OBS. Esta mudança dar-se-á exclusivamente quanto ao nome do produto, qualquer outra implicará também em petição de "Alteração de Rotulagem".

Documento 06 - Cópia dos textos de rotulagem de todos os componentes da embalagem (rótulo, cartucho, folheto de instruções), anteriormente aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS;

Documento 07 - Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 08 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

- a)Endereço completo, inclusive CEP;
- b)N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;

c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração;

#### ANEXO XI

##### REVALIDAÇÃO /RENOVAÇÃO DE REGISTRO

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Original do comprovante de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS ;

Documento 03 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 04 - Cópia da Licença/Alvará de Funcionamento estadual ou municipal do ano vigente , emitida pelos órgãos competentes de saúde, ou documento equivalente caso a Licença/Alvará não tenha sido emitida.

Documento 05 - Cópia da publicação do registro do produto no D.O.U., contemplando todas as tonalidades registradas, quando for o caso;

Documento 06 - Cópia do comprovante de comercialização do produto (nota fiscal).

OBS: Na nota fiscal o nome do produto deverá ser facilmente identificável, como sendo aquele publicado no DOU;

Documento 07 - Cópia da fórmula anteriormente apresentada (Dados Técnicos do produto ou seu equivalente);

Documento 08 - Cópia dos textos de rotulagem de todos os componentes da embalagem (rótulo, cartucho, folheto de instruções), anteriormente aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS;

OBS: Não serão aceitos modelos de rotulagem modificados (sem prévia autorização), a não ser por adequação à legislação; se for do interesse alguma modificação, a empresa deverá protocolar petição de " Alteração de Rotulagem".

Documento 09 - Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 10 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

a) Endereço completo, inclusive CEP;

b) N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;

c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

#### ANEXO XII

##### CANCELAMENTO DO REGISTRO

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

a) Endereço completo, inclusive CEP;

b) N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;

c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

#### ANEXO XIII

##### CANCELAMENTO DE TONALIDADE

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

a) Endereço completo, inclusive CEP;

b) N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;

c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

#### ANEXO XIV

##### CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO OU

##### CERTIDÃO DE PRODUTO

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Requerimento contendo justificativa do pedido.

Documento 03 - Original do comprovante de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, quando for o caso;

Documento 04 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 05 - Cópia da publicação do registro do produto no DOU, contemplando todas as tonalidades registradas, quando for o caso;

Documento 06 - Cópia da fórmula anteriormente apresentada (Dados Técnicos do produto ou seu equivalente);

Documento 07 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

a) Endereço completo, inclusive CEP;

b) N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;

c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

#### ANEXO XV

##### RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DO REGISTRO OU DE SUAS ALTERAÇÕES

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Cópia do formulário de petição de registro ou da alteração, protocolado ;

Documento 03 - Cópia da publicação no Diário Oficial da União;

Documento 04 - Justificativa do pedido de retificação;

Documento 05 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

a) Endereço completo, inclusive CEP;

b) N.º de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;

c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

#### ANEXO XVI

##### CESSÃO DE REGISTRO

Este procedimento somente será permitido quando atendidas as seguintes condições:

a) As empresas, cedente e cessionária, deverão estar devidamente habilitadas pela ANVS/MS;

b) Os produtos, objeto de Cessão de Registro deverão estar com seu registro no prazo de vigência publicado em D.O.U., não podendo haver pedidos de alterações pendentes de publicação, sendo igualmente exigida prova de sua comercialização (Nota Fiscal);

OBS.: Na Nota Fiscal o nome do produto deverá ser facilmente identificável, como sendo aquele publicado no DOU;

c) Na petição de cessão não serão permitidas alterações no Registro;

d) A empresa cessionária deverá comprovar que possui área para produção dos produtos objetos da cessão;

Para tanto deverão ser apresentados os seguintes documentos:

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Original do comprovante de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, quando for o caso;

Documento 03 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 05 - Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa cessionária, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação respectiva no D.O.U.;

Documento 07 - Cópia da Licença/Alvará de Funcionamento estadual ou municipal do ano vigente , emitida pelos órgãos competentes de saúde, ou documento equivalente caso a Licença/Alvará não tenha sido emitida.

