**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 79, DE 28 DE AGOSTO DE 2000**

**(Publicada em DOU nº 169, de 31 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 3.029. 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 n° 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. 1° 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.2° 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.3° 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 Resolução não exclui a incidência de outras normas previstas na legislação sanitária, pertinentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art.4° 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.5° Aprovar a relação de Documentos necessários à instrução de processos para registro de produto de grau de risco 2, suas alterações, revalidações/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.6° Atualizar os Formulários para Registro e Tabelas especificas para preenchimento do Formulário de Petição, conforme Anexos XIX e XX desta Resolução.

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

Art.8° 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.9° Ficam revogadas a Portaria n° OI/DICOP de 13 de julho de 1983, a Portaria SVS/MS n° 30 de 6 de abril de 1995, a Portaria SVS/MS n° 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 n° 71 de 29 de maio de 1996.

Art.10 O descumprimento desta Resolução constitui irfração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas tia Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977 e dentais pertinentes.

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

GONZALO VECINA NETO

~~ANEXO 1~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211 de 14 de julho de 2005)**

~~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 bancada nos artigos 3º e 26º da Lei 6.360/76 e artigos 3º, 49° e 50°, 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 (líquidos, 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 antitraspirante/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~~ |
|  |  |
| ~~CATEGORIA: COSMÉTICO~~ | |
| ~~• 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~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Tingimento dos Cabelos~~ |  |
| ~~• Tintura temporária~~ | ~~2~~ |
| ~~• Tintura progressiva~~ | ~~2~~ |
| ~~• Tintura permanente~~ | ~~2~~ |
| ~~• Xampu colorante~~ | ~~2~~ |
| ~~• Enxaguatório colorante~~ | ~~2~~ |
| ~~• Outros~~ | ~~a definir~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Clarear os Cabelos~~ |  |
| ~~• Descolorante~~ | ~~2~~ |
| ~~• Clareador dos cabelos~~ | ~~2~~ |
| ~~• Água oxigenada 10 a 40 vol. (incluídas as cremosas, exceto os prod. Oficinais)~~ | ~~2~~ |
| ~~• Outros~~ | ~~a definir~~ |
|  |  |
| ~~• Produtos para Clarear os Pêlos do Corpo~~ | ~~2~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Ondular os Cabelo~~ |  |
| ~~• Permanente~~ | ~~2~~ |
| ~~• Outros~~ | ~~a definir~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Alisar os Cabelos~~ |  |
| ~~• Alisante~~ | ~~2~~ |
| ~~• Alisante com tingimento~~ | ~~2~~ |
| ~~• Outros~~ | ~~a definir~~ |
|  |  |
| ~~Neutralizantes Capilares~~ |  |
| ~~• Neutralizante para permanente~~ | ~~1~~ |
| ~~• Neutralizante para alisante~~ | ~~1~~ |
| ~~• Outros~~ | ~~a definir~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Modelar e Assentar os Cabelos~~ |  |
| ~~• Condicionar~~ | ~~1~~ |
| ~~• Fixador~~ | ~~1~~ |
| ~~• Laquê~~ | ~~1~~ |
| ~~• Brilhantina~~ | ~~1~~ |
| ~~• Óleo~~ | ~~1~~ |
| ~~• Mousse~~ | ~~1~~ |
| ~~• Outros~~ | ~~a definir~~ |
|  |  |
| ~~Produtos de Higiene Bucal~~ |  |
| ~~• Fio e Fita dental~~ | ~~1~~ |
| ~~• Outros~~ | ~~a definir~~ |
|  |  |
| ~~Produtos Correlatos de Higiene~~ |  |
| ~~• 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~~ |
| ~~• Máscar esfoliante “peeling” (químico)~~ | ~~2~~ |
| ~~• Outros~~ | ~~a definir~~ |
|  |  |
| ~~Loção de Beleza (alcoólicos 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 Maquilagem 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 unhas~~ | ~~1~~ |
| ~~• Clareador para as unhas (químico)~~ | ~~2~~ |
| ~~• Outros~~ | ~~a definir~~ |
|  |  |
| ~~• Repelentes~~ |  |
| ~~• Repelente de insetos (tópico)~~ | ~~2~~ |
| ~~• Outros~~ | ~~a definir~~ |
|  |  |
| ~~CATEGORIA: PRODUTO 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~~ |
| ~~• Exaguatórios 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 pana 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~~ |
| ~~• Cremoso~~ | ~~1~~ |
| ~~• Semi-sólido~~ | ~~1~~ |
| ~~• Sólido (bastão)~~ | ~~1~~ |
| ~~• Odorizantes de Ambiente~~ | ~~1~~ |
| ~~• Outros produtos de perfumaria~~ | ~~a definir~~ |

