

Resolución RDC nº 79, del 28 de agosto de 2000

(D.O.U. 31/08/00)

El Director Presidente de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el uso de las atribuciones que le confiere el inciso IV del art. 13 del reglamento de ANVISA, aprobado por el Decreto 3.029, del 16 de abril de 1999,

- considerando la necesidad de actualizar las normas y procedimientos constantes de la Disposición Ministerial 71/96 referentes al registro de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes y otros incluidos en este contexto,
- con base en la Ley 6.360, del 23 de septiembre de 1976 y su Reglamento con cabida en este contexto, con base en la Ley 6.360, del 23 de septiembre de 1976 y su reglamento, Decreto 79.094, del 5 de enero de 1977 y en la Resolución ANVISA 335, del 22 de julio de 1999;
- considerando que la Vigilancia Sanitaria tiene como misión la prevención de daños a la salud, la acción reguladora de garantía de calidad de productos y servicios que incluye la aprobación de normas y sus actualizaciones, así como la fiscalización de su aplicación;
- considerando la importancia de compatibilizar los reglamentos nacionales con los instrumentos armonizados en el ámbito del Mercosur, en especial las Resoluciones GMC nº 110/94, 24/95, 4/99, 5/99, 6/99, 7/99, 8/99 y 36/99;
- considerando que la legislación sanitaria vigente se aplica a productos nacionales, provenientes de los Estados Partes del Mercosur y de otros países;
- adopta la siguiente Resolución de la Dirección Colegiada y yo, Director Presidente, determino su publicación:

Art.1º - Definición y Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y otras con cabida en este contexto, según Anexo I de esta resolución.

Art. 2º - Actualización de las listas de sustancias, incluyendo las Listas Provisionales, constantes en los Anexos II, III, IV, V, VI de esta Resolución, respectivamente: Lista de Conservantes Permitidos, Lista de Colorantes Permitidos, Lista de Filtros UV Permitidos, Lista Restrictiva y Lista de Sustancias de Uso Prohibido.

Art. 3º - Normas de Rotulado para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y otros de naturaleza y finalidades idénticas, conforme Anexo VII de esta Resolución.

Párrafo único – La presencia de otras informaciones no excluye la observancia de otras obligaciones previstas en la legislación sanitaria, pertinentes a los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Art. 4º - Los productos encuadrados como Grado de Riesgo, están sujetos a las normas específicas establecidas por la resolución ANVS-335/99 o sus actualizaciones según referencias en el Anexo VIII de esta Resolución.

Art. 5º - relación de Documentos necesarios para la instrucción de procesos para registro de producto de grado de riesgo 2, sus alteraciones, revalidaciones, anulaciones y otros procedimientos afines, según Anexos IX, X, XI, XII, XII, XIV, XV, XVI. XVII y XVIII.

Párrafo único – Toda la documentación referente a la solicitud de registro, a ser encaminada a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, deberá estar firmada por el representante legal y por el responsable técnico de la empresa.

Art. 6º - Actualización de los Formularios para Registro y Tablas específicas para rellenar el Formulario de Petición, según Anexos XIX y XX de esta Resolución.

Art. 7º - Término de Responsabilidad, según Anexo XXI de esta Resolución.

Art. 8º - Los procesos denegados relacionados con los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y otros de naturaleza y finalidades idénticas tendrán, después de la publicación, 30 días para presentación de recursos o solicitudes de los documentos, por la parte interesada.

Art. 9º - Se revoca la Disposición Ministerial nº 01/DICOP del 13 de julio de 1983, Disposición Ministerial SVS/MS nº 30 del 6 de abril de 1995, Disposición Ministerial SVS/MS nº 31 del 26 de mayo de 1995 y Anexos IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX de la Disposición Ministerial SVS/MS nº 71 del 29 de mayo de 1996.

Art. 10º - La falta de cumplimiento de lo establecido en la presente resolución constituye una infracción sanitaria, quedando el infractor sujeto a las sanciones previstas en la legislación vigente.

Art. 11º - esta Resolución entra en vigor en la fecha de su publicación.

GONZALO VECINA NETO.

ANEXO I

DEFINICIÓN DE COSMÉTICOS Y CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Cosméticos, Productos de Higiene y Perfumes, son preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano, piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objetivo exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su apariencia y o corregir olores corporales y o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

La clasificación de cosméticos, productos de higiene y otros de naturaleza y finalidad idénticas están basados en los artículos 3° y 26° de la Ley 6.360/76 y artículos 3°, 49° y 50°, del Decreto 79094/77.

Los grupos de productos están encuadrados en 4 (cuatro) categorías y clasificados en cuanto al grado de riesgo que ofrecen, dado su finalidad de uso, para fines de análisis técnica, en cuanto a su solicitud de registro, es decir:

A - CATEGORÍAS:

1. Producto de Higiene
2. Cosmético
3. Perfume
4. Producto de Uso Infantil

B - GRADO DE RIESGO:

- Grado 1 - Productos con riesgo mínimo
Grado 2 - Productos con riesgo potencial

Los criterios para dicha clasificación fueron definidos en función de la finalidad del uso del producto, áreas del cuerpo comprendidas, modo de usar y cuidados que deben observarse, cuando se utilicen.

CATEGORIA: PRODUCTO DE HIGIENE	
GRUPO GRADO	
Jabones (líquidos, gel, cremoso o sólido)	1
• Jabón facial y/o corporal	1
• Jabón abrasivo/para “peeling”	2
• Jabón antiséptico	1
• Jabón desodorante	
Otros	Por definir
Productos para la Higiene del Cabello y del Cuero Cabelludo (líquido, gel, crema, polvos o sólido)	
• Champú	1
• Champú con suavizante	1
• Champú para lavado en seco	1
• Champú anticaspa	2
• Crema Suavizante	1
• Enjuague capilar	1
• Suavizante	2
• Suavizante anticaspa	2
• Enjuague capilar anticaspa	por definir
• Otros productos para la higiene del cabello y cuero cabelludo	
Productos para la Higiene Dental y Bucal (líquido, gel, cremoso, sólido o aerosol)	1
• Dentífrico	2
• Dentífrico contra placa	2
• Dentífrico anticarie	2
• Dentífrico antitártaro	1
• Dentífrico blanqueador (mecánico)	2
• Dentífrico blanqueador (químico)	1
• Dentífrico para fumadores	2
• Enjuague antiséptico	1
• Enjuague aromatizante	1
• Aromático bucal	por definir
• Otros productos para la higiene dental y bucal	
Productos Desodorantes y/o Antitranspirantes, Perfumados o No (líquido, gel, cremoso, sólido o aerosol)	1
• Desodorante para axilas	1
• Desodorante corporal	1
• Desodorante perfumado	1
• Desodorante colonia	2
• Desodorante íntimo	1
• Desodorante para los pies	2
• Desodorante antitranspirante/antiperspirante para axilas	2
• Desodorante antitranspirante/ antiperspirante para los pies	2
• Antitranspirante/ antiperspirante para axilas	2
• Antitranspirante/ antiperspirante para los pies	
• Otros	por definir

CATEGORÍA: PRODUCTO DE HIGIENE	
<i>GRUPO</i>	
Productos para Afeitar, con o sin Espuma (líquido, gel, cremoso, sólido o Aerosol) <ul style="list-style-type: none"> • Loción para antes del afeitado • Crema para afeitar • Barra/bastón para antes del afeitado • Gel para afeitar • Espuma para afeitar • Loción para afeitar • Barra/bastón para afeitar • Otros 	1 1 1 1 1 1 1 por definir
Productos para después del Afeitado Alcohólicos o No (líquido, gel, crema) <ul style="list-style-type: none"> • Crema para después del afeitado • Loción para después del afeitado • Gel para después del afeitado • Otros 	1 1 1 por definir

