

|    |  |                        |
|----|--|------------------------|
| 9  | Domicílio do Fabricante/Importador/Titular       | Secundária             |
| 10 | Modo de Uso (se for o caso)                      | Primária ou Secundária |
| 11 | Advertências e Restrições de uso (se for o caso) | Primária e Secundária  |
| 12 | Rotulagem Específica                             | Primária e Secundária  |
| 13 | Ingredientes/Composição                          | Secundária             |

## D) OBSERVAÇÕES

- 1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária.
- 2 - O Modo de Uso poderá figurar em folheto anexo. Neste caso deverá indicar-se 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 em folheto anexo. Deverá estar indicado na embalagem primária: - "Ver folheto anexo".

## ANEXO VI

## REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM ESPECÍFICA PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

## a) AEROSSÓIS

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

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

- 1 Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;
- 2 Manter fora do alcance das crianças.

## c) AGENTES CLAREADORES DE CABELOS E TINTURAS CAPILARES:

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

## d) TINTURAS CAPILARES COM ACETATO DE CHUMBO:

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

## e) DEPILATÓRIOS E EPILATÓRIOS:

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

## f) DENTÍFRÍCIOS E ENXAGUATÓRIOS BUCAIS COM FLÚOR:

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

## g) PRODUTOS ANTIPERSPIRANTES/ ANTITRANSPIRANTES:

- 1 Usar somente nas áreas indicadas;
- 2 Não usar se a pele estiver irritada ou lesionada;
- 3 Caso ocorra irritação e/ou prurido no local da aplicação, suspender o uso imediatamente.

## h) TÔNICOS CAPILARES:

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

## ANEXO VII

## Termo de Responsabilidade

A empresa, (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa sob número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) 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 pertinentes à categoria do produto.

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

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.

Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à Auditoria, Monitoramento de mercado e Inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

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

| Data  | Representante Legal | Responsável Técnico |
|-------|---------------------|---------------------|
| _____ | _____               | _____               |

## ANEXO VIII

Produtos Grau 2 sujeitos a Registro

1. Batom labial e brilho labial infantil.
2. Bloqueador Solar/anti-solar.
3. Blush/ rouge infantil.
4. Bronzeador.
5. Colônia infantil.
6. Condicionador infantil.
7. Dentífrício infantil.
8. Enxaguatório bucal infantil.
9. Enxaguatório capilar infantil.
10. Esmalte para unhas infantil.
11. Fixador de cabelo infantil.
12. Lenços umedecidos para higiene infantil.
13. Produto de limpeza/ higienização infantil.
14. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.
15. Produto protetor da pele infantil.
16. Protetor solar infantil.
17. Protetor solar.
18. Repelente de insetos.
19. Sabonete infantil.
20. Talco/amido infantil.
21. Xampu condicionador infantil.
22. Xampu infantil.
23. Gel antisséptico para as mãos