Documento 08 - Declaração de Cessão de Direitos, contendo a relação dos produtos objetos da cessão, com os respectivos números de processo, número e validade do registro, quando for o caso, com registro em cartório;

Documento 09 - Cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União, contemplando a última alteração do registro ;

Documento 10 - Dizeres de Rotulagem de todos os componentes da embalagem (rótulo, cartucho, folheto de instruções) em vigor, dos produtos objetos desta cessão com novo texto legal em 02 (duas) vias, com mudança exclusivamente no nome do detentor ou titular do registro e respectivo endereço e CNPJ;

Documento 11 - Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 12 - Dados Gerais da Empresa cessionária, atualizados:

a) Endereço completo, inclusive CEP;

b) N.º de telefone, fax, E-mail e nome dos responsáveis para contato;

c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

#### ANEXO XVII

##### MUDANÇA DO LOCAL DE FABRICAÇÃO

1) De Produto Importado para Fabricação Nacional

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Original do comprovante de recolhimento em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, quando for o caso;

Documento 03 - Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, conforme Resolução 237/99 e 217/99 ou suas atualizações, quando for o caso.

Documento 04 - Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou



Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação respectiva no D.O.U.;

Documento 05 - Cópia da Licença/Alvará de Funcionamento estadual ou municipal do ano vigente, emitida pelos órgãos competentes de saúde, ou documento equivalente caso a Licença/Alvará não tenha sido emitida.

Documento 06 - Cópia dos textos de rotulagem, em português, de todos os componentes da embalagem ( rótulo, cartucho, folheto de instruções), anteriormente aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS;

Documento 07 - Apresentação de texto de rotulagem de todos os componentes da embalagem ( rótulo, cartucho, folheto de instruções), datilografados em 02 (duas) vias, com adequação do texto legal, com mudança apenas no nome do fabricante, endereço, CNPJ;

Documento 08- Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 09 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

- a) Endereço completo, inclusive CEP;
- b) N.º de telefone, fax, E-mail e nome dos responsáveis para contato;
- c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

2) De Fabricação Nacional para Produto Importado

Devem ser apresentados os documentos, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 08 e 09 referidos no item 1- Anexo XVII (De Produto Importado para Fabricação Nacional), bem como os documentos abaixo relacionados:

- a) Original ou cópia completa, ou em caso de impossibilidade indicação dos textos de todos os componentes constantes da embalagem original: rótulo, cartucho, folheto de instruções, acompanhada da tradução integral para o idioma português, quando for o caso;
- b) Proposta de rotulagem em português, a ser incorporada ao produto, de fácil entendimento, com a finalidade de atender aos requisitos estabelecidos pelo Anexo VII, relativo às Normas de Rotulagem desta resolução, e demais atos pertinentes da Legislação Sanitária e pelo Código de Defesa do Consumidor;
- c) Original ou cópia autenticada em cartório, do Certificado de Venda Livre ou documento que comprove a livre comercialização do produto no país de origem, consularizado e emitido pela autoridade sanitária ou pelo órgão competente, e consularizado;
- d) Cópia autenticada da fórmula quali-quantitativa do produto, emitida pelo fabricante, devidamente consularizada, se esta não estiver contemplada no item "c" acima;
- e) Declaração que os ingredientes da formulação do produto cumprem com o estabelecido na Legislação Brasileira.

