

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2015.

Prezados,

Apresentamos as alterações legais ocorridas no âmbito da ANVISA:

RESOLUÇÃO RDC 15/2015

Publicado no Diário Oficial da União do dia **27 de Abril de 2015** e sua retificação em **06 de Maio de 2015**, da Resolução - RDC nº 15, de 24 de Abril de 2015 que dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências.

RESOLUÇÃO RDC 23/2015

Publicado no Diário Oficial da União do dia **08 de Junho de 2015**, da Resolução - RDC nº 23, de 5 de Junho de 2015 que altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências.

RESOLUÇÃO RDC 28/2015

Publicado no Diário Oficial da União do dia **06 de Julho de 2015**, da Resolução - RDC nº 28, de 3 de Julho de 2015 que altera a

SIPATERJ

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, para dispor sobre documentos e prazos de comprovação do porte da empresa.

Cordialmente,

Júlio Parente

ASSESSOR JURÍDICO



DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 24 DE ABRIL DE 2015

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 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 os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberada em reunião realizada em 22 de abril de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos relativos à formulação, segurança e rotulagem para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, neste regulamento designados "produtos infantis".

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os produtos destinados ao público infantil.

§1º Considera-se público infantil crianças entre 0 (zero) e 12 (doze) anos incompletos.

§2º 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. 3º As categorias e grupos previstos para o público infantil estão descritos no Anexo I.

§1º Para fins de regularização sanitária, novas categorias poderão ser avaliadas e regularizadas, desde que seja comprovada a segurança e justificada a pertinência de uso no público infantil.

§2º Os requisitos específicos para os produtos infantis estão descritos no Anexo II.

Art. 4º Os produtos previstos no Anexo I, indicados concomitantemente ao público infantil e adulto, devem atender aos requisitos específicos para produtos infantis estabelecidos no Anexo II.

Art. 5º Além de atender aos requisitos desta Resolução, os protetores solares destinados ao público infantil devem atender a Resolução RDC nº 30, de 1º de junho de 2012, e suas atualizações, e os repelentes de insetos devem atender a Resolução RDC nº 19, de 10 de abril de 2013, e suas atualizações.

CAPÍTULO II

DA FORMULAÇÃO

Art. 6º A formulação deve, obrigatoriamente, constituir-se de ingredientes próprios e seguros para a finalidade de uso proposta, levando-se em conta os possíveis casos de ingestão acidental.

Art. 7º Os aromatizantes, flavorizantes e fragrâncias ou composições aromáticas, eventualmente, utilizados na formulação destes produtos devem atender a Resolução RDC nº 03, de 20 de janeiro de

2012, e suas atualizações, que estabelece os critérios para a sua utilização.

Art. 8º Os parâmetros microbiológicos devem atender à Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações, que estabelece os "Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

Art. 9º A remoção do produto deve ocorrer de forma fácil, como, por exemplo, pela simples lavagem com água, sabonete, xampu ou demais preparações contendo tensoativos.

Art. 10. Com o objetivo de evitar a ingestão do produto, é permitida a utilização de ingredientes com função desnaturante (gosto amargo), desde que seu uso seja seguro.

Art. 11. Os produtos de uso adulto: sabonetes, produtos para limpeza e higienização, com ação antisséptica, poderão ser extensivos ao uso infantil, desde que atendidos os requisitos estabelecidos no Anexo II.

§1º Os produtos destinados à higienização das mãos contendo álcool em sua formulação, tais como álcool-gel, poderão ser extensivos ao uso infantil, desde que atendam aos requisitos estabelecidos no Anexo II para produto para higienização/limpeza.

§2º Os produtos de que trata este artigo não poderão ter em suas embalagens e material publicitário apelos infantis.

Art. 12. Os desodorantes, pédico e axilar, poderão ter ingredientes antissépticos em sua composição, desde que sejam seguros.

Parágrafo único. Os desodorantes do tipo axilar e pédico não poderão conter em suas composições ingredientes de ação reguladora do fluxo de suor (antiperspirantes).

CAPÍTULO III

DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 13. Os dizeres de rotulagem devem atender, além do estabelecido nesta Resolução, as demais resoluções pertinentes que estabeleçam requisitos sobre rotulagem obrigatória e rotulagem específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 14. A embalagem do produto deve ser isenta de partes contundentes, partes que possam ser facilmente destacadas das embalagens e engolidas e de constituintes tóxicos.

Art. 15. Os produtos infantis não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 16. Fica revogada a Resolução RDC nº 38, de 21 de março de 2001, 12 (doze) meses após a publicação desta Resolução.

§1º Os produtos infantis fabricados anteriormente a esta Resolução poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

§2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão requerer registro, revalidação ou alteração de registro de seus produtos com fundamento nesta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no caput.

