

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 ACAO NO SISTEMA MUS-  
CULOESQUELETICO

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  
TOCOFEROL  
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

Não informado  
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDI-  
CIONAMENTO

Leia-se:  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
LTDA

1.00047-2  
ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL  
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

Não informado  
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDI-  
CIONAMENTO

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 ME-  
DICAMENTO

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 ME-  
DICAMENTO

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 FARMACÊU-  
TICA 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 FARMACÊU-  
TICA 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  
HOSP)

Não informado

1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA  
DE TITULARIDADE  
DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)

## DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 26 DE MARÇO DE 2013

Aprova o Regulamento Técnico "LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTI-  
CO: ACETATO DE CHUMBO, PIROGA-  
LOL, FORMALDEÍDO E PARAFO-  
MALDEÍDO" 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, Di-  
retor-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, pirogol, 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, pirogol, 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 sa-  
nitária, 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 pu-  
blicação.

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 previstas 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:

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.

### ADENDO II

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/O UTILIZAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDICÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÔTULO
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