~~ANEXO II~~

**(Revogado pela Resolução - RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001)**

~~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, isobutila 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.~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~Nº ORD~~ | ~~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 ara concentrações superiores a 0,05% no produto final)~~ |
| ~~6~~ | ~~Bifenil-2-ol (o-fenil-fenol) e seus sais (+)~~ | ~~0,2% (expresso como fenol)~~ |  |  |
| ~~7~~ | ~~Pinronato 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 SO~~~~2~~ ~~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 diludroacético e seus sais~~ | ~~0,6% (expresso como ácido)~~ | ~~Proibido em aerossóis~~ |  |
| ~~13~~ | ~~Ácido fórmico e seu sal sódico (+)~~ | ~~0,5% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~14~~ | ~~3,3’-Dibromo-4,4’hexametileno-dioxidi-benzamidina 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 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 área dos olhos.~~ | ~~Contém compostos fenilmercuriais~~ |
| ~~17~~ | ~~Ácido undecanóico- ttl)-eno(+) seus sais (+) esteres.aminas e sulfosucoinalo~~ | ~~0,2% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~18~~ | ~~Hexetidina (+)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~19~~ | ~~5-Bromo-5-nitro-1,3 diexano~~ | ~~0,1%~~ | ~~Somente para produtos que se enxague. Evitar formação de nitrosaminas~~ |  |
| ~~20~~ | ~~2-Bromo-2-nitropopano-1,3-diol (+) (Bronopol)~~ | ~~0,1%~~ | ~~Evitar formação de nitrosaminas~~ |  |
| ~~21~~ | ~~3,4,4’- Triclorocarbanilida (+)~~ | ~~0,2%~~ | ~~Critério de pureza~~  ~~3,3’,4,4’ - Tetraclo-roazobenzeno < 1ppm~~  ~~3,3’,4,4’ – Trtraclo-roazoxibenzeno < 1ppm~~ |  |
| ~~22~~ | ~~4-Cloro-m-eresol (+)~~ | ~~0,2%~~ | ~~Proibido em produtos que entram em contato com mucosas~~ |  |
| ~~23~~ | ~~4-cloro-3,5-xile nol(+)~~ | ~~0,5%~~ |  |  |
| ~~24~~ | ~~Imidazolidinil uréia(+)~~ | ~~0,6%~~ |  |  |
| ~~25~~ | ~~Cloridrato de polihe-xametileno biguani-da(+)~~ | ~~0,3%~~ |  |  |
| ~~26~~ | ~~2-Fenoxietanol (+)~~ | ~~1,0%~~ |  |  |
| ~~27~~ | ~~Cloreto de 1-(3-clo-roatil)-3,5,7-triazo-1-azoniadamantano~~ | ~~0,2%~~ |  |  |
| ~~28~~ | ~~1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazolil)3,3-dime-til-2-butanona (+)~~ | ~~0,5%~~ |  |  |
| ~~29~~ | ~~1,3-Dimetilol-5-5-di-metihidantoína~~  ~~(DMDM Hidantoína) (+)~~ | ~~0,6%~~ |  |  |
| ~~30~~ | ~~Álcool benzílico (+)~~ | ~~1,0%~~ |  |  |
| ~~31~~ | ~~1-Hidrixi-4-metil-6(2,4,4-trimetilpen-til)2-(1H)-piridona e seus sais de manoe-tanoloamina~~ | ~~0,5% para outros produtos~~ |  |  |
| ~~32~~ | ~~1,2-Dibromo-2,4-di-cianobutano~~ | ~~0,1%~~ | ~~Não usar em produtos para bronzear em concentração maior que 0,025%~~ |  |
| ~~33~~ | ~~4-Isopropil-m-eresol~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~34~~ | ~~Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazoli-na-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-Clorofe-nol (Clorofeno)~~ | ~~0,2%~~ |  |  |
| ~~36~~ | ~~2-Cloroacetamida~~ | ~~0,3%~~ |  | ~~Contém cloroacetamida~~ |
| ~~37~~ | ~~Clorohexidina e seu digluconato, diaceta-to 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-oxa-zolidina~~ | ~~0,1%~~ | ~~pH no produto final não deve ser < 6~~ |  |
| ~~40~~ | ~~Diazolidinil uréia (+)~~ | ~~0,5%~~ |  |  |
| ~~41~~ | ~~Glutaraideído~~ | ~~0,1%~~ | ~~Proibido em aerossóis~~ | ~~Contém glutaraldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final)~~ |
| ~~42~~ | ~~2-Etil-3,7-dioxo-1-azobiciclo[3,3,0]octa-no~~ | ~~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-di-cloro-2,2’-metileno-difenol (Bromocloro-feno) (+)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~47~~ | ~~Álcool 2,4-Dicloro-benzílico (+)~~ | ~~0,15%~~ |  |  |
| ~~48~~ | ~~Triclosan(+)~~ | ~~0,3%~~ |  |  |
| ~~49~~ | ~~Hexametilenotetrami-na (+)~~ | ~~0,15%~~ |  |  |
| ~~50~~ | ~~Brometo. Cloreto,Sa-carinato e Tosilato de Alquilr l2-C22) Trimenlamonio (+)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~51~~ | ~~1,6-Di-(4-al idinofe-noxi)-n-hexano (he-xamidina e seus sais incluindo isotionato e p-hidroxibenzoato (+)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~52~~ | ~~Clorofenesina~~ | ~~0,3%~~ |  |  |
| ~~53~~ | ~~Hidroximetil aminoa-cetato de sódio (Hidroximetil glicina-to de sódio)~~ | ~~0,5%~~ |  |  |
| ~~54~~ | ~~Loreto de prata depositado em dióxido de titânio~~ | ~~0,004% (calculado como Cloreto de prata)~~ | ~~20% AgCl (p/p) em TiO~~~~2~~~~. Proibido em produtos para crianças abaixo de 3 anos de idade, em produtos para higiene oral e em produtos para área dos olhos e lábios.~~ |  |
| ~~55~~ | ~~Brometo de dodecil-dimetil-fenoxietila-mônio (Brometo de domifeno)~~ | ~~0,3%~~ |  |  |
| ~~56~~ | ~~Cloreto de alquil pi-ridínio~~ | ~~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, COMÉTICOS E PERFUMES ATÉ 30/12/00~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~Nº ORD~~ | ~~SUBSTÂNCIA~~ | ~~MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA~~ | ~~LIMITAÇÕES~~ | ~~CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS~~ |
| ~~2a~~ | ~~Benzilhemiformal~~ | ~~0,03%~~ | ~~Somente para produtos que se enxague~~ |  |
| ~~3a~~ | ~~3-Iodo-2-propilbutil carbanato~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~24a~~ | ~~Cloreto de diisobutil-credoxietil-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-(laurel-cotaminoformometil) 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-salicilamilda (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-dimetilpi-razol~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~35a~~ | ~~Isotimol e carvacrol~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~36a~~ | ~~Cloreto, Brometo e Sacarina-to (+) de Alquil (C8-C18) di-metilbenzilamônio (Cloreto, Brometo e Sacrinato de Benzalcômo)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~37a~~ | ~~Cloreto de Diisobutil feno-xietoxietil-dimetilbenzilamônio (Cloreto de Bene-tônio)~~ | ~~0,2%~~ | ~~Somente para desodorantes, produtos para cuidados dos cabelos e após barba.~~  ~~Proibido em produtos que entram em contato com mucosas.~~ |  |

~~ANEXO III~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 39, de 30 de agosto de 2009)**

~~Lista de Corantes Permitidos~~

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

~~CAMPO DE APLICAÇÃO~~

~~Coluna 1 : Substâncias Comutes 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 pelo 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 cm ácido clorídrico 0,001N (expresso em cloreto de bário) - 500 ppm;~~

~~- arsênico (expresso cm As203) - 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~~  ~~1 2 3 4~~ | | | | ~~OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS~~ |
| ~~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, CAPSO-RUBINA~~ | ~~LARANJA~~ | ~~X~~ |  |  |  |  |
| ~~BETERRABA~~ | ~~VERMELHO~~ | ~~X~~ |  |  |  |  |
| ~~ANTOCIANINAS~~ | ~~VERMELHO~~ | ~~X~~ |  |  |  |  |
| ~~ESTEARATOS DE ALUMÍNIO, ZINCO, MAGNÉSIO E CALCIO~~ | ~~BRANCO~~ | ~~X~~ |  |  |  |  |
| ~~AZUL DE BROMOTI-MOL~~ | ~~AZUL~~ |  |  |  | ~~X~~ |  |
| ~~VERDE DE BROMOCRE-SOL~~ | ~~VERDE~~ |  |  |  | ~~X~~ |  |
| ~~VERMELHO ÁCIDO 195~~ | ~~VERMELHO~~ |  |  | ~~X~~ |  |  |
| ~~GUAIAZULENO~~ | ~~AZUL~~ |  | ~~X~~ |  |  |  |
| ~~SAL DISSÓDICO DE EDTA – COBRE~~ | ~~AZUL~~ |  |  |  | ~~X~~ |  |
| ~~PIROFILITA~~ |  |  |  | ~~X~~ |  |  |

~~ANEXO IV~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 161, de 11 de setembro de 2001)**