Art. 17. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO I

CATEGORIAS E GRUPOS DE PRODUTOS INFANTIS

I - Produtos de Higiene Pessoal

- a) Condicionador com enxágüe
- b) Condicionador sem enxágüe
- c) Dentífrício com Flúor
- d) Dentífrício sem Flúor
- e) Desodorante Axilar
- f) Desodorante Pédico
- g) Enxaguatório bucal com Flúor com ou sem ação antisséptica
- h) Enxaguatório bucal sem Flúor com ou sem ação antisséptica

- i) Óleo capilar/corporal
- j) Pó corporal (Talco/Amido)
- l) Produto de limpeza/ higienização
- m) Sabonete

n) Xampu para cabelo e/ou corpo

II - Cosméticos

- a) Batom e brilho labial
- b) Blush/Rouge
- c) Esmalte para as unhas
- d) Fixador de cabelos
- e) Hidratante para a pele
- f) Maquiagem capilar/corporal
- g) Máscara capilar
- h) Pó facial
- i) Produto para inibir o hábito de roer unhas
- j) Produto para prevenir assaduras
- l) Produto pós-sol
- m) Protetor Labial com FPS
- n) Protetor Labial sem FPS
- o) Protetor solar
- p) Reparador de pontas para os cabelos
- q) Repelente de insetos
- r) Sombra

III - Perfumes

- a) Água de colônia
- b) Perfume

ANEXO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS INFANTIS

I - Produtos de Higiene Pessoal

Grupo	Faixa Etária	Avaliação de Segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
1. Condicionador com enxágüe	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade.	a) Evitar contato com os olhos. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. c) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.	
2. Condicionador sem enxágüe	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. f) Evitar contato com os olhos. g) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.	
3. Dentífrício com flúor	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral.	a) Não ingerir. b) Até 6 anos: Usar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consultar o pediatra ou dentista. c) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.	
4. Dentífrício sem flúor	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral.	a) Não ingerir. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.	
5. Desodorante Axilar	A partir de 8 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização.	a) Uso recomendado a partir de 8 anos de idade. b) Usar sob orientação de um adulto.	Proibido o uso de substâncias antitranspirantes.

			<p>c) Usar somente nas axilas.</p> <p>d) Não usar na pele irritada ou lesionada.</p> <p>e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p>	
6. Desodorante Pédico	A partir de 8 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização.	<p>a) Uso recomendado a partir de 8 anos de idade.</p> <p>b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.</p> <p>c) Não usar na pele irritada ou lesionada.</p> <p>d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p>	Proibido o uso de substâncias antitranspirantes
7. Enxaguatório bucal com flúor	A partir de 6 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral.	<p>a) Não usar em crianças menores de 6 anos.</p> <p>b) Usar com a supervisão de um adulto.</p> <p>c) Não ingerir.</p>	Proibido o uso de álcool na formulação
			<p>d) Usar conforme orientação do dentista.</p> <p>b) Usar com a supervisão de um adulto.</p> <p>c) Não ingerir.</p> <p>d) Usar conforme orientação do dentista.</p>	
			<p>b) Não usar na pele irritada ou lesionada.</p> <p>c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>d) Evitar contato com mucosas.</p> <p>e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.</p>	
10. Pó corporal (Talco/amido)	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutânea.	<p>a) Deve ser aplicado exclusivamente por adulto.</p> <p>b) Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>c) Proteger olhos, nariz e boca da criança durante a aplicação. (exceto para forma líquida/cremosa).</p>	
			<p>d) Evitar inalação do produto. (exceto para forma líquida/cremosa).</p> <p>e) Não usar na pele irritada ou lesionada.</p> <p>f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p>	
11. Produto para limpeza/ Higienização	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutâneas.	<p>a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.</p> <p>b) Não usar na pele irritada ou lesionada.</p> <p>c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>d) Este produto não substitui a lavagem com água e sabonete. (Em caso de produto antisséptico)</p>	Os produtos antissépticos não poderão ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família.
12. Sabonete	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade sob uso continuado (acumulada).	<p>a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.</p> <p>b) Não usar na pele irritada ou lesionada.</p> <p>c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>d) Indicado para uso em situações que exijam proteção adicional contra germes e bactérias. (Em caso de produto antisséptico)</p>	No caso de sabonete em barra - Alcalinidade livre máxima de 0,5% Os produtos antissépticos não poderão ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família.
13. Xampu para cabelo e/ou corpo	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade.	<p>a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.</p> <p>b) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado.</p> <p>c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>d) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.</p>	