CATEGORÍA: COSMÉTICOS	
<i>GRUPO</i>	
Productos para Labios <ul style="list-style-type: none"> • Lápiz de Labios • Brillo de Labios • Delineador de Labios • Protector labial sin fotoprotector • Otros 	1 1 1 1 por definir
Productos para el Área de los Ojos (salvo globo ocular) <ul style="list-style-type: none"> • Sombra de ojos • Rímel para las pestañas • Lápiz • Kajal • Delineador • Crema para el área de los ojos • Gel para el área de los ojos • Loción para el área de los ojos • Otros 	1 1 1 1 1 2 2 2 por definir
Productos Anti-Solares <ul style="list-style-type: none"> • Protector labial con fotoprotector • Protector solar • Bloqueador Solar • Otros 	2 2 2 por definir

CATEGORIA: COSMÉTICOS	
GRUPO	
Productos para Broncear	
• Bronceador	2
• Activador del bronceado	2
• Auto-Bronceador	2
• Moderador	2
• Otros	por definir
Productos para Teñir el Cabello	
• Tintura temporal	2
• Tintura progresiva	2
• Tintura permanente	2
• Champú colorante	2
• Enjuague colorante	2
• Otros	por definir
Productos para Clarear el Cabello	
• Decolorante	2
• Producto para clarear el cabello	2
• Agua oxigenada 10 a 40 vol. (incluidas las cremosas, salvo las producidas de manera casera)	2
• Otros	por definir
Productos para Clarear el Vello del Cuerpo	2
Productos para Rizar el Cabello	
• Permanente	2
• Otros	por definir
Productos para Alisar el Cabello	
• Alisador	2
• Alisador con tintura	2
• Otros	por definir
Neutralizantes Capilares	
• Neutralizante para permanente	1
• Neutralizante para alisar el cabello	1
• Otros	por definir
Productos para Moldear y Fijar los Cabellos	
• Suavizante	1
• Fijador	1
• Laca	1
• Brillantina	1
• Aceite	1
• Espuma	1

CATEGORIA: COSMÉTICO	
GRUPO	
Productos de Higiene Bucal	1
• Hilo y cinta dental	
• Otros	por definir
Productos Correlativos con la Higiene	
• Toallitas húmedas	1
• Desmaquilladores	1
• Desmaquillador de ojos	2
• Otros	por definir
Después del baño (perfumados o no)	
• Talco	1
• Talco antiséptico	2
• Polvos	1
• Polvos desodorantes	1
• Talco desodorante	1
• Polvos antisépticos	2
• Otros	por definir
Cremas de Belleza (perfumadas o no, incluyendo los <i>gels</i>)	
• Crema para las piernas	1
• Crema para la cara	1
• Crema para la cara con fotoprotector	2
• Crema antiarrugas	2
• Crema para cutis con acné	2
• Crema para clarear el cutis	2
• Crema para las manos	1
• Crema para las manos con fotoprotector	2
• Crema para el cuerpo	1
• Crema para el cuerpo con fotoprotector	2
• Crema para celulitis/estrías	2
• Crema para los pies	1
• Crema para limpieza facial	1
• Crema para “ <i>peeling</i> ” (mecánico)	1
• Crema para “ <i>peeling</i> ” (químico)	2
• Mascarilla corporal	1
• Otros	por definir
Mascarillas Faciales (líquido, crema, gel y sólido)	
• Mascarilla coloidal	1
• Mascarilla arcillosa	1
• Mascarilla plástica	1
• Mascarilla para “ <i>peeling</i> ” (mecánico)	1
• Mascarilla para “ <i>peeling</i> ” (químico)	2
• Otros	por definir

CATEGORIA: COSMÉTICO	
GRUPO	
<p>Lociones de Belleza (alcohólicas o no, emulsionantes o no, incluidas las "leches")</p> <ul style="list-style-type: none"> • Loción para el cuerpo • Loción para el cuerpo con fotoprotector • Loción para celulitis/estrías • Loción para las arrugas • Loción para cutis con acné • Loción para clarear el cutis • Loción para la cara • Loción para la cara con fotoprotector • Loción para los pies • Loción para las manos • Loción para las manos con fotoprotector • Loción para limpieza facial • Loción tónica facial • Otros 	<p>1 2. 2 2 2 2 1 2 1 1 1 2 1 1 1 por definir</p>
<p>Aceites</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceite suavizante para el cuerpo • Aceite para masaje • Aceite perfumado para el cuerpo • Otros 	<p>1 1 1 por definir</p>
<p>Productos para Maquillaje Facial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Base líquida • Base cremosa • Colorete cremoso • Colorete polvo (compacto o no) • <i>Rouge</i> (compacto o no) • Correctivo facial • Polvos sueltos • Polvos compactos • Otros 	<p>1 1 1 1 1 1 1 1 por definir</p>
<p>Productos para el Cuidado del Cabello y del Cuero Cabelludo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tónico Capilar • Loción capilar • Mascarilla capilar • Otros 	<p>2 2 1 por definir</p>
<p>Depilatorios (cera, crema, líquido)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Depilatorio (mecánico) • Depilatorio (químico) • Otros 	<p>1 2 por definir</p>

CATEGORÍA: COSMÉTICO	
<i>GRUPO</i>	
Productos para Uñas y Cutículas	
• Esmalte	1
• Brillo para uñas	1
• Quita esmalte	1
• Quita cutícula	2
• Quita manchas de nicotina (mecánico)	1
• Quita manchas de nicotina (químico)	2
• Producto para evitar comer las uñas	2
• Para clarear las uñas (mecánico)	1
• Pulidor de uñas	1
• Fortalecedor para las uñas	1
• Secante de esmalte	2
• Producto para clarear las uñas (químico)	por definir
• Otros	
Repelentes	
• Repelentes de insectos (tópico)	2
• Otros	por definir

CATEGORÍA: PRODUCTOS DE USO INFANTIL	
<i>GRUPO</i>	
• Aceite	2
• Lociones	2
• Loción de limpieza/ para higiene	
• Loción protectora	2
• Crema protectora	2
Productos para la higiene del cabello	
• Champú	2
• Champú con suavizante	2
• Enjuagues capilares	2
• Suavizante	2
Productos para la higiene bucal	
• Crema	2
• Gel	2
• Enjuague bucal	2
• Jabones (sólido o líquido)	2
• Toallitas Humedecidas para Higiene	2

CATEGORÍA: PRODUCTOS DE USO INFANTIL	
<i>GRUPO</i>	
Para después	
• Talco	2
• Almidón	2
• Protectores Solares (crema, loción, gel)	2
• Colonias (hidroalcohólicas o no)	2
• Cinta dental	2
• Hilo dental	2

CATEGORÍA: PERFUME	
<i>GRUPO</i>	<i>GRAU</i>
Productos para Baño/Inmersión	
• Sales	1
• Aceite	1
• Cápsula gelatinosa	1
• Baño de espuma	1
• Otros	por definir.
Toallitas perfumadas	
• Toallitas perfumadas	1
Extracto	
• Extracto alcohólico	1
• Extracto oleoso	1
Aguas Perfumadas, Aguas de Colonia, Lociones y Similares	1
• Líquida	1
• Cremosa	
Perfume	
• Líquido	1
• Cremoso	1
• Semisólido	1
• Sólido (bastón)	1
• Perfumadores de Ambiente	
• Otros productos de perfumería	por definir

ANEXO II

LISTA DE CONSERVANTES PERMITIDOS

LISTA DE SUBSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVANTE, AUTORIZADAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

1. **CONSERVANTES** : Son sustancias añadidas a los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes con la finalidad primaria de preservarlos de daños y/o deterioraciones causados por microorganismos durante su fabricación y almacenaje, así como proteger al consumidor de contaminación inadvertida durante el uso del producto.

2. Las sustancias con el símbolo (+) también pueden ser adicionadas a estos productos en otras concentraciones, además de las relacionadas abajo, con la finalidad aparente específica diferente de la de preservación del producto, como por ejemplo: desodorante, anticaspa, etc.

3. Existen otras sustancias usadas en fórmulas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que también poseen acción conservante en estos productos, como por ejemplo: varios aceites esenciales y algunos alcoholes. Estas sustancias no están incluidas en esta lista.

4. Para fines de esta lista:

‘SALES’ significa : sales de los cationes de sodio, potasio, magnesio, amoníaco y etanolaminas; sales de los aniones: clorato, brometo, sulfato y acetato.