~~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~~ | ~~CONIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS~~ |
| ~~1~~ | ~~Sulfato de Metila de N, N, N-trimetil - 4 - (2 - oxoborn - 3 - ilidenome-til) anilínio~~ | ~~6%~~ |  |  |
| ~~2~~ | ~~3, 3' (1, 4 - fenileno-~~  ~~dimetileno)bis (ácido 7, 7 - dimetil - 2 - oxo - biciclo - [2.2.1] 1-heptil-metanosulfônico e seus sais~~ | ~~10% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~3~~ | ~~1 (4 - terc – butilfenil) – 3 – (4-metoxifenil) pro-pano – 1,3 – diona (Butil – meoxidibenzoil-metano~~ | ~~5%~~ |  |  |
| ~~4~~ | ~~Ácido alfa – (2 – oxo-born-3-ilideno) tolue-no – 4 – sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina~~ | ~~6% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~5~~ | ~~Aminobenzoato de etil – 4 – bis – (2 – hidroxipropila)~~  ~~(Etil dihidroxipropil PA-BA)~~ | ~~5%~~ |  |  |
| ~~6~~ | ~~Trioleato de digaloíla~~ | ~~5%~~ |  |  |
| ~~7~~ | ~~2 – Ciano – 3, 3 – di-fenilacrilato de 2 – etilexila~~  ~~(Octocrileno)~~ | ~~10% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~8~~ | ~~4 – Metoxicinamato de 2 – etoxietila (Cinoxate)~~ | ~~3%~~ |  |  |
| ~~9~~ | ~~2,2’ – dihidroxi – 4- metoxibenzofenona (Benzo-fenona 8)~~ | ~~3%~~ |  |  |
| ~~10~~ | ~~Antranilato de mentila~~ | ~~5%~~ |  |  |
| ~~11~~ | ~~Vaselina vermelha~~ | ~~Sem limite~~ |  |  |
| ~~12~~ | ~~Salicilato de trietanola-mina~~ | ~~12%~~ |  |  |
| ~~13~~ | ~~4 – Metoxicinamato de dietanolamina~~ | ~~10%~~ |  |  |
| ~~14~~ | ~~2,2’,4,4’ Tetrahidroxi-benzofenona (Benzofe-nona 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 (benzofe-nona 3) (Oxibenzona)~~ | ~~10%~~ |  |  |
| ~~18~~ | ~~Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfônico e seu sal sódico~~  ~~Sulisobenzona (Benzofenona 4 ácida) e Suliso-benzona sódica (Benzofenona 5 sódica)~~ | ~~10% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~19~~ | ~~Ácido 4-aminobenzóico~~ | ~~15%~~ |  |  |
| ~~20~~ | ~~Salicilato de hornomentila (Homosalato)~~ | ~~15%~~ |  |  |
| ~~21~~ | ~~Polímero de n-{(2 e 4)[(2-oxoborn-3-ili-deno)metil]benzil} acrilamida~~ | ~~6%~~ |  |  |
| ~~22~~ | ~~Dióxido de titânio~~ | ~~25%~~ |  |  |
| ~~23~~ | ~~4-Aminobenzoato de glicerina (Gliceril PA-BA)~~ | ~~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~~ | ~~CONIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS~~ |
| ~~1ª~~ | ~~n-Etoxi-4-amino-benzoato de etila (PEG 25-PABA)~~ | ~~10%~~ |  |  |
| ~~2ª~~ | ~~4-Dimetilaminobenzo-to de 2-etilhexila~~ | ~~8%~~ |  |  |
| ~~3ª~~ | ~~Salicilato de 2-etilhexi-la~~ | ~~5%~~ |  |  |
| ~~4ª~~ | ~~4-Metoxicinamato de isopentila~~ | ~~10%~~ |  |  |
| ~~5ª~~ | ~~3-(4’-metilbenzilide-no)-d-1-cânfora~~ | ~~6%~~ |  |  |
| ~~6ª~~ | ~~3-Benzilideno-cânfora~~ | ~~6%~~ |  |  |
| ~~7ª~~ | ~~Salicilato de 4-isopro-pilbenzila~~ | ~~4%~~ |  |  |
| ~~8ª~~ | ~~2,4,6-Trianilin-(p-carbo-2’-etil-hexil-1’-oxi)-1,3,5-tria-zina (Octil triazona)~~ | ~~5%~~ |  |  |
| ~~34ª~~ | ~~Óxido de zinco~~ | ~~Sem limite~~ |  |  |

~~ANEXO V~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 215, de 25 de julho de 2005)**

~~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 REQUIREMENTOS~~ | ~~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 criança menores de 3 anos de idade.~~ |
| ~~2~~ | ~~Ésteres do ácido tioglicóli-co~~ | ~~Produtos para alisar ou ondular os cabelo~~  ~~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, enxague com água em abundância e consulte um médico.~~  ~~- use luvas apropriadas~~  ~~(2)~~  ~~- Só para uso profissional~~ |
| ~~3~~ | ~~Ácido oxálicos, seus ésteres e sais alcalinos~~ | ~~Produtos para cuidados dos cabelos~~ | ~~5%~~ |  |  |
| ~~4~~ | ~~Amônia~~ |  | ~~6% como NH3~~ |  | ~~Acima de 2%: Contém amônia~~ |
| ~~5~~ | ~~Tosicloramida 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-Fenileno-diamina (#)~~ | ~~Substâncias Corantes de oxidação para cabelos~~  ~~l)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 usoprofissional~~  ~~- Usar luvas adequadas~~ |
| ~~9~~ | ~~Metilfenilenodia-minas, seus derivados n-substituídos e seus sais (#)~~  ~~Com exceção da 4-metil-m-fenileno-diaminas e seus sais~~ | ~~Substâncias Corantes de oxidação para cabelos~~  ~~l)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~~ | ~~Diaminofenois (#)~~ | ~~Substâncias Corantes de oxidação para cabelos~~  ~~l)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% H202 (40 volumes) presente ou liberada~~  ~~b) 4% H202 presente ou liberada~~  ~~c) 2% H202 presente ou liberada~~  ~~d) 0,1% H202 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)~~  ~~1) 2% em peso~~  ~~2) 4,5% em peso~~  ~~(a) e (b) A soma dos hidróxidos expressa em peso como hidróxido se 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.~~  ~~- Evitar contato com os olhos.~~ |
| ~~16~~ | ~~Alfa-naftol~~ | ~~Corante de oxidação para cabelo~~ | ~~0,5%~~ |  | ~~Contém Alfa-naftol~~ |
| ~~17~~ | ~~Nitrito de sódio~~ | ~~Inibidor de corrosão~~ | ~~0,2%~~ | ~~Não usar com aminas secundárias e/ou terceárias ou outras substâncias que formem nitrosaminas~~ |  |
| ~~18~~ | ~~Nitrometano~~ | ~~Inibidor de corrosão~~ | ~~0,3%~~ |  |  |
| ~~19~~ | ~~Fenol e seus sais alcalinos~~ | ~~Sabonetes e shampoos~~ | ~~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~~  ~~- Enxague 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~~ | ~~a) Sulfitos alcalinos~~  ~~b) Sulfitos alcalinos terrosos~~ | ~~(a) e (b) Depilatórios~~ | ~~a) 2% calculado como enxofre.~~  ~~pH até 12,7~~  ~~b) 6% calculado com enxofre.~~  ~~pH até 12,7~~ |  | ~~(a) e (b)~~  ~~-Manter fora do alcance de crianças.~~  ~~- Evite contato com os olhos~~ |
| ~~23~~ | ~~Sais de zinco solúveis em água com exceção ao fenolsulfonato de zinco (4-hidroxi-benzenosulfonato de zinco) e piritionato de zinco~~ |  | ~~1% calculado como zinco~~ |  |  |
| ~~24~~ | ~~4-hidroxi-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) imidazoli- dina – 2 – tiona~~ | ~~a) Produtos para cuidado dos cabelos~~  ~~b) Produto para cuidados das unhas~~ | ~~a) 2%~~  ~~b) 2%~~ | ~~a) Proibido seu uso na forma de spray (ato-mizadores) 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 pelo irritada.~~ |
| ~~27~~ | ~~a) Complexos de alumínio- zircônio hidroxicloretos AlxZr(OH)~~~~y~~~~Cl~~~~z~~  ~~b) Complexos de alumínio- zircônio hidroxicloreto de glicina~~ | ~~Antitranspirantes~~ | ~~a) 20% como complexo anidro Alumínio- zircônio hidroxi- clora-dos~~  ~~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 átamos 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 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.~~ |
| ~~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-hidroxi- quinolinio~~ | ~~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 são 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 conservantes, ver lista específica.~~ |  |
| ~~36~~ | ~~Cloreto de estrôncio hexahidratado~~ | ~~Creme dental~~ | ~~3,5% Claculado 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% Claculado como estrôncio. Quando misturado com outras substâncias permitidas, o conteúdo total de estrôncio não deve superar 3,5%~~ |  | ~~- Contém acetato de estrôncio~~  ~~- Não se recomenda uso frequente em crianças~~ |
| ~~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 nitrisantes. Máximo teor de dialcanolamina em matérias-primas: 5%~~  ~~Máximo teor de N-nitroso-dialcanolamina: 50ppm. Embalar em recipientes livre de nitritos.~~ |  |
| ~~40~~ | ~~Manoalcanolaminas~~ |  | ~~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 enxague~~  ~~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 cuidados dos cabelos, de uso profissional, que se enxáguem~~ | ~~4,5% calculado como Sr na preparação pronta para uso~~ | ~~Todos os produtos devem seguir as recomendações do péroxido de hidrogênio~~ | ~~Evitar o contato 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 sul-fosuccinatos~~ | ~~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-butonona~~ | ~~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-trimetil-pentil-2-(1H)-Piridona e sal de monoetanolamina~~ | ~~Produtos para combater a caspa~~ | ~~1%~~ |  |  |
| ~~51~~ | ~~Ácido salicílico~~ | ~~a) Produtos para combater a caspa~~  ~~b) Produto 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 cílips, sobrancelhas e bigodes.~~  ~~- Caso apresente irritação descontinuar o uso.~~ |
| ~~58~~ | ~~Metanol~~ | ~~Denaturante para etanol e isopropanol~~ | ~~5% máximo calculado como % de etanol e 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 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 das crianças.~~  ~~- Somente para uso profissional (quando corresponda)~~  ~~- Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxágue abundantemente com água e consulte um médico.~~  ~~-Use luvas adequadas.~~ |
| ~~60~~ | ~~Monoflurfosfato 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 monofluorfosfato de amônio~~  ~~(b)~~  ~~- Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade~~ |
| ~~61~~ | ~~Monoflurfosfato 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 monofluorfosfato de cálcio~~  ~~(b)~~  ~~- Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade~~ |
| ~~62~~ | ~~Monoflurfosfato 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 monofluorfosfato de potássio~~  ~~(b)~~  ~~- Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade~~ |
| ~~63~~ | ~~Monoflurfosfato 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 monofluorfosfato de sódio~~  ~~(b)~~  ~~- Não usar em Crianças com menos de 6 anos 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 alumíno~~ | ~~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 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 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~~ | ~~Dihidroflureto de 3-(n-hexadecil-n-2-hidroxietilamônio) Propil-bis (2-Hi-droxietil) 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 Dihidroflureto de 3-(n-hexadecil-n-2-hidroxietil-amônio) Propil-bis (2-hidro-xietil) amônio~~  ~~(b)~~  ~~- Não usar em Crianças com menos de 6 anos de idade~~ |
| ~~73~~ | ~~Dihidroflureto de NN’N’-tris(polio-xietileno)-N-hexadecil propilenodia-mina~~ | ~~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 Dihidroflureto de N,N’,N’-tris(po-lioxietileno)-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 de flúor não excederá à 0,15%~~  ~~b) 202,5 – 247,5 ppm~~ |  | ~~(a) e (b)~~  ~~- Contém hidrofluoreto de nicometanol~~  ~~(b)~~  ~~- Não usar em Crianças com menos 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~~  ~~1) Uso geral~~  ~~2) Uso profissional~~  ~~b) Outros usos~~ | ~~a)~~  ~~1) 2% em peso~~  ~~2) 4,5% em peso~~ |  | ~~(a) 1~~  ~~- Contém álcali.~~  ~~- 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) 1~~  ~~- 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 HIGIENEN 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 REQUIREMENTOS~~ | ~~CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO~~ |
| ~~1a~~ | ~~Nitrato de prata~~ | ~~Somente em produtos destinados a colorir 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 cloroeta-no, a concentração total não deve ser superior a 35%)~~ | ~~0,2% como máximo conteúdo de impureza~~ |  |

