



Onde se lê:
(...)
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-0
CITRATO DE COLINA + LEVOMETIONINA
(...)
COMERCIAL 1.0689.0014.009-1 24 MESES
(50+10)MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10 ML (PÊS-
SEGO)
ENTEROFIGON ABACAXI
Leia - se:
(...)
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-0
CITRATO DE COLINA + METIONINA
(...)
COMERCIAL 1.0689.0014.013-1 24 MESES
(50+10)MG/ML SOL OR CX 24 FLAC X 10 ML (PÊS-
SEGO)
ENTEROFIGON PÊSSEGO

Na Resolução - RE Nº 4.403, de 7 de novembro de 2014,
publicada no Diário Oficial da União no. 217, de 10 de novembro de
2014, Seção 1 Pág. 60 e Suplemento Pág. 12, referente ao processo
25351.371075/2014-27,
Onde se lê:
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
1.01039-1
BEZAFIBRATO
ANTILIPEMICOS
Referência - CEDUR 25351.371075/2014-27 11/2019
COMERCIAL 1.1039.0192.001-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
214571/03-
5 - 25351.057929/2003-11)
COMERCIAL 1.1039.0192.002-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
214571/03-
5 - 25351.057929/2003-11)
COMERCIAL 1.1039.0192.003-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
214571/03-
5 - 25351.057929/2003-11)
COMERCIAL 1.1039.0192.004-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 (EMB
FRAC)
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
214571/03-
5 - 25351.057929/2003-11)
COMERCIAL 1.1039.0192.005-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 90 (EMB
FRAC)
Não informado
Leia-se:
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
1.01039-1
BEZAFIBRATO
ANTILIPEMICOS
Referência - CEDUR 25351.371075/2014-27 11/2019
INSTITUCIONAL 1.1039.0192.001-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
214571/03-
5 - 25351.057929/2003-11)
INSTITUCIONAL 1.1039.0192.002-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
214571/03-
5 - 25351.057929/2003-11)
INSTITUCIONAL 1.1039.0192.003-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
214571/03-
5 - 25351.057929/2003-11)

INSTITUCIONAL 1.1039.0192.004-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 (EMB
FRAC)
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
214571/03-
5 - 25351.057929/2003-11)
INSTITUCIONAL 1.1039.0192.005-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 90 (EMB
FRAC)
Não informado

Na Resolução - RE Nº 4.817, de 12 de dezembro de 2014,
publicada no Diário Oficial da União no. 242, de 15 de dezembro de
2014, Seção 1 Pág. 43 e Suplemento Pág. 11, referente ao processo
25351.421010/2014-30,
Onde se lê:
BORTEZOMIBE
ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS
Referência - VELCADE 25351.421010/2014-30 12/2019
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0037.001-1 24 Meses
3,5 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0613002/12-
0 - 25351.428303/2012-58)
Leia-se:
BORTEZOMIBE
ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS
Referência - VELCADE 25351.421010/2014-30 12/2019
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0037.001-1 24 Meses
3,5 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS
BORTYZ
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0613002/12-
0 - 25351.428303/2012-58)

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 7, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2015

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a
regularização de produtos de higiene pes-
soal, cosméticos e perfumes e dá outras
providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância
Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV,
do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§
1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do
Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014,
tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art.
7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16
de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regu-
lamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de
16 de abril de 2008, em reunião realizada em 09 de outubro de 2014,
adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-
Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece
a definição, a classificação, os requisitos técnicos, de rotulagem e
procedimento eletrônico para regularização de produtos de higiene
pessoal, cosméticos e perfumes nos termos desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico
nacional as Resoluções GMC MERCOSUL Nº. 110/94 "Definição de
Produto Cosméticos", 07/05 "Classificação de Produtos de Higiene
Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 26/04 "Requisitos Técnicos Es-
pecíficos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes",
36/04 "Rotulagem Obrigatória Geral para Produtos de Higiene Pes-
soal, Cosméticos e Perfumes", 36/99 "Rotulagem Específica para
Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e 24/95 "Re-
quisitos para o Registro de Produtos Cosméticos Mercosul e Extra-
Zona e para Habilitação de Empresas Representantes Titulares do
Registro no Estado Parte Receptor e Importadores".

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 3º Este Regulamento tem como objetivo atualizar os
procedimentos necessários para a regularização de produtos de hi-
giene pessoal, cosméticos e perfumes por meio da simplificação de
processos que visa a melhoria da qualidade da informação e agilidade
na análise.