ANEXO XVIII

ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Documento 01 - Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) vias (original para o processo e cópia para o protocolo);

Documento 02 - Justificativa técnica, baseada no estudo de estabilidade do produto, para a mudança de prazo de validade;

Documento 03 - Termo de Responsabilidade conforme Anexo XXI desta Resolução, devidamente preenchido de acordo com o declarado nos campos 08 e 18 do FP, indicando todas as tonalidades do produto, quando for o caso;

Documento 04 - Dados Gerais da Empresa, atualizados:

- a) Endereço completo, inclusive CEP;
- b) N.º de telefone, fax, E-mail e nome dos responsáveis para contato;
- c) Nome do procurador, se for o caso, e respectiva procuração.

ANEXO XIX

ANEXO XIX

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS GERÊNCIA GERAL DE COSMÉTICOS <b>FORMULÁRIO DE PETIÇÃO</b>		IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO EXCLUSIVO DA ANVISA)	
01	Nº DO PROCESSO INICIAL - ANVISA		
02	EMPRESA DETENTORA	03	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
04	CEDENTE (COMP. DOB. DO CESSIVO LEGAL, VALIDO E ACORDO ENTRETER DA ANVISA)	05	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
06	GRUPO DE PRODUTO	07	VENCIMENTO (MÊS / ANO)
08	NOME DO PRODUTO E MARCA		
09	ASSUNTO DA PETIÇÃO		
10	FABRICANTE	11	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
12	MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	13	UF
		14	CÓDIGO MUNICIPAL
15	NÚMERO DE REGISTRO	16 DESTINAÇÃO DO PRODUTO <input type="checkbox"/> PROFISSIONAL <input type="checkbox"/> COMERCIAL	
17	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO <input type="checkbox"/> DIAS <input type="checkbox"/> MESES OU <input type="checkbox"/> ANOS		
18	NOME DA TONALIDADE (QUANDO FOR O CASO)	19	TONALIDADE
20	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)		
21	FORMA FÍSICA		
22	RESTRIÇÃO DE USO/VENTA	23	CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
24	EMBALAGEM PRIMÁRIA	25	EMBALAGEM SECUNDÁRIA
REPRESENTANTE LEGAL (ASSINATURA E NOME)		RESPONSÁVEL TÉCNICO (ASSINATURA E NOME)	

USO EXCLUSIVO DA ANVISA/MS

ANEXO XIX

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS GERÊNCIA GERAL DE COSMÉTICOS DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO			FÓRMULA DO PRODUTO: FUNÇÃO E INSCRIÇÃO DOS COMPONENTES		
01 NOME DO PRODUTO:					FOLHA ____/____
02 Nº TON	03 COMPONENTES DA FÓRMULA	04 QUANTIDADE (CENTESIMAL)	05 FUNÇÃO	06 INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	
DATA ____/____/____		REPRESENTANTE LEGAL (ASSINATURA E NOME)		RESPONSÁVEL TÉCNICO (ASSINATURA E NOME)	

ANEXO XIX

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS GERÊNCIA GERAL DE COSMÉTICOS DADOS COMPLEMENTARES DO PRODUTO		I – MODO DE USAR II – FINALIDADE III – RESTRIÇÕES DE USO IV – ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA V – DADOS DE ESTABILIDADE VI – ANÁLISE MICROBIOLÓGICA
NOME DO PRODUTO:		FOLHA ____/____
DATA ____/____/____	REPRESENTANTE LEGAL (ASSINATURA E NOME)	RESPONSÁVEL TÉCNICO (ASSINATURA E NOME)