‘ESTER’ significa: ester de metila, etila, propila, isopropila, butila, isobutila y fenila.

5. **ASOCIACIONES:**

Está permitida la asociación de sustancias conservantes obedecidos sus límites individuales.

En casos especiales, cuando exista la necesidad de utilizar una concentración que sobrepase los valores individuales estipulados en la tabla, la empresa deberá presentar documentación técnico/científica justificando su uso.

NºOR D	SUBSTANCIA	MÁXIMA CONCENTRACIÓN AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1	Ácido benzóico, sus sales y esterés (+)	0,5% (expresado como ácido)		
2	Ácido propiónico	2,0% (expresado como ácido)	Prohibido en niños menores de 3 años, salvo para champús.	No utilizar en niños menores de 3 años.
3	Ácido salicílico (ácido 2,4 hexadienoico) y sus sales (+)	0,5% (expresado como ácido)		
4	Ácido sórbico (ácido 2,4 hexadienoico) y sus sales (+)	0,6% (expresado como ácido)		
5	Formaldehído y para formaldehído (+)	0,1% (en productos de higiene oral) 02% demás productos no destinados a la higiene oral (expresado como formaldehído libre)	Prohibido en aerosoles	Contiene formaldehído (sólo para concentraciones superiores a 0,05% en el producto final)
6	Bifenil-2-ol (o-fenifenol) y sus sales (+)	02% (expresado como fenol)		
7	Piritionato de cinc	0,5%	Solamente en productos de breve contacto con la piel y el cabello. Prohibido en productos de higiene oral	
8	Sulfitos y sulfitos hidrogenados inorgánicos (+)	0,2% (expresado como SO2libre)		
9	Yodato de sodio	0,1%	Sólo para productos de enjuague	
10	Clorobutanol	0,5%	Prohibido en aerosoles	Contiene clorobutanol
11	Ácido 4-Hidroxibenzoico, sus sales y esterés (+) (Parabenos)	04% (expresado como ácido) individual 0,8% (expresado como ácido) para mezclas de las sales o esterés		
12	Ácido dihidroacético y sus	0,6% (expresado como ácido)	Prohibido en aerosoles	

NºOR D	SUBSTANCIA	MÁXIMA CONCENTRACIÓN AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
13	Ácido fórmico y su sal sódico (+)	0,5% (expresado como ácido)		
14	3,3'-Dibromo-4,4' hexametileno-dioxidibenzamidina y sus sales (incluyendo isotionato) (dibromohexamidina)	0,1%		
15	Timerosal	0,007% (de HG). Si mezclado con otros compuestos mercuriales el total de Hg no puede ser mayor que el 0,007% en el producto final	Sólo en productos para el área de los ojos	Contiene timerosal
16	fenilmercurio y sus sales (incluyendo borato)	0,007% (de HG). Si mezclado con otros compuestos mercuriales el total de Hg no puede ser mayor que el 0,007% en el producto final	Sólo en productos para el área de los ojos	Contiene compuestos fenilmercuriales
17	Ácido undecanoico-10-eno(+), sus sales (+), ester, aminas y sulfosuccinato	0,2% (expresado como ácido)		
18	Hexetidina (+)	0,1%		
19	5-Bromo-5-nitro-1,3 dioxano	0,1%	Sólo para productos que se enjuaguen. Evitar formación de nitrosaminas	
20	2-Bromo-2-nitropropano-1,3-dio(+)(Bronopol)	0,1%	Evitar formación de nitrosaminas	
21	3,4,4'- triclorocarbanilida(+)	0,2%	Criterio de pureza: 3,3',4,4'- Tetracloroazobenzeno<1ppm 3,3',4,4'- Tetracloroazoxibenzeno<1ppm	
22	4-Cloro-m-cresol(+)	0,2%	Prohibido en productos que entran en contacto con las mucosas	

NºOR D	SUBSTANCIA	MÁXIMA CONCENTRACIÓN AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
23	4-Cloro-3,5-xilenol(+)	0,5%		
24	Imidazolidinil urea(+)	0,6%		
25	Clorhidrato de polihexametileno	0,3%		
26	2-Fenoxietanol(+)	1,0%		
27	Clorato de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo1-azoniadamantano	0,2%		
28	1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazolil)-3,3-dimel-2-butanoma(+)	0,5%		
29	1,3-Dimetilol-5-5-dimetihidantoina	0,6%		
30	Alcohol benzilico(+)	1,0%		
31	1-Hidroxi-4-metil-6(2,4,4-trimetilpentil)2-(1H)-piridona y sus sales monoetanolamina	1,0% para productos de enjuague 0,5% para otros productos		
32	1,2-Dibromo-2-4-dicianobutano	0,1%	No utilizar en productos para broncear en concentración mayor a 0,025%	
33	4-Isopropil-m-cresol	0,1%		
34	Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-4-isotiazolina 3-ona con clorato de magnesio y nitrato de magnesio (3:1)	0,0015%		
35	2-bensil-4-Clorofenol	0,2%		
36	2-Cloroacetamida	0,3%		Contiene cloroacetamida
37	Clorohexidina y su digluconato, diacetato y diclorohidrato(+)	0,3% (expresado como clorohexidina)		

NºOR D	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
38	1-Fenoxi-2-propanol	1,0%	Sólo para productos que se enjuaguen	
39	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1%	PH del producto final no debe ser <6	
40	Diazolidinil urea(+)	0,5%		
41	Glutaraldeido	0,1%	Prohibido en aerosoles	Contiene glutaraldeido (solo par a concentraciones superiores a 0,05% en el producto final)
42	5-etil-3,7-dioxo-1-azobicyclo[3.3.0]octano	0,3%	Prohibido en productos para la higiene oral y que entran en contacto con la mucosa	
43	3-Hidroxi-4-isopropiltolueno (timol)	0,1%		
44	Farnesol(+)	0,6%		
45	Monometilol dimetil hidantoina (MDM hidantoina)	0,5%	Sólo para productos que se enjuaguen	
46	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metileno-difenol (Bromoclorofeno) (+)	0,1%		
47	Alcohol 2,4-Diclorobenzilico (+)	0,15%		
48	Tricosan (+)	0,3%		
49	Hexametenotetramina	0,1%		
50	Brometo, Clorato, Sacarinato y Tosilato de Alquil (C12 -C22) Trimetiamoniaco (+)	0,1%		

NºOR D	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
51	1,6-Di(4-amidinofenoxi)-n-hexano (hexamidina y sus sales incluyendo isotionato y p-hidroxibenzonato (+))	0,1%		
52	Clorofenesina	0,3%		
53	Hidroximetil aminoacetato de sodio (Hidroximetil glicinato de sodio)	0,5%		
54	Clorato de plata depositado en dióxido de titanio	0,004% (calculado como Clorato de plata)	20% AgCl (p/p) en TiO ₂ . Prohibido en productos para niños menores de 3 años, en productos para higiene oral y en productos para el área de los ojos y labios	
55	Brometo de dodecil-dimetil-fenoxietilamoníaco (Brometo de domifeno)	0,3%		
56	Clorato de alquil piridíneo	0,3% 0,2% en productos para niños y en productos que entran en contacto con las mucosas		

**LISTA DE SUBSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVANTE AUTORIZADAS
PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES HASTA EL 30/12/00**

NºOR D	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
2ª	Benzilhemiformal	0,03%	Sólo para productos que se enjuaguen	
3ª	3-Iodo-2-propinilbutil carbamato	0,1%		
24ª	Clorato de disobutil - cresoxietil- dimetilbenzilamoniaco (Clorato de metilbenzetonio)	0,2% 0,1% en productos infantiles	Prohibido en productos que entran en contacto con las mucosas	
25ª	Clorato de n -(lauril- colaminoformilmetil)Piridinio	0,2%	Prohibido en productos que entran en contacto con las mucosas y en productos infantiles	
26ª	6-Clorotimol	0,1%	Prohibido en productos infantiles	
27ª	3,5-Dibromo-3-trifluor-metil- salicilanilida (Fluorsalan)	2%	Sólo para jabones	
28ª	2,4-dicloro-3,5-xilenol	0,1%	Prohibido en productos infantiles	
29ª	2-feniletanol	0,5%		
31ª	1-Hidroximetil-3,5- dimetilpirazol	0,1%		
35ª	Isotimol y carvacrol	0,1%		
36ª	Clorato, Bromato y sacarinato(+) de Alquil(C8- C18)dimetilbenzilamoniaco (Clorato, Bromato y Sacarinato de Benzalconio)	0,1%		
37ª	Clorato de Diisobutilfenoxietoxietil- Dimetilbenzilamoniaco (Clorato de Benzetonio)	0,2%	Solmente para desodorantes, productos para los cuidados del cabello y para después del afeitado Prohibido en productos que entran en	

			contacto con las mucosas	
--	--	--	--------------------------	--

ANEXO III

Lista de Colorantes Autorizados

LISTA DE SUBSTANCIAS COLORANTES AUTORIZADAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

CAMPO DE APLICACIÓN

Columna 1: Sustancias autorizadas para todos los tipos de productos.