Seção II

Abrangência

Art. 4º Este Regulamento se aplica aos produtos de higiene
pessoal, cosméticos e perfumes classificados como Grau 1 e Grau 2,
conforme definições constantes do Anexo I e II desta Resolução.

Art. 5º Ficam estabelecidos os requisitos técnicos específicos
para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme o
Anexo III desta Resolução.

Art. 6º Ficam estabelecidos os requisitos adicionais para pro-
dutos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes importados no Mer-
cosul e extra-zona, conforme o Anexo IV desta Resolução.

Art. 7º Ficam estabelecidos os requisitos para a rotulagem
obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e per-
fumes, conforme o Anexo V desta Resolução.

Art. 8º Ficam estabelecidos os requisitos para a rotulagem
específica de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes,
conforme o Anexo VI desta Resolução.

Art. 9º Os produtos com a finalidade de odorizantes de
ambientes são classificados como produtos de higiene pessoal, cos-
méticos e perfume Grau 1.

Art. 10. O detentor do produto deve possuir dados com-
probatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus
produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem
como os requisitos técnicos estabelecidos no Anexo III desta Re-
solução, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância
sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções. Deve ainda
garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado
em conformidade com as instruções de uso e demais medidas cons-
tantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de
validade.

Parágrafo único. A empresa deverá anexar à transação o
Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável
técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo VII.

Art. 11. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e per-
fumes devem atender ao disposto:

I- Lista de substâncias de ação conservante permitidas para
produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução -
RDC nº 29, de 10 de junho de 2012 e suas atualizações;

II- Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de
higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - RDC nº 44, de
9 de agosto de 2012 e suas atualizações;

III- Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal,
cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com
as restrições estabelecidas - Resolução - RDC nº 03, de 18 de janeiro
de 2012 e suas atualizações;

IV- Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de
higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - RDC nº 47, de
16 de março de 2006 e suas atualizações;

V- Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em
produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução -
RDC nº 48, de 16 de março de 2006 e suas atualizações.

Art. 12. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e per-
fumes, classificados como Grau 1, devem obedecer ao disposto na
regulamentação vigente e também aos seguintes critérios:

I- Não conter substâncias da Lista Restritiva, constante da
Resolução - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012 e suas atualizações,
que são específicas para produtos classificados como de Grau 2,
excetuando-se os casos em que a presença da substância na for-
mulação não altera a finalidade do produto e não descaracteriza sua
classificação como de Grau 1;

II- Não conter substâncias da Lista de Filtros Ultravioletas
para a proteção da pele contra os efeitos danosos dos raios solares,
constantes da Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006 e suas
atualizações, uma vez que a presença dessas substâncias caracteriza
produto de Grau 2;

Art. 13. Não será permitida a embalagem sob a forma de
aerossóis para os talcos.

Art. 14. 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 que-
brar.

Art. 15. Os vasilhames dos produtos sob a forma de pre-
midos em aerossóis não poderão ter a capacidade superior a 500
(quinhentos) mililitros.

Art. 16. O disposto nesta Resolução não exclui a observância
de outros regulamentos previstos na legislação sanitária, pertinentes
aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 17. A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cos-
méticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêu-
ticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou
confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade
ou segurança.

Art. 18. A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cos-
méticos e perfumes de Grau 1 e Grau 2 deve conter o número de
Autorização de Funcionamento da empresa - AFE e o número do
processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que
corresponderá ao número de registro.

§ 1º Para produtos Grau 1 e Grau 2, isentos de registro, a
comercialização poderá ocorrer após a publicidade no portal da An-
visa.

§ 2º Para produtos Grau 2 sujeitos a Registro, a comer-
cialização somente poderá ocorrer a partir da concessão do registro
publicado em Diário Oficial da União.

CAPÍTULO II

OUTRAS OBRIGATORIEDADES SOBRE ROTULAGEM

Art. 19. Além das advertências dispostas no Anexo VI desta
Resolução, deverão ser acrescidos, em caráter obrigatório, na em-
balagem primária e secundária, os dizeres específicos destacados
abaixo:

I- AEROSSÓIS: "Evite a inalação deste produto".

II- NEUTRALIZANTES, PRODUTOS PARA ONDULAR E
ALISAR OS CABELOS: "Este preparado somente deve ser usado
para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro
uso".

III- AGENTES CLAREADORES DE CABELOS E TIN-
TURAS CAPILARES: Os rótulos das tinturas e dos agentes cla-
readores 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".

IV- BRONZEADORES SIMULATÓRIOS: Os rótulos dos
produtos destinados a simular o bronzeamento da pele deverão conter
a advertência "Atenção: não protege contra a ação solar".