ORIENTAÇÃO PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO

CAMPO 01	Número do processo de ORIGEM fornecido pela ANVISA por ocasião do protocolo inicial do produto. Campo preenchido apenas no caso de Alteração de Registro.
CAMPO 02	Inscrição da Razão Social da empresa que detém ou que pleiteia o registro ou alteração de registro, e CNPJ.
CAMPO 03	Inscrição do número de autorização de funcionamento fornecida pela S.V.S. ou ANVISA precedido pelo dígito específico da área, no caso 2 (dois), referente especificamente a cosméticos.
CAMPO 04	Inscrição da razão social do detentor do registro do produto (cedente). Preenchido exclusivamente no caso de Cessão de Registro.
CAMPO 05	Inscrição do número de Autorização de Funcionamento do Cedente. Preenchido exclusivamente no caso de Cessão de Registro.
CAMPO 06	Inscrição do código do grupo a que pertence o produto e sua correspondente descrição, conforme tabela de Grupo de Produto, Anexo XX.
CAMPO 07	Inscrição do mês e ano do vencimento do registro do produto, de acordo com publicação no D.O.U.. Campo preenchido apenas no caso de Alteração de Registro.
CAMPO 08	Destinado a colocação do nome do produto e grupo a que pertence (caso o mesmo não esteja implícito no nome) e marca.
CAMPO 09	Assunto da Petição: código e descrição conforme tabela de Assunto de Petição, Anexo XX.
CAMPO 10	Inscrição da Razão Social do fabricante do produto. No caso de produtos importados colocar neste campo o fabricante de origem.
CAMPO 11	Inscrição do número de autorização de funcionamento da empresa fabricante. No caso de produto importado não preencher este campo.
CAMPO 12	Nome do município onde está instalado o fabricante. No caso de produtos importados colocar a cidade e país de fabricação.
CAMPO 13	Sigla de Unidade Federada onde está instalado o fabricante. No caso de produto importado não preencher este campo.
CAMPO 14	Código do município definido pelo M.S, conforme tabela específica (Tabela de Código de Município). No caso de produto importado não preencher este campo.
CAMPO 15	Inscrição do número de registro do produto no M.S. vigente. Campo preenchido apenas no caso de Alteração de Registro.
CAMPO 16	Assinalar o destino do produto.
CAMPO 17	Destinado a colocação do número de dias, meses ou anos de validade do produto. Marcar na quadricula o tempo correspondente.
CAMPO 18	Destinado a colocação do nome da tonalidade do produto. Somente nos casos de produtos para maquiagem, tingimento dos cabelos e esmaltes para unhas. Nos demais casos, não preencher este campo.
CAMPO 19	Destinado a mencionar o número da tonalidade do produto. Somente no caso de preenchimento do campo 18.

CAMPO 20	Destinado a informação das características da embalagem primária, e embalagem secundária.
CAMPO 21	Inscrição do código e sua correspondente descrição referente a forma física do produto conforme tabela de Forma Física, Anexo XX.
CAMPO 22	Inscrição do código e sua correspondente descrição referente a restrição de uso ou venda do produto conforme tabela de Restrições de Uso ou Venda, Anexo XX.
CAMPO 23	Inscrição do código e sua correspondente descrição referente aos cuidados de conservação do produto conforme tabela de Cuidados de Conservação, Anexo XX.
CAMPO 24	Inscrição do código e sua correspondente descrição referente a embalagem primária conforme tabela de Embalagem Primária, Anexo XX.
CAMPO 25	Inscrição do código e sua correspondente descrição referente a embalagem secundária conforme tabela de Embalagem Secundária, Anexo XX.

