



155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.005-6 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CT 20 ENV AL PE X 3,95 G (EMB FRAC)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.006-4 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CT 30 ENV AL PE X 3,95 G 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.007-2 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CX 50 ENV AL PE X 3,95 G 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.008-0 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CT 100 ENV AL PE X 3,95 G (EMB HOSP)

Leia-se:  
SULFATO DE GLICOSAMINA  
OUTROS PRODUTOS COM ACAA NO SISTEMA MUSCULOESQUELETICO

Referência - DINAFLEX 25351.220092/2008-59 10/2014 COMERCIAL 1.0235.0973.001-3 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95 G 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.002-1 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95 G 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.003-1 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95 G 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.004-8 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95 G 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.005-6 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB FRAC)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.006-4 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95 G 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.007-2 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CX 50 ENV AL PLAS X 3,95 G 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0235.0973.008-0 24 Meses 1,5 G PO SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP)

Na resolução - RE n.º 4.817, de 09 de novembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 218, de 12 de novembro de 2012, Seção 1 pág. 77 e Suplemento Pág. 1.

Onde se lê:  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2 TOCOPFEROL MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K VITAMINA E 25000.009265/74 10/2014 COMERCIAL 1.0047.0399.004-5 24 Meses 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

Leia-se:  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

ACETATO DE RACEALFATOCOPFEROL MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K VITAMINA E 25000.009265/74 10/2014 COMERCIAL 1.0047.0399.004-5 24 Meses 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

Na resolução - RE N.º 494, de 12 de Fevereiro de 2010 publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 17 de fevereiro de 2010, Seção 1 pág. 48 e Suplemento, Pag.91.

Onde se lê:  
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3 SULFATO DE SALBUTAMOL BRONCODILATADORES AEROFRIN 25000.016469/98-04 06/2014 COMERCIAL 1.1717.0009.002-1 24 Meses 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Leia-se:  
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3 SULFATO DE SALBUTAMOL BRONCODILATADORES AEROFRIN 25000.016469/98-04 06/2014 COMERCIAL 1.1717.0009.002-1 24 Meses 0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Na resolução - RE N.º 5.694, de 16 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 242 de 19 de dezembro de 2011, Seção 1 pág. 689 e Suplemento pág. 106.

Onde se lê:  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.05584-9

FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS DEXANIL 25351.566367/2011-55 07/2016 COMERCIAL 1.5584.0088.001-5 36 Meses 4,0 MG/ML SOL INJ CT FR AMP VD INC X 2,5 ML Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.002-3 36 Meses 4,0 MG/ML SOL INJ CT 50 FR AMP VD INC X 2,5 ML (EMB HOSP)

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.003-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.004-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) Leia-se:

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.05584-9

FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS DEXANIL 25351.566367/2011-55 09/2016 COMERCIAL 1.5584.0088.001-5 36 Meses 4,0 MG/ML SOL INJ CT FR AMP VD INC X 2,5 ML Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.002-3 36 Meses 4,0 MG/ML SOL INJ CT 50 FR AMP VD INC X 2,5 ML (EMB HOSP)

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.003-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.004-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.005-3 36 Meses 4,0 MG/ML SOL INJ CT 50 FR AMP VD INC X 2,5 ML (EMB HOSP)

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.006-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.007-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.008-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.009-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.010-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.011-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML

Não informado 1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.5584.0088.012-1 36 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML

SUBSTÂNCIA	
1	Acetato de chumbo
2	Pirogalol
3	Formaldeído e paraformaldeído

Art. 2º - O uso das substâncias listadas no artigo 1º será regulamentado por cada Estado Parte, devendo ser respeitadas as condições estabelecidas por cada um deles.

Art. 3º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:  
Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT)  
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - (ANVISA)  
Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) / Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Uruguai: Ministerio de Salud Pública - (MSP)

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 1º/IV/2011.  
LXXXI GMC - Manaus, 1º/X/10.

DIRETORIA COLEGIADA  
RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 26 DE MARÇO DE 2013

Aprova o Regulamento Técnico "LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO: ACETATO DE CHUMBO, PIROGALOL, FORMALDEÍDO E PARAFORMALDEÍDO" 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 II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, 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, 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 19 de março de 2013, 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 "LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO" nos termos da Resolução GMC Nº 48/2010, e a regulamentação brasileira do uso e restrições aplicadas ao acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que constam, respectivamente, como Adendo I e II da presente Resolução.

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 48/2010 "Lista de Substâncias de Uso Cosmético" e dá providências quanto às condições e restrições de uso do acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado 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. 4º Ficam revogados o item 13 e a Lista Provisória II constantes da Resolução nº 215, de 25 de julho de 2005, (DOU de 26/07/2005) e o item 5 da Resolução RDC nº 162 de 11 de setembro de 2001, (DOU de 02/10/2001).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

ANEXO

ADENDO I

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 110/94, 133/96, 04/99, 72/00, 25/05, 26/05, 29/05 e 51/08 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso;

Que é necessária a atualização periódica das listas a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O GRUPO MERCADO COMUM

resolve:

Art. 1º - Aplicar o Artigo 8º da Resolução GMC Nº 51/08 "Critérios e Mecanismo para a Atualização das Listas MERCOSUL de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" às substâncias abaixo listadas:

ADENDO II

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
1	Acetato de chumbo	Tintura Capilar	0,6%, calculados como chumbo	a) Pureza: acetato de chumbo > 99%. b) Matéria insolúvel em água: não mais que 0,02%	1) Manter fora do alcance de crianças; 2) Evitar contato com os olhos; 3) Não utilizar durante a gravidez; 4) Lavar bem as