Columna 2: Sustancias Colorantes autorizadas para todos los tipos de productos, salvo aquellos que se aplican en el área de los ojos.

Columna 3: Sustancias Colorantes autorizadas exclusivamente en productos que no entran en contacto con las mucosas.

Columna 4: Sustancias Colorantes autorizadas exclusivamente en productos que tengan un breve tiempo de contacto con la piel y el cabello.

Aclaraciones

1 – Los colorantes deberán obedecer a las especificaciones de identidad y pureza establecidos por los organismos internacionales de referencia.

2 – Impurezas máximas de metales permitidas para los colorantes orgánicos artificiales:

- bario soluble en ácido clorhídrico 0,001N (expresado en clorato de bario) – 500 ppm;
- arsénico (expresado en As_2O_3) – 3ppm;
- plomo (expresado en Pb) – 20ppm;
- metales pesados otros además del Pb – 100ppm.

3 – Las lacas y las sales de las sustancias colorantes incluidas en esta lista también están permitidas, siempre y cuando no utilicen sustancias que consten en la Lista de Sustancias Prohibidas.

4 – Las lacas insolubles de Bario, Estroncio y Circonio, sales y pigmentos de estas sustancias colorantes también deben estar permitidas, siempre que se compruebe su insolubilidad a través de ensayo apropiado.

5 – Esta lista no incluye las sustancias colorantes destinadas únicamente a teñir el cabello.

LISTA DE SUBSTANCIAS COLORANTES AUTORIZADAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

NUMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
10006	VERDE				X	
10020	VERDE			X		
10316	AMARILLO		X			
11680	AMARILLO			X		
11710	AMARILLO			X		
11725	NARANJA				X	
11920	NARANJA	X				
12010	ROJO			X		
12085	ROJO	X				3% Máximo en el producto final
12120	ROJO				X	
12150	ROJO	X				
12370	ROJO				X	
12420	ROJO				X	
12480	MARRÓN				X	
12490	ROJO	X				
12700	AMARILLO				X	
13015	AMARILLO	X				
14270	NARANJA	X				
14700	ROJO	X				
14720	ROJO	X				
14815	ROJO	X				
15510	NARANJA		X			
15525	ROJO	X				
15580	ROJO	X				
15620	ROJO				X	
15630	ROJO	X				3% Máximo en el producto final
15800	ROJO			X		
15850	ROJO	X				
15850:1	ROJO		X			
15865	ROJO	X				
15880	NARANJA	X				
15980	NARANJA	X				
15985	AMARILLO	X				
16035	ROJO	X				
16185	ROJO	X				
16230	NARANJA			X		
16255	ROJO	X				
16290	ROJO	X				
17200	ROJO	X				
18050	ROJO			X		
18130	ROJO				X	
18690	AMARILLO				X	

NUMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
18736	ROJO				X	
18820	AMARILLO				X	
18965	AMARILLO	X				
19140	AMARILLO	X				
20040	AMARILLO				X	
20170	NARANJA			X		
20470	NEGRO				X	
21100	AMARILLO				X	
21108	AMARILLO				X	
21230	AMARILLO			X		
24790	ROJO				X	
26100	ROJO			X		
27290	ROJO				X	
27755	NEGRO	X				
28440	NEGRO	X				
40215	NARANJA				X	
40800	NARANJA	X				
40820	NARANJA	X				
40825	NARANJA	X				
40850	NARANJA	X				
42045	AZUL			X		
42051	AZUL	X				
42053	VERDE	X				
42080	AZUL				X	
42090	AZUL	X				
42100	VERDE				X	
42170	VERDE				X	
42510	VIOLETA			X		
42520	VIOLETA				X	5 ppm como máximo en el producto final
42735	AZUL			X		
44045	AZUL			X		
44090	VERDE	X				
45100	ROJO				X	
45190	VIOLETA				X	
45220	ROJO				X	
45350	AMARILLO	X				6% como máximo en el producto final
45370	NARANJA	X				
45380	ROJO	X				
45380:2	ROJO		X			
45396	NARANJA	X				1% como máximo en productos para labios en la forma ácida libre
45405	ROJO		X			
45410	ROJO	X				

NUMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
45425	ROJO	X				
45425:1	ROJO		X			
45430	ROJO	X				
47000	AMARILLO			X		
47005	AMARILLO	X				
50325	VIOLETA				X	
50420	NEGRO			X		
51319	VIOLETA				X	
58000	ROJO	X				
59040	VERDE			X		
60724	VIOLETA				X	
60725	VIOLETA	X				
60730	VIOLETA			X		
61565	VERDE	X				
61570	VERDE	X			X	
61585	AZUL				X	
62045	AZUL	X				
69800	AZUL	X				
69825	AZUL			X		
71105	NARANJA	X				
73000	AZUL	X				
73015	AZUL	X				
73360	ROJO	X				
73385	VIOLETA	X				
73900	VIOLETA				X	
73915	ROJO				X	
74100	AZUL				X	
74160	AZUL	X				
74180	AZUL				X	
74260	VERDE		X			
75100	AMARILLO	X				
75120	NARANJA	X				
75125	AMARILLO	X				
75130	NARANJA	X				
75135	AMARILLO	X				
75170	BLANCO	X				
75300	AMARILLO	X				
75470	ROJO	X				
75810	VERDE	X				0,1% como máximo en productos para la cavidad oral
77000	BLANCO	X				
77002	BLANCO	X				
77004	AZUL	X				

NUMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
77007	AZUL	X				
77013	ROJO	X				
77015	ROJO	X				
77019	BLANCO	X				
77120	BLANCO	X				
77163	BLANCO	X				
77220	BLANCO	X				
77231	BLANCO	X				
77266	NEGRO	X				
77267	NEGRO	X				
77268:1	NEGRO	X				
77288	VERDE	X				
77289	VERDE	X				
77346	VERDE	X				
77400	MARRÓN	X				
77480	MARRÓN	X				
77489	NARANJA	X				
77491	ROJO	X				
77492	AMARILLO	X				
77499	NEGRO	X				
77510	AZUL	X				
77520	AZUL	X				
77713	BLANCO	X				
77742	VIOLETA	X				
77745	ROJO	X				
77820	BLANCO	X				
77891	BLANCO	X				
77947	BLANCO	X				
LACTOFLAVINA	AMARILLO	X				
CARAMELO	MARRÓN	X				
CAPSANTINA, CAPSORUBINA	NARANJA	X				
REMOLACHA	ROJO	X				
ANTOCIANINAS	ROJO	X				
ESTEARATOS DE ALUMINIO, CINC, MAGNESIO Y CALCIO	BLANCO	X				
AZUL DE BROMOTIMOL	AZUL				X	
VERDE DE BROMOCRESOL	VERDE				X	
ROJO ÁCIDO 195	ROJO			X		
GUAIZULENO	AZUL		X			
SAL DE DISODICO DE EDTA-COBRE	AZUL				X	
PIROFILITA				X		

ANEXO IV

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETA PERMITIDOS

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETA PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

1 – Para efectos de esta lista, los filtros ultravioleta son sustancias que, si añadidas a los productos para la protección solar, tienen por finalidad filtrar ciertos rayos ultravioleta con miras a proteger la piel de ciertos efectos dañinos causados por estos rayos.