ANEXO XX

REF. TABELA - GRUPO DE PRODUTOS

CAMPO 6 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - COSMÉTICOS

CÓDIGO	GRUPO
2010001	Sabonete facial e/ou corporal (líquido, gel, creme ou sólido)
2010002	Sabonete abrasivo/ esfoliante (líquido, gel, creme ou sólido)
2020003	Sabonete anti-séptico (líquido, gel, creme ou sólido)
2010004	Sabonete desodorante (líquido, gel, creme ou sólido)
2010011	Xampu (líquido, gel, creme, pó ou sólido)
2010012	Xampu condicionador (líquido, gel, creme, pó ou sólido)
2010013	Xampu para lavagem à seco (líquido, gel, creme, pó ou sólido)
2020014	Xampu anticaspa (líquido, gel, creme, pó ou sólido)
2010015	Creme rinse (líquido, gel, creme, pó ou sólido)
2010016	Condicionador (líquido, gel, creme, pó ou sólido)
2020017	Condicionador anticaspa (líquido, gel, creme, pó ou sólido)
2010018	Enxaguatório capilar (líquido, gel, creme, pó ou sólido)
2020019	Enxaguatório capilar anticaspa (líquido, gel, creme, pó ou sólido)
2010020	Dentífrício (líquido, gel, creme, sólido)
2020021	Dentífrício antiplaca (líquido, gel, creme, sólido)
2020022	Dentífrício anticárie (líquido, gel, creme, sólido)
2020023	Dentífrício antitártaro (líquido, gel, creme, sólido)
2010024	Dentífrício para fumantes (líquido, gel, creme, sólido)
2020024	Dentífrício clareador - químico (líquido, gel, creme ou sólido)
2010025	Dentífrício clareador - mecânico (líquido, gel, creme ou sólido)
2020025	Enxaguatório bucal anti-séptico (líquido, gel, creme, sólido)
2010026	Enxaguatório bucal aromatizante (líquido, gel, creme, sólido)
2010027	Aromatizante bucal (líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)
2010030	Desodorante axilar (perfumado ou não sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)
2010031	Desodorante corporal (perfumado ou não sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)

2010032	Desodorante perfumado (perfumado ou não sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)
2010033	Desodorante colônia (perfumado ou não sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)
2020034	Desodorante íntimo (perfumado ou não sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)
2010035	Desodorante pédico (perfumado ou não sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)
2020036	Desodorante antitranspirante/ antiperspirante axilar (perfumado ou não sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)
2020037	Desodorante antitranspirante/ antiperspirante pédico (perfumado ou não sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)
2020038	Antitranspirante/ antiperspirante axilar (perfumado ou não sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)
2020039	Antitranspirante/ antiperspirante pédico (perfumado ou não sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)
2010050	Loção pré barbear (alcoólico ou não)
2010051	Creme para barbear (com ou sem espuma)
2010052	Barra/bastão pré-barbear
2010053	Gel para barbear (inclusive sob a forma de aerossol)
2010054	Espuma para barbear (pump ou aerossol)
2010055	Loção para barbear (com ou sem sabão)
2010056	Barra/bastão para barbear
2010060	Creme para após barbear (alcoólico ou não sob a forma de líquido, gel ou creme)
2010061	Loção para após barbear (alcoólico ou não sob a forma de líquido, gel ou creme)
2010062	Gel para após barbear (alcólico ou não sob a forma de líquido, gel ou creme)
2010070	Batom (líquido, creme ou sólido)
2010071	Brilho labial (líquido, creme ou sólido)
2010072	Lápis labial
2010073	Protetor Labial sem fotoprotetor
2010080	Sombra para as pálpebras (compacta ou não)
2010081	Máscara para cílios
2010082	Lápis
2010083	Kajal
2010084	Delineador
2020084	Creme para área dos olhos
2020085	Gel para área dos olhos
2020086	Loção para área dos olhos
2020090	Protetor labial com fotoprotetor (líquido, gel, creme ou sólido)
2020091	Protetor solar
2020092	Bloqueador solar (líquido, gel, creme ou sólido)
2020100	Bronzeador (líquido, gel, creme ou sólido)
2020101	Ativador de bronzeado (líquido, gel, creme ou sólido)
2020102	Moderador solar