II- Cosméticos

Grupo	Faixa Etária	Testes	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
1. Batom labial e brilho labial	a partir de 3 anos	<p>Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes.</p> <p>Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.</p>	<p>a) Não usar em crianças menores de 3 anos.</p> <p>b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto.</p> <p>c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto.</p> <p>d) Não ingerir.</p> <p>e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos.</p> <p>f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p>	<p>Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva.</p> <p>Indicação única: colorir os lábios.</p>
2. Blush/rouge	a partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	<p>a) Não usar em crianças menores de 3 anos.</p> <p>b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto.</p> <p>c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto.</p> <p>d) Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida</p> <p>e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p>	Indicação única: colorir temporariamente a face



			f) Para pós: Proteger narinas, olhos e boca durante a aplicação.	
3.Esmalte para unhas	A partir de 5 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização.	g) Evitar a inalação do produto a) Não usar em crianças menores de 5 anos. b) Usar sob a supervisão de adulto. c) Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou inflamadas. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Indicação única: colorir as unhas O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete.
4.Fixador de Cabelos	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar o contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Proibido em dispensadores pressurizados
1. 5.Hidratante para a pele	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou ferida. c) Em caso de irritação suspender o uso e procurar um médico.	Indicação única: hidratação da pele
1. 6.Protetor labial com FPS	A partir de 3 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização. Demais testes, consultar legislação específica.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: proteger os lábios do sol.
1. 7.Protetor labial sem FPS	A partir de 3 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: hidratar os lábios.
1. 8.Maquiagem capilar/corporal	A partir dos 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Não usar se a pele estiver ferida ou irritada. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Finalidade única: colorir temporariamente os cabelos e demais partes do corpo.
1. 9.Máscara capilar	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar o contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância. f) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	O produto necessariamente deve ser enxaguado
1. 10.Pó facial	a partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. f) Para pós soltos: Proteger narinas, olhos e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto.	Indicação única: colorir temporariamente a face
1. 11.Produto para inibir o hábito de roer unhas	A partir de 5 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização.	a) Não usar em crianças menores de 5 anos. b) Deve ser aplicado por um adulto ou sob a sua supervisão. c) Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou inflamadas. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Este produto não poderá conter solventes orgânicos voláteis ou aromáticos e O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete.
1. 12.Produto para prevenir assaduras	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou ferida. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Indicação única: formar uma camada protetora para evitar contato da urina e das fezes do bebê com a pele

1.	13. Produto pós sol	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) O uso deste produto não descarta o uso do protetor solar durante a exposição ao sol. c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Indicação única: hidratar e refrescar a pele que foi exposta ao sol.
1.	14. Protetor solar	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização. Demais testes, consultar legislação específica.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica. d) Demais advertências e instruções de uso consultar legislação específica	Indicação única: Proteção solar
1. 1.	15. Reparador de pontas para os cabelos	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Evitar o contato com os olhos. c) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. d) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	
1.	16. Repelente de Insetos	Consultar legislação específica	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea e Demais testes, consultar legislação específica.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Demais advertências e instruções de uso, consultar legislação específica.	Indicação única: Repelência de insetos
1. 1. 1. 1.	17. Sombra	A partir de 3 anos	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Proteger os olhos durante a aplicação. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Para os pós soltos: Proteger narinas e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto h) Não usar caso a pele se apresente irritada ou ferida i) Em caso de irritação, suspenda o uso e procurar um médico.	Indicação única: colorir temporariamente as pálpebras

III - Perfumes

Grupo	Faixa Etária	Testes	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
1. Água de colônia e perfume	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização.	a) Deve ser aplicado por adulto ou com supervisão de adulto. b) Para os produtos contendo álcool: Inflamável c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspenda o uso e procurar um médico.	

ARESTO Nº 99, DE 24 DE ABRIL DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 02 de abril de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no D. O. U. de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: FARMÁCIA MANUEL BORBA EIRELI-EPP
CNPJ: 02.305.261/0002-26

Processo: 25351.406946/2012-79 (Eletrônico)

Expediente do Processo: 0580476/12-1

Expediente do Recurso: 0931144/12-1

Parecer: 141/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: DECOM - COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 08.726.881/0001-34

Processo: 25351.234261/2013-90

Expediente do Processo: 0330895/13-2

Expediente do Recurso: 0538270/13-0

Parecer: 214/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: W. PACHECO BEBER & CIA. LTDA.-ME

CNPJ: 14.890.803/0001-73

Processo: 25351.537473/2012-61

Expediente do Processo: 0770231/12-1

Expediente do Recurso: 0250273/13-9

Parecer: 150/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: MECANO PACK EMBALAGENS S. A.