2 – Dichos rayos ultravioleta se pueden añadir a las formulas de productos dentro de los límites y condiciones abajo discriminadas.

3 – Otros filtros de la radicación ultravioleta utilizados en productos de higiene personal, perfumes y cosméticos sólo con la finalidad de preservarlos de la degradación fotoquímica, no están incluidos en esta lista.

Nº ORD	SUBSTANCIA	MÁXIMA CONCETRA-CIÓN AUTORIZADA	LIMITACIO-NES	CONDICIO-NES DE USO Y ADVER-TENCIAS
1	Sulfato de Metila de N, N, N- trimetil - 4 - (2 -oxoborn - 3 - ilidenometil) anilíno	6%		
2	3, 3' - (1, 4 - fenilenodimetileno)bis (ácido 7, 7 - dimetil - 2 - oxo - biciclo - [2.2.1] 1-heptilmetanosulfónicoy sus sales	10% (expresado como ácido)		
3	1 (4 - terc - butilfenil) - 3 - (4 - metoxifenil) propano - 1, 3 - diona (Butil - metoxidibenzoilmetano)	5%		
4	Acido alfa - (2 - oxoborn - 3 -ilideno) Tolueno - 4 – sulfónico y sus sales de Potasio, sodio y trietanolamina	6% (expresado como ácido)		
5	Aminobenzoato de etil - 4 - bis - (2 - hidroxipropila) (Etil dihidroxipropil PABA)	5%		
6	Trioleato de digaloila	5%		
7	2 - Ciano - 3, 3 - difenilacrilato de 2 - etilexila (Octocrileno)	10% (expresado como ácido)		
8	4 – Metoxicinamato de 2 – etoxietila (Cinoxate)	3%		
9	2, 2' – dihidroxi - 4 - metoxibenzofenona (Benzofenona 8)	3%		
10	Antranilato de mentila	5%		
11	Vaselina roja Sin límite			
12	Salicilato de trietanolamina	12%		

Nº ORD	SUBSTANCIA	MÁXIMA CONCEN-TRACIÓN AUTORIZADA	LIMITA CIO-NES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTEN-CIAS
13	4 – Metoxicinamato de dietanolamina	10%		
14	2, 2', 4, 4' Tetrahidroxibenzofenona (Benzofenona 2)	10%		
15	Acido 2 - fenilbenzimidazol - 5 - sulfónico y sus sales de potasio, sodio e trietanolamina	8% (expresado como ácido)		
16	4 - Metoxicinamato de 2 – etilhexila	10%		
17	2 - Hidroxi - 4 – metoxibenzofenona (benzofenona 3) (Oxibenzona)	10%		
18	Acido 2 - hidroxi - 4 - metoxibenzofenona - 5 – sulfónico y su sal sódica Sulisobenzona (Benzofenona 4 ácida) e Sulisobenzona sódica (Benzofenona 5 sódica)	10% (expresado como ácido)		
19	Acido 4 - aminobenzóico	15%		
20	Salicilato de homomentila (Homosalato)	15%		
21	Polímero de n - {(2 e 4)[(2 – oxoborn - 3 -ilideno) metil] benzil} acrilamida	6%		
22	Dióxido de titanio	25%		
23	4 - Aminobenzoato de glicerina (Gliceril PABA)	3%		
1 ^a	n - Etoxi - 4 - aminobenzoato de etila (PEG 25 - PABA)	10%		
2 ^a	4 - Dimetilaminobenzoato de 2 - etilhexila	8%		
3 ^a	Salicilato de 2 - etilhexila	5%		
4 ^a	Metoxicinamato de isopentila	10%		
5 ^a	3 - (4' - metilbenzilideno) - d - l - alcanfor	6%		
6 ^a	3 - Benzilideno - alcanfor	6%		
7 ^a	Salicilato de 4 – isopropilbenzila	4%		
8 ^a	2, 4, 6 - Trianilin - (p - carbo - 2' - etil - hexil - 1' - oxi) - 1, 3, 5 – triazina (Octil triazona)	5%		
34 ^a	Óxido de cinc	Sin límite		

ANEXO V

LISTA RESTRICATIVA

LISTA DE SUBSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER, EXCEPTUANDO EN LAS CONDICIONES Y RESTRICCIONES ESTABLECIDAS

1. Las sustancias acompañadas por el asterisco (*) indican que se está utilizando la adaptación en portugués o español del *Internacional Non-Proprietary Name* (INN), por entenderse que es el nombre comúnmente utilizado.
2. Las sustancias acompañadas por el símbolo (#) pueden ser utilizadas aisladamente o en combinaciones siempre que la suma de estas sustancias no exceda el nivel máximo autorizado para cada una de ellas.

Nº ORD	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACIÓN Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL RÓTULO
12	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) y otras sustancias que liberen peróxido, incluyendo peróxido de carbamida y zinc	a) Productos para el cuidado del cabello b) Productos para el cuidado de la piel c) Productos para endurecer las uñas d) Productos para la higiene oral	a) 12% H ₂ O ₂ (40 volúmenes) presente o liberada b) 4% H ₂ O ₂ presente o liberada c) 2% H ₂ O ₂ presente o liberada d) 0,1% H ₂ O ₂ presente o liberada		(a), (b) y (c) - contiene peróxido de hidrógeno - evite contacto con los ojos. Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente. (a) - Utilizar guantes adecuados

NºOR D	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACIÓN Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL RÓTULO
13	Formaldehído	Fortalecedor de uñas	5% calculado como formaldehído	Como conservantes ; consultar lista especifica	Proteger las cutículas con cera o aceite. Contiene formaldehído
14	Hidroquinona (#)	a)Substancia Colorante de oxidación para el cabello	a) 2%		(a) 1 <ul style="list-style-type: none"> - No utilizar para teñir pestañas o cejas - Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con los mismos. - Contiene hidroquinona 2 (a) 2 <ul style="list-style-type: none"> - sólo para uso profesional. - Contiene hidroquinona. Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con los mismos. (b) <ul style="list-style-type: none"> - Contiene hidroquinona. - Evitar contacto con los ojos - Aplicar sobre pequeñas áreas. - En caso de irritación, suspender su utilización - No usar en menores de 12 años

NºORD	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACIÓN Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL RÓTULO
15	Hidróxido de sodio o potasio (#)	a) quita cutículas b) Alisador para el cabello; 1) Uso general 2) Uso profesional c) ajuste del ph en depilatorios d) para ajuste de ph em otros productos	a) 5% en peso b) 1) 2% en peso 2) 4,5% en peso 3) (a) y (b) La suma de los hidróxidos expresada en peso como hidróxido de sodio b) hasta el ph 12,7 c) hasta el ph 11		(a) y (b) 1 y 2 - contiene álcali - evite contacto con los ojos - puede causar ceguera - mantener fuera del alcance de los niños (b) 2 - Mantener fuera del alcance de los niños - Evitar contacto con los ojos c) - Mantener fuera del alcance de los niños - evitar contacto con los ojos
16	Alfa-naftol	Colorante de oxidación para el cabello	0,5%		Contiene Alfa-naftol
17	Nitrito de sodio	Inhibidor de corrosión	0,2%	No usar con aminas secundarias y/o terciarias u otras substancias que formen nitrosaminas	
18	Nitrometano	Inhibidor de corrosión	0,3%		
19	Fenol y sus sales alcalinas	Jabones y champús	1% calculado como fenol		Contiene fenol
20	Quinina y sus sales	a) Champús	a) 0,5% calculado como quinina b) calculado como quinina		

		b) lociones			
21	Resorcinol	a) Colorante de oxidación para el cabello 1) Uso general 2) Uso profesional b) Champús y lociones para el cabello c) Productos para combatir el acné	a) 5% b) 0,5% c) 2%		(a) 1 - Contiene resorcinol - Enjuague bien el cabello después de la aplicación - No utilizar en las cejas o pestañas - Lavar inmediatamente los ojos caso el producto entre en contacto con los mismos (a) 2 - Contiene resocinol - Sólo para uso profesional - Lavar inmediatamente los ojos caso el producto entre en contacto con los mismos (b) - Contiene resorcinol (c) - Contiene resocinol - Sólo para uso profesional Lavar inmediatamente los ojos caso el producto entre en contacto con los mismos