2020103	Bronzeador simulatório (líquido, gel, creme ou sólido)
2020120	Tintura capilar temporária (líquido, gel, creme ou sólido)
2020121	Tintura progressiva (líquido, gel, creme ou sólido)
2020122	Tintura permanente (líquido, gel, creme ou sólido)
2020123	Xampu colorante (líquido, gel, creme ou sólido)
2020124	Enxaguatório colorante (líquido, gel, creme ou sólido)
2020130	Descolorante para cabelos (líquido, gel, creme ou sólido)
2020131	Clareador para cabelos (líquido, gel, creme ou sólido)
2020132	Água Oxigenada (10 a 40 vol.) (incluídas as cremosas, exceto os prod. officinais)
2020133	Clareador para pêlos do corpo (líquido, gel, creme ou sólido)
2020140	Produto para ondular os cabelos (tipo permanente)
2020150	Alisante para cabelos (creme ou gel)
2020151	Alisante para cabelos com tingimento (creme ou gel)
2010160	Neutralizante capilar para permanente (líquido, creme ou gel)
2010161	Neutralizante capilar para alisante (líquido, creme ou gel)
2010171	Fixador para cabelos (líquido, gel, creme ou aerossol)
2010172	Laquê (líquido/ alcoólico ou não)
2010173	Brilhantina (líquido ou sólido)
2010174	Óleo para cabelos
2010175	Mousse para cabelos (creme, pump ou aerossol)
2010177	Reparador de Pontas
2010179	Creme para assentar os cabelos
2010181	Fio e fita dental (quando aditivado)
2010190	Lenço umedecido
2010191	Demaquilante (incluindo os discos embebidos)
2020192	Demaquilante para área dos olhos (incluindo os discos embebidos)
2010200	Talco para o corpo (perfumado ou não)
2020201	Talco anti-séptico (perfumado ou não)
2010202	Talco desodorante (perfumado ou não)
2010203	Polvilho para o corpo (perfumado ou não)
2010204	Polvilho desodorante (perfumado ou não)
2020205	Polvilho anti-séptico (perfumado ou não)
2010220	Creme para pernas (perfumados ou não incluindo os géis)
2010221	Creme para o rosto (perfumados ou não incluindo os géis)
2020221	Creme para o rosto com fotoprotetor (perfumados ou não incluindo os géis)
2020222	Creme para rugas (perfumados ou não incluindo os géis)
2020223	Creme para pele acneica (perfumados ou não incluindo os géis)
2020224	Creme clareador da pele (perfumados ou não incluindo os géis)
2010225	Creme para as mãos (perfumados ou não incluindo os géis)
2020227	Creme para as mãos com fotoprotetor (perfumados ou não incluindo os géis)
2010226	Creme para o corpo (perfumados ou não incluindo os géis)
2020226	Creme para o corpo com fotoprotetor (perfumados ou não

	incluindo os géis)
2020225	Creme para celulite/estrias (perfumados ou não incluindo os géis)
2010227	Creme para os pés (perfumados ou não incluindo os géis)
2010228	Creme de limpeza facial (perfumados ou não incluindo os géis)
2010229	Creme esfoliante "peeling" - mecânico (perfumados ou não incluindo os géis)
2020230	Creme esfoliante "peeling" - químico (perfumados ou não incluindo os géis)
2010231	Máscara corporal (perfumados ou não incluindo os géis)
2010240	Máscara facial coloidal (líquido, gel, creme, sólido)
2010241	Máscara facial argilosa (líquido, gel, creme, sólido)
2010242	Máscara facial plástica (líquido, gel, creme, sólido)
2010243	Máscara facial esfoliante "peeling" - mecânico (líquido, gel, creme, sólido)
2020244	Máscara facial esfoliante "peeling" - químico (líquido, gel, creme, sólido)
2020250	Loção para rugas (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2020251	Loção para pele acneica (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2020252	Loção clareadora de pele (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2010253	Loção para o corpo (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2020257	Loção para o corpo com fotoprotetor (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2020253	Loção para celulite/estrias (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2010254	Loção para o rosto (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2020255	Loção para o rosto com fotoprotetor (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2010255	Loção para os pés (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2010256	Loção para as mãos (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2020256	Loção para as mãos com fotoprotetor (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2010257	Loção de limpeza facial (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2010258	Loção tônica facial (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")
2010260	Óleo amaciante para o corpo
2010261	Óleo para massagem
2010262	Óleo perfumado para o corpo
2010270	Base líquida facial
2010271	Base cremosa facial
2010272	Blush cremoso
2010273	Blush pó (compactado ou não)