CNPJ: 53.400.248/0001-06

Processo: 25001.005784/87

Expediente do Processo: 999096/30-6

Expediente do Recurso: 0437138/13-1

Parecer: 183/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: AMS - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E SERVIÇOS LTDA.-ME

CNPJ: 07.226.788/0001-06

Processo: 25024.001063/2009-89

Expediente do Processo: 640284/09-4

Expediente do Recurso: 0531853/13-0

Parecer: 213/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: ZERO GRAU LOGÍSTICA LTDA.

CNPJ: 04.012.744/0003-49

Processo: 25351.060096/2013-77

Expediente do Processo: 0085303/13-8

Expediente do Recurso: 0280772/13-6

Parecer: 156/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: NETWORK BEAUTY & FASHION COSMÉTICA LTDA.

CNPJ: 03.424.849/0001-80

Processo: 25351.027172/00-17

Expediente do Processo: 104843/00-1

Expediente do Recurso: 0215639/13-3

Parecer: 120/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: TRANSCAMPINENSE TRANSPORTE DE CARGAS E SERVIÇOS LTDA.

CNPJ: 11.452.424/0002-94

Processo: 25351.556134/2012-71

Expediente do Processo: 0796680/12-6

Expediente do Recurso: 0082733/13-9

Parecer: 103/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: PHARMACIA ARTESANAL LTDA.

CNPJ: 53.440.939/0008-00

Processo: 25351.011844/2013-43

Expediente do Processo: 0016765/13-7

Expediente do Recurso: 0399557/13-7

Parecer: 160/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: ARTMED HOSPITALAR LTDA.-ME

CNPJ: 04.094.782/0001-26

Processo: 25351.054657/2003-99

Expediente do Processo: 200927/03-7

Expediente do Recurso: 0728547/13-7

Parecer: 229/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: UNIVALE DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS E REPRESENTAÇÃO COMERCIAL LTDA.

CNPJ: 05.767.963/0001-39

Processo: 25351.456975/2012-61

Expediente do Processo: 0656162/12-4



RETIFICAÇÃO

Na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 15, de 24 de abril de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 78, de 27 de abril de 2015, Seção 1 e pág. 47,

Onde se lê:

"ANEXO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS INFANTIS

I - Produtos de Higiene Pessoal

Grupo	Faixa Etária	Avaliação de Segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
1. Condicionador com enxágue	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade.	a) Evitar contato com os olhos. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. c) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.	
2. Condicionador sem enxágue	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. f) Evitar contato com os olhos. g) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.	
3. Dentífrico com flúor	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral.	a) Não ingerir. b) Até 6 anos: Usar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consultar o pediatra ou dentista. c) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.	
4. Dentífrico sem flúor	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral.	a) Não ingerir. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.	
5. Desodorante Axilar	A partir de 8 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização.	a) Uso recomendado a partir de 8 anos de idade. b) Usar sob orientação de um adulto. c) Usar somente nas axilas. d) Não usar na pele irritada ou lesionada. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Proibido o uso de substâncias antitranspirantes.
6. Desodorante Pédico	A partir de 8 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização.	a) Uso recomendado a partir de 8 anos de idade. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Proibido o uso de substâncias antitranspirantes
7. Enxaguatório bucal com flúor	A partir de 6 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral.	a) Não usar em crianças menores de 6 anos. b) Usar com a supervisão de um adulto. c) Não ingerir. d) Usar conforme orientação do dentista. e) Usar com a supervisão de um adulto. f) Não ingerir. g) Usar conforme orientação do dentista. h) Não usar na pele irritada ou lesionada. i) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. j) Evitar contato com mucosas. k) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.	Proibido o uso de álcool na formulação
10. Pó corporal (Talco/amido)	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutânea.	a) Deve ser aplicado exclusivamente por adulto. b) Manter fora do alcance das crianças. c) Proteger olhos, nariz e boca da criança durante a aplicação. (exceto para forma líquida/cremosa). d) Evitar inalação do produto. (exceto para forma líquida/cremosa). e) Não usar na pele irritada ou lesionada. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	
11. Produto para limpeza/ Higiênização	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutâneas.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.	Os produtos antissépticos não poderão ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente poderão utilizar

			<p>b) Não usar na pele irritada ou lesionada.</p> <p>c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>d) Este produto não substitui a lavagem com água e sabonete. (Em caso de produto antisséptico)</p>	produtos indicados ao uso familiar/da família.
12. Sabonete	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade sob uso continuado (acumulada).	<p>a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.</p> <p>b) Não usar na pele irritada ou lesionada.</p> <p>c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>d) Indicado para uso em situações que exijam proteção adicional contra germes e bactérias. (Em caso de produto antisséptico)</p>	No caso de sabonete em barra - Alcalinidade livre máxima de 0,5% Os produtos antissépticos não poderão ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família.
13. Xampu para cabelo e/ou corpo	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade.	<p>a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.</p> <p>b) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado.</p> <p>c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>d) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.</p>	