~~ANEXO VI~~

(**Revogado pela Resolução – RDC nº48, de 16 de março de 2006)**

~~LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS~~

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

~~l-N - 5 - Clorobenzoxazol - 2 - ilacetamida~~

~~2-Hidróxido de 2 - Acetoxíetiltrimetilamônio (acetilcolina e seus sais)~~

~~3-Aceglumato de Deanol\*~~

~~4-Espironolactona\*~~

~~5-Acido [4 - (4 - Hidróxi - 3 - iodofenoxi) - 3, 5 - diiodofenil] acético e seus sais~~

~~6-Metotrexato\*~~

~~7-Acido Aminocapróico\* 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-lsotiocianato 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 - Aminosalicllico e seus sais~~

~~32 Tuluidinas, seus isômeros, sais e derisados halogenados e sulfonados~~

~~33-Xilidinas, seus isômeros, sais e derivados halogenados e sulfonados~~

~~34 Imperatotim [(9 (3 metilbut 2 eniloxi) furo (3. 2 g) cromen - 7 – ona)]~~

~~35 Amni 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 - tetrahidro - 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, lascas e pigmentos preparados sob as condições descritas em outras Listas de Substâncias~~

~~47-Benzeno~~

~~48-Benzimidazol - 2 (3H) - ona~~

~~49-Bezazepinas 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, Cantharis vesicaloria~~

~~70-Anidrido de (1R, 2S(-Hexahidro - 1, 2 - dimetil - 3. 6 - epo-xiltalico (cantaridina)~~

~~71 –Fenprobamato\*~~

~~72-Nitroderivados de carbazol~~

~~73-Dissulfeto de Carbono~~

~~74-Catalase~~

~~75-Cefalina e seus sais~~

~~76-Chenopodium ambrosioides (óleo essencial)~~

~~77-2, 2, 2 - Tricloroetann - 1, 1 - diol~~

~~78-Cloro~~

~~79 –Clorpropamida\*~~

~~80 Cloridrato de Difenoxilato\*~~

~~8 ridrato de 4 –Fenilazofenileno – 1, 3 – diamino citrato (clo-ridrato citrato de crisoidina)~~

~~82 Clorzoxazona\*~~

~~83-2 - Cloro - 6 - metilpirimidim - 4 - ildimetilamina (crimidina - ISO)~~

~~84-Clorprolixeno\* e seus sais~~

~~85-Clofenamida\*~~

~~86-N, N - bis (2 - cloroetil) metilamius N'-óxido e seus sais~~

~~87-Clormetina\* e seus sais~~

~~88-Ciclofosfamida\* e seus sais~~

~~89-Manomustina\* e seus sais~~

~~90-Butanilicaína\* e seus saiu~~

~~91-Clormezanona\*~~

~~92-Triparanol\*~~

~~93-2 - (2 - (4 - Clorofenil) - 2 - fenilacetil) indano 1, 3 – diona (clorofacinona - ISO)~~

~~94-Clorofenoxamina\*~~

~~95-Fenaglicodol\*~~

~~96-Cloroelano~~

~~97-Crômio, ácido crômico e seus sais~~

~~98-Claviceps purpurca 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) trimeti-lenediamina (fenelamina)~~

~~113-Ciclomenol e seus sais~~

~~114-Hexaciclonato 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-Dicloeoctilenos (cloretos de acetileno)~~

~~127-Lisérgida e seus sais~~

~~128-2 - Dietilaminoetil 3 - hidroxi - 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) dietila- mônio], 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-Dioxetedrina\* e seus sais~~

~~137-Piprocurario\*~~

~~138-Propifenazona\*~~

~~139-Tetrabenazina\* e seus sais~~

~~140-Captodiamo\*~~

~~141-Mefeclorazina\* e seus sais~~

~~142-Dimetilamina~~

~~143-1, 1 - Bis (dimetilaminometil) propil benzoato (amidricaína, ali-pina) e seus sais~~

~~144-Metapirileno\* e seus sais~~

~~145-Metanfepramona\* e seus sais~~

~~146-Amitriplilina\* 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-Benaetizina\*~~