2010274	Rouge (compactado ou não)
2010275	Corretivo facial
2010276	Pó facial solto
2010277	Pó facial compacto
2020280	Tônico capilar (alcoólico ou não)
2020281	Loção capilar (líquido, emulsionado ou não)
2010282	Máscara capilar (creme, sólido)
2010290	Depilatório (mecânico) epilatório (cera, creme, líquido)
2020291	Depilatório (químico) (cera, creme, líquido)
2010300	Esmalte/ verniz para unhas
2010301	Brilho para unhas
2010302	Removedor de esmalte
2020303	Removedor de cutícula
2010304	Removedor de mancha de nicotina (mecânico)
2020305	Removedor de mancha de nicotina (químico)
2020306	Produto para evitar roer unhas
2010307	Clareador para unhas (mecânico)
2020308	Clareador para unhas (químico)
2010309	Polidor de unhas
2010310	Fortalecedor de unhas
2010311	Secante de esmalte
2020320	Repelente de insetos
2020330	Óleos infantis
2020340	Loção de limpeza/higienizante infantil
2020341	Loção protetora infantil
2020342	Creme protetor infantil
2020350	Xampu infantil
2020351	Xampu condicionador infantil
2020360	Condicionador capilar infantil
2020361	Enxaguatório capilar infantil
2020370	Produtos para higiene bucal infantil (creme ou gel)
2020371	Enxaguatório bucal infantil
2020380	Sabonetes infantis (sólido ou líquido)
2020390	Lenço umedecido para higiene infantil
2020400	Talco infantil
2020401	Amido para uso infantil
2020410	Protetores solares infantis (creme, loção, gel)
2020420	Colônias infantis (hidroalcoólicas ou não)
2020430	Fio dental infantil
2020431	Fita dental infantil
2010441	Sais para banho/ imersão
2010442	Óleo para banho/imersão
2010443	Cápsula gelatinosa para banho/imersão
2010444	Banho de espuma para banho/imersão
2010450	Lenço perfumado
2010460	Extrato aromático (alcoólico ou oleoso)
2010470	Águas perfumadas, águas de colônia, loções e similares (líquido, creme)
2010480	Perfume líquido

2010481	Perfume cremoso
2010482	Perfume semi-sólido
2010483	Perfume sólido (bastão)
2010484	Odorizante de ambiente
2020999	Outros produtos não previstos - Grau 2

ANEXO XX

REF.: TABELA - CÓDIGOS DE PETIÇÕES

CAMPO 09 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÕES - COSMÉTICOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
230	Modificação de fórmula
231	Inclusão de Tonalidade
232	Substituição ou inclusão de novo acondicionamento do produto
238	Revalidação de registro - Grau II
235	Cancelamento de registro do produto a pedido
236	Cessão de Registro
241	Mudança do local de fabricação
243	Cancelamento da tonalidade do produto a pedido
242	Alteração do prazo de validade do produto
255	Retificação de publicação de registro ou suas alterações
258	Reconsideração de Indeferimento
287	Registro de produto de Grau 2
289	Alteração dos dizeres de rotulagem
290	Mudança de nome de produto
295	Mudança de nome da tonalidade do produto
296	Cancelamento do registro de produto por cessão
297	Certificado de livre comercialização ou certidão de produto

ANEXO XX

REF.: TABELA - FORMA FÍSICA

CAMPO 21 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - COSMÉTICOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
200001	Aerossol
113018	Barra
114014	Bastão
200002	Cápsula gelatinosa
102032	Cápsula gelatinosa com microgranulos
404012	Cera
101141	Creme
102105	Cristais
200003	Fio
200004	Fita
306029	Gel
200005	Gel creme
107018	Granulado
200006	Lenço de papel
200007	Lenço tecido não tecido
200008	Líquido
200009	Líquido viscoso
212032	Loção