II- Cosméticos

Grupo	Faixa Etária	Testes	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
1. Batom labial e brilho labial	a partir de 3 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	<p>a) Não usar em crianças menores de 3 anos.</p> <p>b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto.</p> <p>c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto.</p> <p>d) Não ingerir.</p> <p>e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos.</p> <p>f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p>	Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: colorir os lábios.
2. Blush/rouge	a partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	<p>a) Não usar em crianças menores de 3 anos.</p> <p>b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto.</p> <p>c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto.</p> <p>d) Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida</p> <p>e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>f) Para pós: Proteger narinas, olhos e boca durante a aplicação.</p> <p>g) Evitar a inalação do produto</p>	Indicação única: colorir temporariamente a face
3. Esmalte para unhas	A partir de 5 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização.	<p>a) Não usar em crianças menores de 5 anos.</p> <p>b) Usar sob a supervisão de adulto.</p> <p>c) Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou inflamadas.</p> <p>d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p>	Indicação única: colorir as unhas O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete.
4. Fixador de Cabelos	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	<p>a) Não usar em crianças menores de 3 anos.</p> <p>b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto.</p> <p>c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto.</p> <p>d) Evitar o contato com os olhos.</p> <p>e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.</p> <p>f) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado.</p> <p>g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p>	Proibido em dispensadores pressurizados
1. 5. Hidratante para a pele	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	<p>a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.</p> <p>b) Não usar na pele irritada ou ferida.</p> <p>c) Em caso de irritação suspender o uso e procurar um médico.</p>	Indicação única: hidratação da pele
6. Protetor labial com FPS	A partir de 3 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização. Demais testes, consultar legislação específica.	<p>a) Não usar em crianças menores de 3 anos.</p> <p>b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto.</p>	Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: proteger os lábios do sol.



1.			c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	
1.	7.Protetor labial sem FPS	A partir de 3 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: hidratar os lábios.
1.	8.Maquiagem capilar/corporal	A partir dos 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	Finalidade única: colorir temporariamente os cabelos e demais partes do corpo.
1.	9.Máscara capilar	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	O produto necessariamente deve ser enxaguado
1.	10.Pó facial	a partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	Indicação única: colorir temporariamente a face
1.	11.Produto para inibir o hábito de roer unhas	A partir de 5 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização.	Este produto não poderá conter solventes orgânicos voláteis ou aromáticos e O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete.
1.	12.Produto para prevenir assaduras	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	Indicação única: formar uma camada protetora para evitar contato da urina e das fezes do bebê com a pele
1.	13.Produto pós sol	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	Indicação única: hidratar e refrescar a pele que foi exposta ao sol.
1.	14.Protetor solar	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização. Demais testes, consultar legislação específica.	Indicação única: Proteção solar
1.	15.Reparador de pontas para os cabelos	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade.	

1.	16.Repelente de Insetos	Consultar legislação específica	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea Demais testes, consultar legislação específica.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Demais advertências e instruções de uso, consultar legislação específica.	Indicação única: Repelência de insetos
1. 1. 1. 1.	17.Sombra	A partir de 3 anos	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Proteger os olhos durante a aplicação. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Para os pós soltos: Proteger narinas e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto h) Não usar caso a pele se apresente irritada ou ferida i) Em caso de irritação, suspenda o uso e procurar um médico.	Indicação única: colorir temporariamente as pálpebras

III - Perfumes

Grupo	Faixa Etária	Testes	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
1. Água de colônia e perfume	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização.	a) Deve ser aplicado por adulto ou com supervisão de adulto. b) Para os produtos contendo álcool: Inflamável c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspenda o uso e procurar um médico.	

"

Leia-se:

"Anexo II

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS INFANTIS

I - Produtos de Higiene Pessoal

Grupo	Faixa Etária	Avaliação de Segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
1. Condicionador com enxágue	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade.	a) Evitar contato com os olhos. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. c) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.	
2. Condicionador sem enxágue	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. f) Evitar contato com os olhos. g) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.	
3. Dentifrício com flúor	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral.	a) Não ingerir. b) Até 6 anos: Usar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consultar o pediatra ou dentista. c) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.	
4. Dentifrício sem flúor	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral.	a) Não ingerir. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.	
5. Desodorante Axilar	A partir de 8 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização.	a) Uso recomendado a partir de 8 anos de idade. b) Usar sob orientação de um adulto. c) Usar somente nas axilas. d) Não usar na pele irritada ou lesionada. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Proibido o uso de substâncias antitranspirantes.
6. Desodorante Pédico	A partir de 8 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização.	a) Uso recomendado a partir de 8 anos de idade. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Proibido o uso de substâncias antitranspirantes
7. Enxaguatório bucal com flúor	A partir de 6 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral.	a) Não usar em crianças menores de 6 anos. b) Usar com a supervisão de um adulto. c) Não ingerir. d) Usar conforme orientação do dentista.	Proibido o uso de álcool na formulação
8. Enxaguatório bucal sem flúor	A partir de 6 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral.	a) Não usar em crianças menores de 6 anos. b) Usar com a supervisão de um adulto. c) Não ingerir. d) Usar conforme orientação do dentista.	Proibido o uso de álcool na formulação
9. Óleo corporal/capilar	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	