NºOR D	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACIÓN Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL RÓTULO
22	a) Sulfitos alcalinos b) Sulfitos alcalinos terrosos	(a) y (b) Depilatorios	a) 2% calculado como azufre. Ph hasta 12,7 b) 6% calculado como azufre. Ph hasta 12,7		(a) y (b) - mantener fuera del alcance de los niños - evite contacto con los ojos
23	Sales de cinc solubles en agua exceptuando el fenolsulfonato de cinc (4 - hidroxibenze - Nosulfonato de cinc) y piritionato de cinc		1% calculado como zinc		
24	4.hidro-benzenosulfonato de cinc (fenolsulfonato de cinc)	Desodorante, antitranspirantes y lociones astringentes	6%calculado como % de substancia anidra		Evite contacto con los ojos
25	1,3 – Bis (hidroximetil) imidazolidina – 2 tiona	a) productos para el cuidado del cabello b) Productos para el cuidado de las uñas	a) 2% b) 2%	a) Prohibido su utilización en la forma de atomizador y aerosoles b) El ph del producto al ser aplicado debe ser menor a 4	(a) y (b) - Contiene 1,3-Bis (hidroximetil) imidazolidina-2-tiona
26	Sulfato de selenio	Productos para combatir la caspa	1%		- Contiene sulfato de selenio - Evitar contacto con los ojos y la piel irritada

N°OR D	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACIÓN Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL RÓTULO
27	a) Complejos de aluminio-circonio hidroxicloretos $Al_xZr(OH)_yCl_z$ b) Complejos de aluminio-circonio hidroxicloreto de glicina	Antitranspirantes	a) 20% como complejo anidro Aluminio-circonio hidroxicloretos b) 5,4% como circonio	(a) y (b) La relación entre el número de átomos de aluminio y el número de átomos de circonio debe de ser entre 2 y 10 La relación entre la suma de los átomos de aluminio y circonio (Al+Zr) y el número de átomos de cloro debe de ser entre 0,9 y 2,1. Prohibido en productos en forma de aerosoles y atomizadores	(a) y (b) - No aplicar si la piel está irritada.
28	Cloridróxido de aluminio, sus sales y complejos	Antitranspirantes	25% base anhidra		Aplicar sólo en las axilas. No aplicar sobre la piel irritada. En caso de irritación suspender el uso.
29	Dicloridróxido de aluminio, sus sales y complejos	Antitranspirantes	25% base anhidra		Aplicar sólo en las axilas. No aplicar sobre la piel irritada. En caso de irritación suspender el uso.
30	Sesquicloridroxido de aluminio, sus sales y complejos	Antitranspirantes	25% base anhidra		Aplicar sólo en las axilas. No aplicar sobre la piel irritada. En caso de irritación suspender el uso.

Nº ORD	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACION Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACION MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL ROTULO
31	Clorato de aluminio	Antitranspirante	15% base anhidra'	Prohibido en aerosoles	Aplicar sólo en las axilas. No aplicar sobre la piel irritada. En caso de irritación suspender el uso.
32	Sulfato de aluminio taponado	Antitranspirantes	8% como sulfato de aluminio taponado con 8% de lactado de aluminio	Prohibido en aerosoles	Aplicar sólo en las axilas. No aplicar sobre la piel irritada. En caso de irritación suspender el uso.
33	8-Quinolinol y sulfato de 8-hidroxiquinolino	a) Estabilizador de peróxido de hidrogeno en productos para el cuidado del cabello que se enjuague b) Estabilizador de peróxido de hidrógeno en productos para el cuidado del cabello que no se enjuague	a) 0,3% calculado como base b) 0,03% calculado como base		
34	Ácido etidronico y sus sales (Ácido 1 – hidroxietileno-difosfonico) y sus sales	a) Cuidado con el cabello b) jabones	a) 1,5% b) 0,2% (Ambos expresados como ácido)		
35	1-Fenoxipropano -2-ol		2%	Sólo en productos para enjuague. Prohibido el uso en productos para la higiene oral. Como conservante, ver lista específica	- Contiene clorato de estroncio - No se recomienda el uso frecuente en niños
36	Clorato de estroncio hexahidratado	Dentífrico	3,5% calculado como estroncio. Cuando mezclado con otras sustancias permitidas, el contenido total de estroncio no debe superar el 3,5%		- Contiene clorato de estroncio - No se recomienda el uso frecuente en niños

Nº ORD	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACION Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL ROTULO
37	Acetato de estroncio hemihidratado	Dentífrico	3,5% calculado como estroncio. Cuando mezclado con otras sustancias permitidas, el contenido		- Contiene acetato de estroncio - No se recomienda el uso frecuente en niños
38	Talco: Silicato de magnesio hidrato	a) Producto en polvo para niños menores de 3 años	(a) y (b) Sin límites		(a) - Mantener el polvo alejado de la nariz y de la boca del niño
39	Dialcanolamidas	Máximo tenor de dialcanolaminas: 0,5%	No utilizar en sistemas nitrosantes. Pureza mínima: 99%. Contenido máximo de alcanolaminas secundarias en materias primas: 0.5%. Contenido máximo de N-nitroso dialcanolamina: 50ppm. Embalar en recipientes libres de nitritos.		
41	Trialcanolaminas	a) Productos que no se enjuaguen b) Otros productos	a) 2,5% b) Sin límites	(a) y (b) No utilizar en sistemas nitrosantes. Pureza mínima: 99% Contenido máximo de alcanolaminas secundarias en materias primas: 0,5% Contenido máximo de N-nitroso dialcanolamina: 50ppm. Embalar en recipientes sin nitritos	
42	Hidróxido de estroncio	Ajuste del ph en depilatorios	3,5% calculado con Sr ph máximo = 12,7		Mantener fuera del alcance de los niños Evitar que el producto alcance los ojos
43	Peróxido de estroncio	Preparados para cuidado del cabello, de uso profesional, que se enjuaguen	4,5% calculado con Sr en el preparado listo para su uso	Todos los productos deben seguir las recomendaciones del peróxido de hidrogeno	Evitar contacto con los ojos Enjuagar inmediatamente Solo para profesionales Utilizar guantes

NºOR D	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACION Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACION MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACION Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL RÓTULO
44	Azufre	Productos para combatir la caspa y el acné	10%		
45	Acido undecilenoico y sus sales de cinc, amidas, monoetanolamidas y sulfosuccinatos	Productos para combatir la caspa y el acné	2%		
46	Cetoconazol	Productos para combatir la caspa	1%		
47	4-Cloro 3,5-xilenol	Productos para combatir la caspa y el acné	0,5%	Como conservante consultar lista específica	
48	1-(4-Clorofenoxi)-1-(1-imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona	Productos para combatir la caspa y el acné	0,5%		
49	1-Hidroxi-2-(1H)piritionato de cinc	Productos para combatir la caspa y el acné	2%		
50	1-Hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil-2(1H)-Piridona y sal de monoetanolamina	Productos para combatir la caspa y el acné	1%		
51	Ácido salicílico	a) Productos para combatir la caspa y el acné b) Productos para combatir el acné	a) 3% b) 2%	Como conservante consultar lista específica	

NºOR D	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACION Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACION Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL ROTULO
57	Acetato de plomo	Tintura capilar	0,6% (expresado en Pb)		<ul style="list-style-type: none"> - Mantener fuera del alcance de los niños - Evite contacto con los ojos - Lave las manos después de su uso - Contiene acetato de plomo - No use para teñir pestañas, cejas y bigotes - En caso de irritación, no usar más
58	Metanol	Desnaturalizante para etanol y isopropanol	6% máximo calculado como % de etanol y del isopropanol		
59	Acido tioglicólico y sus sales	a) Productos para alisar o rizar el cabello 1) Uso general 2) Uso profesional b) Depilatorios c) Otros productos para el cabello que pasan por enjuague después de la aplicación	a) 1) 8% listo para uso. ph=7 a 9,5 2) 11% listo para uso ph= 7 a 12,7 b) 5% listo para uso ph= 7 a 9,5 c) 2% listo para uso ph= 7 a 9,5 porcentajes calculados como ácido tioglicólico		(a), (b) y (c) <ul style="list-style-type: none"> - contiene tioglicolatos - siga las instrucciones de uso - mantener fuera del alcance de los niños - solo para uso profesional (cuando corresponda) - evitar contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua y consultar un medico - use guantes adecuados
60	Monofluorofosfato de amoniaco	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5 – 247,5 ppm		(a) y (b) <ul style="list-style-type: none"> - Contiene monofluorofosfato de amoniaco (b) <ul style="list-style-type: none"> - No usar en niños menores de 6 años

NºOR D	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACIÓN Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACION Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL ROTULO
61	Monofluorofosfato de calcio	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de calcio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
62	Monofluorofosfato de potasio	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de potasio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
63	Monofluorofosfato de sodio	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de sodio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
64	Fluoreto de sodio	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de sodio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
65	Monofluorofosfato de potasio	c) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de calcio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.