~~158-Benzatropina\* e seus sais~~

~~159-Ciclizina\* e seus sais~~

~~160-5, 5 - Difenil - 4 - imidszolidona~~

~~161-Probenecida\*~~

~~162-Dissulfiram\*; Tiram (ISO)~~

~~163-Emetina, seus sais e derivados~~

~~164-Efedrina e seus sais~~

~~165-Oxanamida\* e seus derivados~~

~~166-Escrina ou tisostigmina 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-Paretoxicaína \* e seus sais~~

~~179-Fenozolona\*~~

~~180-Glutetimida\* e seus sais~~

~~181-Óxido de Etileno~~

~~182-Bemegrida\* e seus sais~~

~~183-Valnoctamida\*~~

~~184-Haloperidol\*~~

~~185-Parametasona\*~~

~~186-Fluanisona\*~~

~~187-Trifluperidol\*~~

~~188-Fluoresona\*~~

~~189-Fluorouracil\*~~

~~190-Ácido Fluorídrico, seus sais normais, seus complexos e hidro-fluoretos; exceto os mencionados em outras Listas de Substâncias~~

~~191-Sais de Furfuriltrimetilamônio, por exemplo iodeto de furtre-tônio\*~~

~~192-Galantamína\*~~

~~193-Progeslogenos~~

~~194-1, 2, 3, 4, 5, 6 - 1-Hexaclorociclohexano (BHC - ISO) (lindano) 195-(1R, 4S, 5R, 8S) - 1, 2, 3 ,4, 10, 10 – Hexacloro - 6,7- epoxi - 1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a -octahidro - 1, 4:5, 8 – dimelanonaftaleno (endrim-ISO)~~

~~196-Hexaeloroetano~~

~~197-(1R, 4S, 5R, 8S) - 1, 2, 3, 4, 10, 10 - Hexacloro - 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 - hidroxi - 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-Hioscíamina, 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-Isometahepteno\* 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 (ciclocumarol)~~

~~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 - hidroxicumarina~~

~~244-Nafazolina\* e seus sais~~

~~245-Neostigmina e seus sais, por exemplo brometo de neostigmina\*~~

~~246-Nicotina e seus sais~~

~~247-Nilritos 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\*~~

~~267-0ctamilamina\* e seus sais~~

~~268-Ácido Píerico~~

~~269-Fenacemida\*~~

~~270-Difeneloxazina\*~~

~~271-2 - Fenilidano - 1, 3 - diona (fenindiona)~~

~~272-Etilfenacemida\*~~

~~273-Fenprocumona\*~~

~~274-Feniramidol\*~~

~~275-Triamtereno\* e seus sais~~

~~276-Pirofosfato de Tetractila, 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-Estrienina e seus sais~~

~~304-Espécies de Eatrienos e suas preparações galênicas~~

~~305-Narcóticos, naturais e sintéticos~~

~~306-Sulfonamidas (sulfanilamidas e seus derivados obtidos pela substituição de uns 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-Tetracloreto de Carbono~~

~~314-Tetrafosfato de Hexaetila~~

~~315-Tálio e seus compostos~~

~~316-Extrato de Glicosídeo de Thevetia neriifolia Juss.~~

~~3l7-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 - ter - Butilfenol~~

~~339-4 - terc - Butilpirocatecol~~

~~340-Dihidrotaquisterol\*~~

~~341 -Dioxasa~~

~~342-Morfolina e seus sais~~

~~343-Pyrethrum album L. e suas preparações galênicas~~

~~344-Mateato de 2 - (4 - Metoxibenzil - N - (2 - piridil) amino) etildimetilamina~~

~~345-Tripetenamina\*~~

~~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 ácool 4 hidroxi 3 metoxicinamílico, 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 lmg/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 dihipoiodito~~

~~360-3' - Etil - 5', 6', 7, 8' - tetrahidro - 5', 6’, 8', 8' - teframetil - 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 (Mi-noxidil) 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 Cl 12140~~

~~377-Substância Corante CI 26105~~

~~378-Substância Corante CI 42555; Substância Corante CI 42555-1; Substância Corante CI 42555-2~~

~~379-Amil - 4 - dimelilaminobenzoato, 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-Acetonilrila~~

~~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) - (piritionato 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 - Meti[ - 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 elítico~~

~~411-6 - Metil - Cumarina~~

~~412-Propelentes Clorofluorcarbonados~~

~~NORMAS DE ROTULAGEM~~

~~ANEXO VII~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~A- Objetivo~~

~~Dispor da 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 ou 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 cm que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e nem 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, tonalidade 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 e Secundária~~ |
| ~~11~~ | ~~Advertência/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 da Pessoa Jurídica~~ | ~~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 cato deverá indicar na embalagem primária:-"Ver Folheto anexo”~~

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

~~D- Rotulagem Especifica:~~

~~Além dos mencionados no item 'C' e das advertências estabelecidas na Lista Restritiva (Anexo V desta Resolução), deverão ser acrescidos 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 cabeluda 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 finalidade de se barbear,~~

~~- Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância;~~

~~- Manter fora do alcance das crianças.~~

~~f) DENTIFRÍCIOS E ENXAGUATÓRIOS BUCAIS COM FLÚOR:~~

~~- Indicar o nome do composto de fluor 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;~~

~~aso 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 produtos denominados Bronzeadores. Bloqueadores e Moderadores Solares~~

~~- èlndicar 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 cm 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~~ | ~~≥ 2 < 6~~ |
| ~~Sensível~~ | ~~Moderadamente apresenta eritema~~ | ~~Moderada~~ | ~~≥ 6 < 12~~ |
| ~~Muito Sensível~~ | ~~Facilmente apresenta eritema~~ | ~~Alta~~ | ~~≥ 12 < 20~~ |
| ~~Extremamente Sensível~~ | ~~Sempre apresenta eritema~~ | ~~Muito Alta~~ | ~~≥ 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 queimaduras 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 imo item I.1, deverá constar ainda nas embalagens primárias e secundárias.~~

~~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 apresentem 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 lento 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 doo 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 cm aerossóis não poderão ter a capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros (Art. 124 - Decreto 79.094/77)~~.

~~ANEXO VIII~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~NOTIFICAÇAO DE PRODUTO~~

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

~~ANEXO IX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~REGISTRO DE PRODUTO~~

~~A - Produtos de Fabricação Nacional~~

~~Documento 01 - Formulário de Petição – Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, ema 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, os cópia da publicação respectiva no DOU.;~~

~~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 irão 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 são 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.° de telefone, fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;~~

~~e) Nome do procurador, ao 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~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~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;~~

~~e) 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, cm 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,° 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 da 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.° 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 - Novo, 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.° 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 intruções) 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) Nº 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 DA (S) TONALIDADE(S) DO PRODUTO:~~

~~Dqettmento 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 cm 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(a) 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, incluindo todas as tonalidades do produto, quando for o caso;~~

~~Documento 08 Dados Gerais da Empresa, atualizados:~~

~~a) Endereço completo, inclusive CEP;~~

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

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

~~ANEXO XI~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~REVALIDAÇÃO /RENOVAÇÃO DE REGISTRO~~

~~Documento 01 Formulário de Petição - Cosméticos, devidamente preenchido, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, em 02 (duas) visa (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 DOU., 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 b 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.° de telefone . fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;~~

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

~~ANEXO XII~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~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.° de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;~~

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

~~ANEXO XIII~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~CANCELAMENTO DE TONALIDADE~~

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

~~Documento 02 Dados Gerais da Empresa, atualizados:~~

~~a) Endereço completo, inclusive CEP;~~

~~b) N.° de telefone , fax, E-mail e nome dos responsáveis para contato:~~

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

~~ANEXO XIV~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~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 cm nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, quando for o caso;~~

~~Documento 04 Declaração indicando o enquadramento do porte da empresa, confortos 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.° de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;~~

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

~~ANEXO XV~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~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,° de telefone , fax, E- mail e nome doa responsáveis para contato;~~

~~c) Nome do procurador, se for o caio, 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, conto 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 objetou 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, os 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.° de telefone, fax, E-mail e nome doo responsáveis para contato;

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

~~ANEXO XVII~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~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 DOU.;~~

~~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 testo 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.° 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 requisitou 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 sanitário 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 'e' acima;~~

~~e) Declaração que os ingredientes da formulação do produto cumprem com o estabelecido na Legislação Brasileira~~.