			d) Evitar contato com mucosas. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.	
10. Pó corporal (Talco/amido)	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutânea.	a) Deve ser aplicado exclusivamente por adulto. b) Manter fora do alcance das crianças. c) Proteger olhos, nariz e boca da criança durante a aplicação. (exceto para forma líquida/cremosa). d) Evitar inalação do produto. (exceto para forma líquida/cremosa). e) Não usar na pele irritada ou lesionada. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	
11. Produto para limpeza/ Higienização	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Este produto não substitui a lavagem com água e sabonete. (Em caso de produto antisséptico)	Os produtos antissépticos não poderão ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família.
12. Sabonete	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade sob uso continuado (acumulada).	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Indicado para uso em situações que exijam proteção adicional contra germes e bactérias. (Em caso de produto antisséptico)	No caso de sabonete em barra - Alcalinidade livre máxima de 0,5% Os produtos antissépticos não poderão ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família.
13. Xampu para cabelo e/ou corpo	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.	

II- Cosméticos

Grupo	Faixa Etária	Testes	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
1. Batom labial e brilho labial	a partir de 3 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: colorir os lábios.
2. Blush/rouge	a partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. f) Para pós: Proteger narinas, olhos e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto	Indicação única: colorir temporariamente a face
3. Esmalte para unhas	A partir de 5 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização.	a) Não usar em crianças menores de 5 anos. b) Usar sob a supervisão de adulto. c) Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou inflamadas. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Indicação única: colorir as unhas O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete.
4. Fixador de Cabelos	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar o contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Proibido em dispensadores pressurizados
5. Hidratante para a pele	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou ferida. c) Em caso de irritação suspender o uso e procurar um médico.	Indicação única: hidratação da pele
6. Protetor labial com FPS	A partir de 3 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização. Demais testes, consultar legislação específica.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: proteger os lábios do sol.
7. Protetor labial sem FPS	A partir de 3 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto.	Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: hidratar os lábios.

			c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	
8. Maquiagem capilar/corporal	A partir dos 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Não usar se a pele estiver ferida ou irritada. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Finalidade única: colorir temporariamente os cabelos e demais partes do corpo.
9. Máscara capilar	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar o contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância. f) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	O produto necessariamente deve ser enxaguado
10. Pó facial	a partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. f) Para pós soltos: Proteger narinas, olhos e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto.	Indicação única: colorir temporariamente a face
11. Produto para inibir o hábito de roer unhas	A partir de 5 anos	Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização.	a) Não usar em crianças menores de 5 anos. b) Deve ser aplicado por um adulto ou sob a sua supervisão. c) Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou inflamadas. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Este produto não poderá conter solventes orgânicos voláteis ou aromáticos e O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete.
12. Produto para prevenir assaduras	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou ferida. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Indicação única: formar uma camada protetora para evitar contato da urina e das fezes do bebê com a pele
13. Produto pós sol	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) O uso deste produto não descarta o uso do protetor solar durante a exposição ao sol. c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Indicação única: hidratar e refrescar a pele que foi exposta ao sol.
14. Protetor solar	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização. Demais testes, consultar legislação específica.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica. d) Demais advertências e instruções de uso consultar legislação específica	Indicação única: Proteção solar
15. Reparador de pontas para os cabelos	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Evitar o contato com os olhos. c) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. d) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	
16. Repelente de Insetos	Consultar legislação específica	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea e Demais testes, consultar legislação específica.	a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Demais advertências e instruções de uso, consultar legislação específica.	Indicação única: Repelência de insetos
17. Sombra	A partir de 3 anos	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Proteger os olhos durante a aplicação. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Para os pós soltos: Proteger narinas e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto h) Não usar caso a pele se apresente irritada ou ferida i) Em caso de irritação, suspenda o uso e procurar um médico.	Indicação única: colorir temporariamente as pálpebras

III - Perfumes

Grupo	Faixa Etária	Testes	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
1. Água de colônia e perfume	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização.	a) Deve ser aplicado por adulto ou com supervisão de adulto. b) Para os produtos contendo álcool: Inflamável c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspenda o uso e procurar um médico.	