NºORD	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACIÓN Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL ROTULO
66	Monofluorofosfato de amoníaco	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de calcio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
67	Fluoreto de Aluminio	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de calcio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
68	Fluoreto estanioso	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(b) y (b) - contiene monofluorofosfato de calcio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
69	Fluoreto de magnesio	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de calcio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
70	Fluoreto de calcio	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de calcio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
71	Fluoreto de hexadecilamoníaco	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de calcio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.

NºOR D	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACIÓN Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL ROTULO
72	Dihidrofluoreto de 3-(n-hexadecil-n-2-hidroxietilamoniaco	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorfosfato de calcio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
73	Dihidrofluoreto de NN'N-tris(polioxietileno)-N-hexadecilpropilendiamina	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorfosfato de calcio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años.
74	Hidrofluoreto de nicometanol	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - Contiene monofluorfosfato de nicometanol (b) - No utilizar en niños menores de 6 años
75	Fluoreto de octadecenil de amoniaco	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorfosfato de octadecenil (b) - No utilizar en niños menores de 6 años
76	Fluorsilicato de sodio	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorfosfato de sodio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años
77	Fluorsilicato de amoniaco	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorfosfato de amoniaco (b) - No utilizar en niños menores de 6 años
78	Fluorsilicato de potasio	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración		(a) y (b) - contiene monofluorfosfato de potasio (b)

NºOR D	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACIÓN Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL ROTULO
			total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		- No utilizar en niños menores de 6 años
79	Fluorsilicato de magnesio	a) Dentífricos b) Enjuague bucal	a) 0,15% expresado en flúor. Cuando mezclado con otros compuestos de flúor permitidos en esta lista, la concentración total de flúor no excederá el 0,15% b) 202,5-247,5 ppm		(a) y (b) - contiene monofluorofosfato de magnesio (b) - No utilizar en niños menores de 6 años
80	Hidróxido de Litio (#)	a) Alisador para el cabello 1) Uso general 2) Uso Profesional b) Otros usos	a) 1) 2% en peso 2) 4,5% en peso		(a) 1 - Contiene álcali - Evite contacto con los ojos - Puede causar ceguera - Mantener fuera del alcance de los niños (a) 2 - Sólo para uso profesional - Evite contacto con los ojos - Puede causar ceguera
81	Hidróxido de Calcio	a) Alisador para el cabello conteniendo dos componentes: Hidróxido de calcio y una sal de gaunidina	a) 7% en peso como hidróxido de calcio		(a) - Contiene álcali - Evite contacto con los ojos - Puede causar ceguera - Mantener fuera del alcance de los niños
82	Borato de sodio	a) Productos que entran en contacto con las mucosas b) Otros productos	a) 1% b) 3%	(a) y (b) prohibido en aerosoles	(a) y (b) - no utilizar en niños menos de 3 años
83	Perborato de sodio	a) productos que entran en contacto con las mucosas b) otros productos	a) 0,5% b) 3,0%	(a) y (b) prohibido en aerosoles	(b) y (b) - no utilizar en niños menos de 3 años
1 ^a	Nitrato de plata	Sólo en productos	4%		- Contiene Nitrato de plata

		destinados a teñir las pestañas y las cejas			- Enjuagar los ojos inmediatamente si el producto entra en contacto con los mismos
NºOR D	SUBSTANCIA	CAMPO DE APLICACIÓN Y/O UTILIZACIÓN	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA EN EL PRODUCTO FINAL	OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	CONDICIONES DE UTILIZACION Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN CONSTAR EN EL ROTULO
2ª	Diclorometano		35% (cuando se encuentra mezclado con 1,1,1 - tricloroetano, en una concentración total no debe de ser superior al 35%)	0,2% como máximo contenido de impureza	

ANEXO VI

LISTA DE SUBSTANCIAS PROHIBIDAS

(*) Adaptación al portugués del *International Non-Proprietary Name* (INN), por entenderse que es el nombre comúnmente utilizado.

1	N - 5 - Clorobenzoxazol - 2 – ilacetamida
2	Hidróxido de 2 – Acetoxietiltrimetilamonio (acetilcolina y sus sales)
3	Aceglumato de Deanol *
4	Espironolactona*
5	Ácido [4 - (4 - Hidróxi - 3 - iodofenoxi) - 3, 5 – diiodofenil] acético y sus sales
6	Metotrexato *
7	Ácido Aminocapróico* y sus sales
8	Cincofen, sus sales, derivados y sales de estos derivados
9	Ácido Tiroprópico* y sus sales
10	Ácido Tricloroacético
11	Aconitum napellus L. (hojas, raíces y <i>preparados</i> gaélicas)
12	Aconitina (principal alcaloide del Aconitum napellus L.) y sus sales
13	Adonis vernalis L. y sus <i>preparados</i>
14	Epinefrina*
15	Alcaloides de Rauwolfia serpentina y sus sales
16	Alcoholes de Alquinos, sus esterés, éteres y sales
17	Isoprenalina*
18	Isotiocianato de Alila
19	Aloclamida* y sus sales
20	Nalorfina*, sus sales y éteres
21	Aminas Simpaticomiméticas que actúan sobre el sistema nervioso central
22	Anilina, sus sales y derivados halogenados y sulfonados
23	Betoxicaína* y sus sales
24	Zoxazolamina*
25	Procainamida*, sus sales y derivados
26	Benzidina
27	Tuaminoheptano*, sus isómeros y sales
28	Octodrina* y sus sales
29	2 - Amino - 1, 2 - bis (4 - metoxifenil) etanol y sus sales.
30	1, 3 - dimetilpentilamina y sus sales
31	Ácido 4 - Aminosalicílico y sus sales
32	Toluidinas, sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados
33	Xilidinas, sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados
34	Imperatorim [(9 - (3 - metilbut - 2 – eniloxi) furo (3, 2 - g) cromen - 7 - ona)]
35	Ammi majus y sus <i>preparados</i> galénicos
36	2, 3 - Dicloro - 2 – metilbutano
37	Substancias con efecto androgênico