~~ANEXO XVIII~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~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.° de telefone , fax, E- mail e nome dos responsáveis para contato;~~

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

~~ANEXO XIX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~MINISTÉRIO DA SAÚDE~~  ~~AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA~~ | | ~~IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO EXCLUSIVO DA ANVISA)~~ | | | |
| ~~SANITÁRIA~~  ~~DIRETORIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS~~  ~~GERÊNCIA GERAL DE COSMÉTICOS~~  ~~FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – COSMÉTICOS~~ | |  | | | |
| ~~Nº DO PROCESSO INICIAL – ANVISA~~  ~~|1| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~ | |  | | | |
| ~~EMPRESA DETENTORA~~  ~~|2|~~ | ~~CNPJ~~ | | | | ~~NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO~~  ~~|3| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~ |
| ~~CEDENTE (CONF DOC DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA ANVISA)~~  ~~|4|~~ | ~~CNPJ~~ | | | | ~~NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO~~  ~~|5| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~ |
| ~~GRUPO DE PRODUTO VENCIMENTO~~  ~~|6| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_| |7| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~NOME DO PRODUTO E MARCA~~  ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~|8|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~ | | | | | |
| ~~ASSUNTO DA PETIÇÃO~~  ~~|9| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|~~ | | | | | |
| ~~FABRICANTE~~  ~~|10| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|~~ | | | | ~~NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO~~  ~~|11| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~ | |
| ~~MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO~~  ~~|12| |\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ | | | ~~UF~~  ~~|13| |\_\_|\_\_|~~ | | ~~CÓDIGO MUNICÍPIO~~  ~~|14| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~ |
|  | | | | | |
| ~~NÚMERO DE REGISTRO |16| DESTINAÇÃO DO PRODUTO~~  ~~|15| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_| PROFISSIONAL |\_\_| COMERCIAL~~  ~~PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO~~  ~~|17| |\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_| DIAS OU |\_\_| MESES OU |\_\_| ANOS~~  ~~NOME DA TONALIDADE (QUANDO FOR O CASO) TONALIDADE~~  ~~|18| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |19| |\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB PRIMÁRIA + EMB SECUNDÁRIA)~~  ~~|20| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~FORMA FÍSICA~~  ~~|21| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|~~  ~~RESTRIÇÃO DE USO/VENDA CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO~~  ~~|22| |\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_| |23| |\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|~~  ~~EMBALAGEM PRIMÁRIA EMBALAGEM SECUNDÁRIA~~  ~~|24| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_| |25| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|~~ | | | | | |
| ~~REPRESENTANTE LEGAL (ASSINATURA E NOME)~~ | | ~~RESPONSÁVEL TÉCNICO (ASSINATURA E NOME)~~ | | | |

~~ANEXO XIX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

|  |
| --- |
| ~~USO EXCLUSIVO DA ANVISA/MS~~ |
|  |

~~ANEXO XIX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~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 APRES~~ | ~~|03| COMPONENTES DA FÓRMULA~~ | ~~|04| QUANTIDADE (CENTESIMAL)~~ | ~~|05| FUNÇÃO~~ | | ~~|06| INSCRIÇÃO (REFERÊNCIAS)~~ | |
|  |  |  |  | |  | |
| ~~DATA / /~~ | | ~~REPRESENTANTE LEGAL (ASSINATURA E NOME)~~ | | | ~~RESPONSÁVEL TÉCNICO (ASSINATURA E NOME)~~ | |

~~ANEXO XIX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211 de 14 de julho de 2005)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~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 – RESTRIÇÃO DE USO~~  ~~IV – DADOS ANALÍTICOS (CQ) – PRODUTO ACABADO~~ | | |
| ~~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 de 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.VS. 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 esse 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 esse 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 numero de 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 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~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005)**