ANS	Número do Processo na	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
	25780.003646/2014-43	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA LTDA	368253.	63.554.067/0001-98	Aplicar, em jul/13, reajuste na mensalidade da benef. JPD, sem previsão contratual. Infr. art. 15 da Lei 9656/987.	45000 (QUARENTA E CINCO MIL REAIS)
	25780.005941/2014-34	ASSOCIAÇÃO ADVENTISTA NORTE BRASILEIRA DE PREVENÇÃO E ASSISTÊNCIA A SAÚDE	406554.	83.367.342/0001-71	Rescindir, em 21/05/14, o contrato da benef. FFG.Infr, sem seguir o rito legal.. art. 13 da Lei 9656/98.	32000 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)
	25780.006850/2013-35	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA LTDA	368253.	63.554.067/0001-98	Aplicar em 03/13 reaj. na mens. do benef. NJCL sem prev. contr. e rescindir em 01/14 o contr.do benef. sem seguir o rito legal. Infr. art. 15.25 e 13.L.9656/98.	84500 (OITENTA E QUATRO MIL, QUINHENTOS REAIS)
	25780.002753/2014-54	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA LTDA	368253.	63.554.067/0001-98	Não houve infração, por parte da operadora, à Lei 9656/98.	Arquivamento
	25780.004903/2014-64	Odonto Premium Serviços Odontológicos LTDA	Sem Registro	19.068.930/0001-05	Atuar no merc de saúde suplementar sem autorização de funcionamento da ANS. Infr. art. .8º da Lei 9.656/98.	R\$10.000,00 (diárias).

UENDER SOARES XAVIER

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 5 DE JUNHO DE 2015

Altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e nos §§ 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, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 22 de abril de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 6º da Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.

§1º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 60 (sessenta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, para petições relacionadas a processos de registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.

§2º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 15 (quinze) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência nos sistemas informatizados para petições relacionadas a processos de importação.

§3º No caso dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, regulamentados pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o prazo para cumprimento da exigência e sua prorrogação devem seguir o estipulado no § 2º do artigo 15 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei.º (NR)

Art. 2º As petições que já tiveram exigência emitida, na data de publicação desta Resolução, terão seu prazo prorrogado automaticamente até o lapso final de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, não sendo permitido o arquivamento temporário da petição.

§1º Nos processos de registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, o prazo será prorrogado automaticamente até o lapso final de 60 (sessenta) dias.

§2º Nas petições relacionadas a processos de importação, as petições que já tiveram exigência emitida, o prazo será prorrogado automaticamente até o lapso final de 15 (quinze) dias.

Art. 3º A partir da data de publicação desta Resolução, não serão mais admitidas novas solicitações de arquivamento temporário, independente da situação processual.

Art. 4º As solicitações de arquivamento temporário já protocolizadas quando da publicação desta Resolução, porém ainda não analisadas pelas áreas técnicas, poderão ser deferidas, devendo o interessado solicitar o desarquivamento da petição em até 1 (um) ano, a contar da data do protocolo da solicitação de arquivamento, sob pena de indeferimento da petição arquivada.

§1º As petições já arquivadas temporariamente na data de publicação desta Resolução deverão ser desarquivadas a pedido do interessado no prazo de até 1 (um) ano, a contar da data do respectivo arquivamento, sob pena de indeferimento da petição arquivada.

§2º O arquivamento temporário previsto na regra de transição deste artigo não interrompe, suspende ou prorroga os prazos para efeitos de revalidação de registro, nem cancela as obrigações decorrentes de exigências técnicas efetivadas.

§3º Quando ocorrer o arquivamento temporário do processo, este perderá a posição original na ordem cronológica de análise de petições.

Art. 5º Ficam revogados:
I - os incisos II e IV do art. 2º, os incisos II e IV do art. 7º, o art. 9º e o art.10 da Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005;

II - a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005; e
III - a Resolução RDC nº 7, de 28 de fevereiro de 2014.
Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

Diretor-Presidente
Substituto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.647, DE 3 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 6071.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, tornado definitivo, o qual apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de "teor de tensoativo catiônico" (resultado de 41,78% do valor declarado, sendo que o critério de aceitação é de 85,0 a 115%) e de "contagem de bactérias aeróbias" (produto apresentou crescimento microbiano), para o lote 5 do produto saneante DESINFETANTE DE USO GERAL - LAVANDA, marca Triex, líquido, frasco plástico transparente 2000 mL, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 5 (Val.: 36 meses) do produto saneante DESINFETANTE DE USO GERAL - LAVANDA, marca Triex, líquido, frasco plástico transparente 2000 mL, fabricado por 3X Produtos Químicos Ltda. (CNPJ: 54651344/0001-90).