200010	Loção aquosa
200011	Loções emulsionadas
200012	Loções hidroalcoólicas
213012	Óleo
305014	Pasta
305022	Pasta dentifrícia
200013	Pó compactado
108014	Pó de uso tópico
108030	Pó efervescente
200014	Pó seco
200015	Sólido
999999	Outras formas não contempladas

ANEXO XX

REF. TABELA - RESTRIÇÕES DE USO

CAMPO 22 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - COSMÉTICOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
08	Uso profissional
09	Conforme mencionado na rotulagem
19	Não apresenta

ANEXO XX

REF.: TABELA - CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

CAMPO 23 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - COSMÉTICOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
23	Após a abertura da embalagem de uso utilizar conforme condições indicadas no rótulo.
24	Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40 o C).
17	Cuidados especiais de conservação indicados na rotulagem
25	Não apresenta cuidados especiais de conservação

ANEXO XX

REF.: TABELA - EMBALAGEM PRIMÁRIA

CAMPO 24 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - COSMÉTICOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2001	Alumínio (outras formas)
2002	Bandeja de alumínio
2003	Bandeja de flandres
2004	Bisnaga de alumínio
2005	Bisnaga de alumínio/ plástico
2006	Bisnaga de plástico
2007	Blister de alumínio/ plástico
2008	Blister papel/ plástico
2010	Cápsula gelatinosa
2011	Cartucho de cartolina
2012	Envelope de alumínio
2013	Envelope de alumínio e polietileno
2014	Envelope de papel
2015	Estojo plástico
2016	Estojo metálico
2017	Estojo madeira
2018	Estojo papel

2019	Filme de poliestireno
2020	Filme de polietileno
2021	Filme de polipropileno
2022	Flaconete vidro
2023	Flaconete plástico
2024	Frasco de plástico com gotejador
2025	Frasco de plástico
2026	Frasco de plástico com válvula dosadora
2027	Frasco de vidro gotejador
2028	Frasco de vidro com válvula dosadora
2029	Frasco de vidro
2031	Madeira
2032	Papel cartão
2033	Papel couché
2034	Papel kraft
2035	Papelão
2036	Plástico
2037	Pote vidro
2038	Pote plástico
2039	Sachê
2040	Saco aluminizado
2041	Saco de Papel
2042	Saco plástico
2043	Tubo de alumínio
2044	Tubo plástico
2045	Vidro
9999	Tipo de acondicionamento não previsto na tabela

ANEXO XX

REF. TABELA - EMBALAGEM EXTERNA

CAMPO 25 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - COSMÉTICOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
175	Cartucho de cartolina
200	Produto somente contém embalagem primária
183	Estojo de cartolina
201	Estojo papel
202	Estojo plástico
203	Estojo metal
204	Estojo madeira
205	Estojo couro
206	Estojo nylon
207	Saco papel
208	Saco tecido
300	Saco plástico
209	Pote vidro
210	Pote plástico
221	Tipo de embalagem não previsto na tabela

ANEXO XXI

TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa \_\_\_\_\_ devidamente autorizada perante o Ministério da Saúde

(Secretaria de Vigilância Sanitária ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número \_\_\_\_\_ neste ato representada pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto \_\_\_\_\_, atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às boas práticas de fabricação e controle pertinentes à categoria do produto.

Declara ainda que dispõe de dados comprobatórios que atestam a eficácia e segurança de sua finalidade proposta, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão, que a inobservância do estabelecido nesta Resolução e suas atualizações, constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

\_\_\_\_\_  
Responsável Técnico Representante Legal

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000  
Disque Saúde: 0 800 61 1997