~~REF. TABELA – GRUPO DE PRODUTOS~~

~~CAMPO 6 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – COSMÉTICOS.~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~CÓDIGO~~ | ~~GRUPO~~ |
| ~~2010001~~  ~~2010002~~  ~~2020003~~  ~~2010004~~  ~~2010011~~  ~~2010013~~  ~~2020014~~  ~~2010015~~  ~~2010016~~  ~~2010017~~  ~~2010018~~  ~~2010019~~  ~~2010020~~  ~~2020021~~  ~~2020022~~  ~~2020023~~  ~~2010024~~  ~~2020024~~  ~~2010025~~  ~~2020025~~  ~~2010026~~  ~~2010027~~  ~~2010030~~  ~~2010031~~  ~~2010032~~  ~~2010033~~  ~~2010034~~  ~~2010035~~  ~~2020036~~  ~~2020037~~  ~~2020038~~  ~~2020039~~  ~~2010050~~  ~~2010051~~  ~~2010052~~ | ~~Sabonete facial e/ou corporal (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Sabonete abrasivo/ esfoliante (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Sabonete anti-séptico (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Sabonete desodorante (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Xampu (líquido, gel, creme, pó ou sólido)~~  ~~Xampu condicionador (líquido, gel, creme, pó ou sólido)~~  ~~Xampu anticaspa (líquido, gel, creme, pó ou sólido)~~  ~~Creme rinse (líquido, gel, creme, pó ou sólido)~~  ~~Condicionador (líquido, gel, creme, pó ou sólido)~~  ~~Condicionador anticaspa (líquido, gel, creme, pó ou sólido)~~  ~~Enxaguatório capilar (líquido, gel, creme, pó ou sólido)~~  ~~Enxaguatório capilar anticaspa (líquido, gel, creme, pó ou sólido)~~  ~~Dentifrício (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Dentifrício antiplaca (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Dentifrício anticárie (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Dentifrício antitártaro (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Dentifrício para fumantes (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Dentifrício clareador - químico (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Dentifrício clareador - mecânico (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Enxaguatório bucal anti-séptico (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Enxaguatório bucal aromatizante (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Aromatizante bucal (líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Desodorante axilar (perfumado ou não sob forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Desodorante corporal (perfumado ou não sob forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Desodorante perfumado (perfumado ou não sob forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Desodorante colônia (perfumado ou não sob forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Desodorante íntimo (perfumado ou não sob forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Desodorante pédico (perfumado ou não sob forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Desodorante antitranpirante/ antiperspirante axilar (perfumado ou não sob forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Desodorante antitranpirante/ antiperspirante pédico (perfumado ou não sob forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Desodorante antitranpirante/ antiperspirante axilar (perfumado ou não sob forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Desodorante antitranpirante/ antiperspirante pedico (perfumado ou não sob forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerossol)~~  ~~Loção pré barbear (alcoólico ou não)~~  ~~Creme para barbear (com ou sem espuma)~~  ~~Barra/bastão pré-barbear~~ |
| ~~2010053~~  ~~2010054~~  ~~2010055~~  ~~2010056~~  ~~2010060~~  ~~2010061~~  ~~2010062~~  ~~2010070~~  ~~2010071~~  ~~2010072~~  ~~2010073~~  ~~2010080~~  ~~2010081~~  ~~2010082~~  ~~2010083~~  ~~2010084~~  ~~2020084~~  ~~2020085~~  ~~2020086~~  ~~2020090~~  ~~2020091~~  ~~2020092~~  ~~2020100~~  ~~2020101~~  ~~2020102~~  ~~2020103~~  ~~2020120~~  ~~2020121~~  ~~2020122~~  ~~2020123~~  ~~2020124~~  ~~2020130~~  ~~2020131~~  ~~2020132~~  ~~2020133~~  ~~2020140~~  ~~2020150~~  ~~2020151~~  ~~2010160~~  ~~2010161~~  ~~2010171~~  ~~2010172~~  ~~2010173~~  ~~2010174~~  ~~2010175~~  ~~2010177~~  ~~2010179~~  ~~2010181~~  ~~2010190~~  ~~2010191~~  ~~2020192~~  ~~2010200~~  ~~2020201~~  ~~2010202~~  ~~2010203~~  ~~2010204~~  ~~2020205~~  ~~2010220~~  ~~2010221~~  ~~2020222~~  ~~2020223~~  ~~2020224~~  ~~2010225~~  ~~2020227~~  ~~2010226~~  ~~2020226~~  ~~2020225~~  ~~2010227~~  ~~2010228~~  ~~2010229~~  ~~2020230~~  ~~2010231~~  ~~2010240~~  ~~2010241~~  ~~2010242~~  ~~2010243~~  ~~2020244~~  ~~2020250~~  ~~2020251~~  ~~2020252~~  ~~2010253~~  ~~2020257~~  ~~2020253~~  ~~2010254~~  ~~2020255~~  ~~2020255~~  ~~2010256~~  ~~2010256~~  ~~2010257~~  ~~2010258~~  ~~2010260~~  ~~2010261~~  ~~2010262~~  ~~2010270~~  ~~2010271~~  ~~2010272~~  ~~2010273~~  ~~2010274~~  ~~2010275~~  ~~2010276~~  ~~2010277~~  ~~2020280~~  ~~2020281~~  ~~2010282~~ | ~~Gel para barbear (inclusive sob a forma de aerossol)~~  ~~Espuma para barbear (pump ou aerossol)~~  ~~Loção para barbear (com ou sem sabão)~~  ~~Barra/bastão para barbear~~  ~~Creme para após barbear (alcoólico ou não sob a forma de líquido, gel ou creme)~~  ~~Loção para aos barbear (alcoólico ou não sob a forma de líquido, gel ou creme)~~  ~~Gel para após barbear (alcoólico ou não sob a forma de líquido, gel ou creme)~~  ~~Batom (líquido, creme ou sólido)~~  ~~Brilho labial (líquido, creme ou sólido)~~  ~~Lápis labial~~  ~~Protetor Labial sem fotoprotetor~~  ~~Sombra para pálpebras (compacta ou não)~~  ~~Máscara para cílios~~  ~~Lápis~~  ~~Kajal~~  ~~Delineador~~  ~~Creme para área dos olhos~~  ~~Gel para área dos olhos~~  ~~Loção para área dos olhos~~  ~~Protetor labial com fotoprotetor (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Protetor solar~~  ~~Bloqueador solar (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Bronzeador (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Ativador de bronzeadore (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Moderador solar~~  ~~Bronzeador simulatório (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Tintura capilar temporária (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Tintura progressiva (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Tintura permanente (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Xampu colorante (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Enxaguatório colorante (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Descolorante para cabelos (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Clareados para cabelos (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Água Oxigenada (10 a 40 vol.) (incluídas as cremosas, exceto os prod. oficinais)~~  ~~Clareador para pelos do corpo (líquido, gel, creme ou sólido)~~  ~~Produto para ondular os cabelos (tipo permanente)~~  ~~Alisante par cabelos (creme ou gel)~~  ~~Alisante para cabelos com tingimento (creme ou gel)~~  ~~Neutralizante capilar para permanente (líquido , creme ou gel)~~  ~~Neutralisante capilar para alisante (líquido, creme ou gel)~~  ~~Fixador para cabelos (líquido, gel, creme ou aerossol)~~  ~~Laquê (líquido/ alcoólico ou não)~~  ~~Brilhantina (líquido ou sólido)~~  ~~Óleo para cabelos~~  ~~Mousse para cabelos (creme, pump ou aerossol)~~  ~~Reparador de Pontas~~  ~~Creme para assentar os cabelos~~  ~~Fio e fita dental (quando aditivado)~~  ~~Lenço umedecido~~  ~~Demaquilante (incluindo os discos embebidos)~~  ~~Demaquilante para área dos olhos (incluindo os discos embebidos)~~  ~~Talco para corpo (perfumado ou não)~~  ~~Talco anti-séptico (perfumado ou não)~~  ~~Talco desodorante (perfumado ou não)~~  ~~Polvilho para o corpo (perfumado ou não)~~  ~~Polvilho desodorante (perfumado ou não)~~  ~~Polvilho anti-séptico (perfumado ou não)~~  ~~Creme para pernas (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme para o rosto (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme para rugas (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme para pele acneica (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme clareador da pele (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme para as mãos (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme para as mãos com fotoprotetor (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme para o corpo (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme para o corpo com fotoprotetor (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme para celulite/estrias (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme para os pés (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme de limpeza facial (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme esfoliante “peeling” – mecânico (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Creme esfoliante “peeling” – químico (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Máscara corporal (perfumado ou não, incluindo os géis)~~  ~~Máscara facial coloidal (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Máscara facial argilosa (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Máscara facial plástica (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Máscara facial esfoliante “peeling” – mecânico (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Máscara facial esfoliante “peeling” – químico (líquido, gel, creme, sólido)~~  ~~Loção para rugas (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção para pele acneica (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção clareadora de pele (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção para o corpo (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção para o corpo com fotoprotetor (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção para celulite/estrias (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção para o rosto (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção para o rosto com fotoprotetor (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção para os pés (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção para as mãos (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção para as mãos com fotoprotetor (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção de limpeza facial (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Loção tônica facial (alcoólicos ou não, emulsionados ou não, incluído os “leites”)~~  ~~Óleo amaciante para o corpo~~  ~~Óleo para massagem~~  ~~Óleo perfumado para o corpo~~  ~~Base líquida facial~~  ~~Base cremosa facial~~  ~~Blush cremoso~~  ~~Blush pó (compactado ou não)~~  ~~Rouge (compactado ou não)~~  ~~Corretivo facial~~  ~~Pó facial solto~~  ~~Pó facial compacto~~  ~~Tônico capilar (alcoólico ou não)~~  ~~Loção capilar (líquido, emulsionado ou não)~~  ~~Máscara capilar (creme, sólido)~~ |
| ~~2010290~~  ~~2020291~~  ~~2010300~~  ~~2010301~~  ~~2010302~~  ~~2020303~~  ~~2010304~~  ~~2020305~~  ~~2020306~~  ~~2010307~~  ~~2020308~~  ~~2010309~~  ~~2010310~~  ~~2010311~~  ~~2020320~~  ~~2020330~~  ~~2020340~~  ~~2020341~~  ~~2020342~~  ~~2020350~~  ~~2020351~~  ~~2020360~~  ~~2020361~~  ~~2020370~~  ~~2020371~~  ~~2020380~~  ~~2020390~~  ~~2020400~~  ~~2020401~~  ~~2020410~~  ~~2020420~~  ~~2020430~~  ~~2020431~~  ~~2010441~~  ~~2010442~~  ~~2010443~~  ~~2010444~~  ~~2010450~~  ~~2010460~~  ~~2010470~~  ~~2010480~~  ~~2010481~~  ~~2010482~~  ~~2010483~~  ~~2010484~~  ~~2020999~~ | ~~Depilatório (mecânico) epilatório (cera, creme, líquido)~~  ~~Depilatório (químico) (cera, creme, líquido)~~  ~~Esmalte/ verniz para unhas~~  ~~Brilho para unhas~~  ~~Removedor de esmalte~~  ~~Removedor de cutícula~~  ~~Removedor de mancha de nicotina (mecânica)~~  ~~Removedor de mancha de nicotina (químico)~~  ~~Produto para evitar roer unhas~~  ~~Clareador para unhas (mecânico)~~  ~~Clareador para unhas (químico)~~  ~~Polidor de unhas~~  ~~Fortalecedor de unhas~~  ~~Secante de esmalte~~  ~~Repelente de insetos~~  ~~Óleos infantis~~  ~~Loção de limpeza/higienizante infantil~~  ~~Loção protetora infantil~~  ~~Creme protetor infantil~~  ~~Xampu infantil~~  ~~Xampu condicionador infantil~~  ~~Condicionador capilar infantil~~  ~~Enxaguatório capilar infantil~~  ~~Produtos para higiene bucal infantil (creme ou gel)~~  ~~Enxaguatório bucal infantil~~  ~~Sabonetes infantis (sólido ou líquido)~~  ~~Lenço umedecido para higiene infantil~~  ~~Talco infantil~~  ~~Amido para uso infantil~~  ~~Protetores solares infantis (creme, loção gel)~~  ~~Colônias infantis (hidroalcoólicas ou não)~~  ~~Fio dental infantil~~  ~~Fita dental infantil~~  ~~Sais para banho/imersão~~  ~~Óleo para banho/imersão~~  ~~Cápsula gelatinosa para banho/imersão~~  ~~Banho de espuma para banho/imersão~~  ~~Lenço perfumado~~  ~~Extrato aromático (alcoólico ou oleoso)~~  ~~Águas perfumadas, águas de colônia, loções e similares (líquido, creme)~~  ~~Perfume líquido~~  ~~Perfume cremoso~~  ~~Perfume semi-sólido~~  ~~Perfume sólido (bastão)~~  ~~Odorizante de ambiente~~  ~~Outros produtos não previstos – Grau 2~~ |