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA

MOUTINHO

Diretor

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.648, DE 3 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação de que a detentora do registro do medicamento PROTECTINA, Laboratório Gross S.A, não solicitou a inspeção para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação para a planta declarada no registro como responsável pela produção e encapsulamento do produto intermediário (microgrânulos de hiclato de doxiciclina), Ethypharm Industries S/A (Houdan, França);

considerando a não comprovação dos locais de fabricação do medicamento, e ainda a inclusão/alteração de local de fabricação sem anuência prévia da ANVISA;

considerando o indeferimento da Renovação de Registro do Medicamento publicada em D.O.U. de 03/11/2014;

considerando a publicação em D.O.U. de 19/05/2015, do despacho nº 43 do Diretor-Presidente que decidiu por CONHECER E NÃO RECEBER no Efeito Suspensivo o recurso da empresa Laboratório Gross S.A, interposto contra o indeferimento da renovação do registro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes válidos do medicamento PROTECTINA (hiclato de doxiciclina), cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos, em todas as concentrações, da empresa Laboratório Gross S.A. (CNPJ 33145194/0001-72);

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao medicamento descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA

MOUTINHO

Diretor

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.649, DE 3 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação irregular do produto TINTURA PARA CABELO EXOTIC COLORS CRIATIV, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site www.criativexotic.com, pela empresa G.G.G Maia - ME, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto TINTURA PARA CABELO EXOTIC COLORS CRIATIV, fabricado pela empresa G.G.G Maia - ME (CNPJ: 04867400/0001-50).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA

MOUTINHO

Diretor

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.650, DE 3 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO Nº 28, DE 3 DE JULHO DE 2015

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, para dispor sobre documentos e prazos de comprovação do porte da empresa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 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 os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 30 de junho de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 50 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 50. Para usufruir dos descontos previstos na legislação vigente o Agente Regulado, com exceção da microempresa e da empresa de pequeno porte, deverá enviar à Anvisa cópia devidamente autenticada da declaração de faturamento referente ao ano-calendário imediatamente anterior, no prazo estabelecido para cada exercício pela Receita Federal do Brasil, para fins de comprovação do respectivo porte de empresa.

§ 3º O enquadramento como empresa de pequeno porte e microempresa, para os efeitos desta Resolução, dar-se-á, em qualquer caso, em conformidade com o que estabelece a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

§ 4º O procedimento e o prazo para o envio de documentos da declaração de faturamento previsto no caput deste artigo será estabelecido por Instrução Normativa da Anvisa." (NR)

Art. 2º O art. 51 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 51. O não cumprimento da comprovação de porte nos prazos previstos no art. 50 e da documentação estabelecidos em Instrução Normativa da Anvisa implicará a alteração automática do porte da empresa para Grande Grupo I, a partir:

I - do dia primeiro de maio de cada exercício para as microempresas e empresas de pequeno porte; e

II - do dia imediatamente posterior ao do encerramento do prazo de comprovação de porte de cada exercício para as demais empresas." (NR)

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

IVO BUCARESKY

RETIFICAÇÕES

Na Publicação do Diário Oficial da União Nº 124, de 02 de julho de 2015, Seção 1, página 31,

Onde se lê:

"Consulta Pública Nº 59, de 1º de julho de 2015";

Leia-se:

"Consulta Pública Nº 57, de 1º de julho de 2015";

Na Publicação do Diário Oficial da União Nº 125, de 03 de julho de 2015, Seção 1, página 53,

Onde se lê:

"Consulta Pública Nº 60, de 02 de julho de 2015";

Leia-se:

"Consulta Pública Nº 58, de 02 de julho de 2015";

Na Publicação do Diário Oficial da União Nº 125, de 03 de julho de 2015, Seção 1, página 53,

Onde se lê:

"Consulta Pública Nº 61, de 02 de julho de 2015";

Leia-se:

"Consulta Pública Nº 59, de 02 de julho de 2015";

**DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E
REGISTRO SANITÁRIOS**

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.806, DE 22 DE JUNHO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Maiores informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

RENATO ALENCAR PORTO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.914, DE 3 DE JULHO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 56, de 08 de outubro de 2014, resolve:

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

RENATO ALENCAR PORTO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.915, DE 3 DE JULHO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.916, DE 3 DE JULHO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.917, DE 3 DE JULHO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.918, DE 3 DE JULHO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.919, DE 3 DE JULHO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.920, DE 3 DE JULHO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.921, DE 3 DE JULHO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.922, DE 3 DE JULHO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.