~~ANEXO XX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211 de 14 de julho de 2005)**

~~REF.: TABELA - CÓDIGOS DE PETIÇÕES~~

~~CAMPO 09 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÕES - COSMÉTICOS~~

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

~~ANEXO XX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211 de 14 de julho de 2005)**

~~REF.: TABELA - FORMA FÍSICA~~

~~CAMPO 21 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – COSMÉTICOS~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~CÓDIGO~~ | ~~GRUPO~~ |
| ~~200001~~  ~~113018~~  ~~114014~~  ~~200002~~  ~~102032~~  ~~404012~~  ~~101141~~  ~~102105~~  ~~200003~~  ~~200004~~  ~~306029~~  ~~200005~~  ~~107018~~  ~~200006~~  ~~200007~~  ~~200008~~  ~~200009~~  ~~212032~~  ~~200010~~  ~~200011~~  ~~200012~~  ~~213012~~  ~~305014~~  ~~305022~~  ~~200013~~  ~~108014~~  ~~108030~~  ~~200014~~  ~~200015~~  ~~999999~~ | ~~Aerossol~~  ~~Barra~~  ~~Bastão~~  ~~Cápsula gelatinosa~~  ~~Cápsula gelatinosa com microgranulos~~  ~~Cera~~  ~~Creme~~  ~~Cristais~~  ~~Fio~~  ~~Fita~~  ~~Gel~~  ~~Gel creme~~  ~~Granulado~~  ~~Lenço de papel~~  ~~Lenço tecido não tecido~~  ~~Líquido~~  ~~Líquido viscoso~~  ~~Loção~~  ~~Loção aquosa~~  ~~Loções emulsionadas~~  ~~Loções hidroalcoólicas~~  ~~Óleo~~  ~~Pasta~~  ~~Pasta dentifríca~~  ~~Pó compacto~~  ~~Pó de uso tópico~~  ~~Pó efervescente~~  ~~Pó seco~~  ~~Sólido~~  ~~Outras formas não contempladas~~ |

~~ANEXO XX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211 de 14 de julho de 2005)**

~~RER TABELA - RESTRIÇÕES DE USO~~

~~CAMPO 22 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – COSMÉTICOS~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~CÓDIGO~~ | ~~GRUPO~~ |
| ~~08~~  ~~09~~  ~~19~~ | ~~Uso profissional~~  ~~Conforme mencionado na rotulagem~~  ~~Não apresenta~~ |

~~ANEXO XX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211 de 14 de julho de 2005)**

~~REF.: TABELA - CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO~~

~~CAMPO 23 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – COSMÉTICOS~~

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

~~ANEXO XX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211 de 14 de julho de 2005)**

~~REF.: TABELA - EMBALAGEM PRIMÁRIA~~

~~CAMPO 24 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - COSMÉTICOS~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~CÓDIGO~~ | ~~GRUPO~~ |
| ~~2001~~  ~~2002~~  ~~2003~~  ~~2004~~  ~~2005~~  ~~2006~~  ~~2007~~  ~~2008~~  ~~2010~~  ~~2011~~  ~~2012~~  ~~2013~~  ~~2014~~  ~~2015~~  ~~2016~~  ~~2017~~  ~~2018~~  ~~2019~~  ~~2020~~  ~~2021~~  ~~2022~~  ~~2023~~  ~~2024~~  ~~2025~~  ~~2026~~  ~~2027~~  ~~2028~~  ~~2029~~  ~~2031~~  ~~2032~~  ~~2033~~  ~~2034~~  ~~2035~~  ~~2036~~  ~~2037~~  ~~2038~~  ~~2039~~  ~~2040~~  ~~2041~~  ~~2042~~  ~~2043~~  ~~2044~~  ~~2045~~  ~~9999~~ | ~~Alumínio (outras formas)~~  ~~Bandeja de alumínio~~  ~~Bandeja de flandres~~  ~~Bisnaga de alumínio~~  ~~Bisnaga de alumínio/ plástico~~  ~~Bisnaga de plástico~~  ~~Blister de alumínio/ plástico~~  ~~Blister papel/ plástico~~  ~~Cápsula gelatinosa~~  ~~Cartucho de cartolina~~  ~~Envelope de alumínio~~  ~~Envelope de alumínio e polietileno~~  ~~Envelope de papel~~  ~~Estojo plástico~~  ~~Estojo metálico~~  ~~Estojo madeira~~  ~~Estojo papel~~  ~~Filme de poliestireno~~  ~~Filme de polietileno~~  ~~Filme de polipropileno~~  ~~Flaconete vidro~~  ~~Flaconete plástico~~  ~~Frasco de plástico com gotejador~~  ~~Frasco de plástico~~  ~~Frasco de plástico com válvula dosadora~~  ~~Frasco de vidro gotejador~~  ~~Frasco de vidro com válvula dosadora~~  ~~Frasco de vidro~~  ~~Madeira~~  ~~Papel cartão~~  ~~Papel couché~~  ~~Papel kraft~~  ~~Papelão~~  ~~Plástico~~  ~~Pote de vidro~~  ~~Pote plástico~~  ~~Sachê~~  ~~Saco aliminizado~~  ~~Saco de papel~~  ~~Saco plástico~~  ~~Tubo de alumínio~~  ~~Tubo plástico~~  ~~Vidro~~  ~~Tipo de acondicionamento não previsto na tabela~~ |

~~ANEXO XX~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211 de 14 de julho de 2005)**

~~REF.: TABELA - EMBALAGEM EXTERNA~~

~~CAMPO 25 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - COSMÉTICOS~~

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

~~ANEXO XXI~~

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 211 de 14 de julho de 2005)**

~~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, 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 permite esse órgão, que a inobservância do estabelecido nesta Resolução e suas atualizações, constituem infração sanitária, ficando os infratores sujeitos as penalidades previstas em Lei.~~

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~Responsável Técnico~~

~~Representante Legal~~

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