38	Aceite de Antraceno
39	Antibióticos
40	Antimonio sus compuestos
41	Apocynum cannabinum L. y sus preparados
42	Apomorfina (R 5, 6, 6a, 7 - tetrahidro - 6 - metil - 4H-dibenzo - (d, e, g) - quinolina-10, 11- diol) y sus sales
43	Arsénico y sus compuestos
44	Atropa belladonna L. y sus preparados
45	Atropina, sus sales y derivados
46	Sales de Bario, excepto sulfato de bario, sulfeto de bario, lacas y pigmentos preparados bajo las condiciones descritas en otras Listas de Substancias
47	Benzeno
48	Benzimidazol - 2 (3H) - ona
49	Benzazepinas y benzodiazepinas
50	Benzoato de 1 - Dimetilaminometil - 1 - metilpropil (amilocaína) y sus sales
51	Benzoato de 2, 2, 6, Trimetil - 4 - piperidil (benzamina) y sus sales
52	Isocarboxazida*
53	Bendroflumetiazida* y sus derivados
54	Berilio y sus compuestos
55	Elemento Bromo
56	Tosilato de Bretílio*
57	Carbromal*
58	Bromisoval*
59	Bronfeniramina* y sus sales
60	Brometo de Benzilónio*
61	Brometo de Tetrilamônio*
62	Brucina
63	Tetracaína* y sus sales
64	Mofebutazona*
65	Tolbutamida*
66	Carbutamida*
67	Fenilbutazona*
68	Cadmio y sus compuestos
69	Cantaridas, Cantharis vesicatoria
70	Anhídrido de (1R, 2S)-Hexahidro - 1, 2 - dimetil - 3, 6 - epoxiftálico (cantaridina)
71	Fenprobamato*
72	Nitroderivados de carbazol
73	Dissulfeto de Carbono
74	Catalase
75	Cefalina y sus sales
76	Chenopodium ambrosioides (aceite esencial)
77	2, 2, 2 - Tricloroetano - 1, 1 - diol
78	Cloro
79	Clorpropamida*
80	Clorhidrato de Difenoxilato*
81	Clorhidrato de 4 - Fenilazofenileno - 1, 3 - diamino citrato (clorhidrato)

	citrato de crisoidina)
82	Clorzoxazona*
83	2 - Cloro – 6 – metilpirimidim - 4 – ildimetilamina (crimidina – ISSO)
84	Clorprotixeno* y sus sales
85	Clofenamida*
86	N, N - bis (2 – cloroetil) metilamina N-óxido y sus sales
87	Clormetina* y sus sales
88	Ciclofosfamida* y sus sales
89	Manomustina* y sus sales
90	Butanilcaína* y sus sales
91	Clormezanona*
92	Triparanol*
93	2 - (2 - (4 - Clorofenil) - 2 – fenilacetil) indano 1, 3 - diona (clorofacinona - ISO)
94	Clorofenoxamina*
95	Fenaglicodol*
96	Cloroetano
97	Crómio, ácido crómico y sus sales
98	Claviceps purpúrea Tul., sus alcaloides y preparados galénicos
99	Conium maculatum L. (fruto, polvo, preparados galénicos)
100	Gliciclamida*
101	Benzenosulfonato de Cobalto
102	Colchicina, sus sales y derivados
103	Colchicosida y sus derivados
104	Colchicum autumnale L. y sus preparados galénicos
105	Convalatoxina
106	Anamirta cocculus L. (fruto)
107	Croton tiglium (óleo)
108	1 - Butil - 3 (N - crotonoilsulfanilil) urea
109	Curare e curarina
110	Curarizantes sintéticos
111	Ácido Cianídrico y sus sales
112	2 - alfa – Ciclohexilbenzil (N, N, N', N' – tetraetil) trimetilenediamina (fenetamina)
113	Ciclomenol* y sus sales
114	Hexaciclonoato de Sodio*
115	Hexapropimato*
116	Dextropropoxifeno*
117	o, o' – Diacetil - N - alil - N – normorfina
118	Pipazetato* y sus sales
119	5 - (alfa beta - Dibromofenetil) - 5 – metilhidantoína
120	Sales de N, N' - Pentametileno bis (trimetilamônio), por ejemplo Brometo de Pentametônio*
121	Sales de N, N' - ((Metilimino) dietileno) bis (etildimetilamônio), por ejemplo Bromato de azametônio*
122	Ciclarbamato*
123	Clofenotano* DDT (ISO)
124	Sales de Hexametileno bis (trimetilamônio), por ejemplo Brometo de Hexametônio*

125	Dicloroetanos (cloretos de etileno)
126	Dicloroetilenos (cloratos de acetileno)
127	Lisérgida y sus sales
128	2 – Dietilaminoetil 3 – hidroxil - 4 – fenilbenzoato y sus sales
129	Cinchocaína* y sus sales
130	Cinamato de 3 – dietilaminopropila
131	Fosforotionato de o, o' – dietil – o – 4 – nitrofenil (paration - ISO)
132	Sales de Oxalilbis (iminoetileno) bis [(o – clorobenzil) dietilamónio], por ejemplo Clorato de Ambenónio*
133	Metiprilon* y sus sales
134	Digitalina y todos los heterosídeos de la Digitalis purpúrea L.
135	7 - {2 – Hidroxil - 3 - [(2 - hidroxietil) - N – metilamino] propil} teofilina (xantol)
136	Dioxetetrina* y sus sales
137	Piprocuroario*
138	Propifenazona*
139	Tetrabenazina* y sus sales
140	Captodiamo*
141	Mefecloclorazina* y sus sales
142	Dimetilamina
143	1, 1 - Bis (dimetilaminometil) propil benzoato (amidricáína, alipina) y sus sales
144	Metapirileno* y sus sales
145	Metanfeparamona* y sus sales
146	Amitriptilina* y sus sales
147	Metformina* y sus sales
148	Dinitrato de Isosorbida*.
149	Malononitrila
150	Succinonitrila
151	Isómeros de Dinitrofenol
152	Inproquona*
153	Dimevamida* y sus sales
154	Difenilpiralina* y sus sales
155	Sulfinpirazona*
156	Sales de N - (3 - Carbamoil - 3, 3 – difenilpropil) - N, N – diisopropilmetilamónio, por ejemplo iodeto de isopropamida*
157	Benactizina*
158	Benzatropina* y sus sales
159	Ciclizina * y sus sales
160	5, 5 – Difenil - 4 – imidazolidona
161	Probenecida*
162	Dissulfiram*; Tiram (ISO)
163	Emetina, sus sales y derivados
164	Efedrina y sus sales
165	Oxanamida* y sus derivados
166	Eserina o fisostigmina y sus sales
167	Estereos del ácido 4 – aminobenzóico, con grupo amina libre, excepto los mencionados en otras Listas de Substancias
168	Caramifeno* y sus sales

169	Dietil 4 – nitrofenil fosfato
170	Metetoheptazina* y sus sales
171	Oxfeneridina* y sus sales
172	Etoheptazina* y sus sales
173	Meteptazina* y sus sales
174	Metilfenidato* y sus sales
175	Doxilamina* y sus sales
176	Tolboxano*
177	4 – Benziloxifenol, 4 – metoxifenol y 4 – etoxifenol
178	Paretoxicaina* y sus sales
179	Fenozolona*
180	Glutetimida* y sus sales
181	Óxido de Etileno
182	Bemegrída* y sus sales
183	Valnoctamida*
184	Haloperidol*
185	Parametasona*
186	Fluanisona*
187	Trifluperidol*
188	Fluoresona*
189	Fluorouracil*
190	Ácido Fluorídrico, sus sales normales, sus complejos y hidrofluoretos; excepto los mencionados en otras Listas de Substancias
191	Sales de Furfuriltrimetilamónio, por ejemplo yodato de furtretonio*
192	Galantamina*
193	Progestogenos
194	1, 2, 3, 4, 5, 6 – Hexaclorociclohexano (BHC – ISO) (lindano)
195	(1R, 4S, 5R, 8S) - 1, 2, 3, 4, 10, 10 - Hexacloro - 6,7 - epoxi - 1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a –octahidro - 1, 4:5, 8 –dimetanonaftaleno (endrim-ISO)
196	Hexacloroetano
197	(1R, 4S, 5R, 8S) - 1, 2, 3, 4, 10, 10 – Hexacloro - 1, 4, 4a, 5, 8, 8a - hexahidro - 1, 4:5, 8 –dimetanonaftaleno (isodrim - ISO)
198	Hidrastina, hidrastinina y sus sales
199	Hidrazidas y sus sales
200	Hidrazina, sus derivados y sus sales
201	Octamoxin* y sus sales
202	Warfarin* y sus sales
203	Acetato de Etil bis (4 – hidroxí - 2 – oxo - 1 – benzopiran - 3 - il) y sales del ácido
204	Metocarbamol*
205	Propatílnitrato*
206	4, 4' - Dihidroxí - 3, 3' - (3 – metiltiopropilideno) dicumarina
207	Fenadiazol*
208	Nitroxolina y sus sales
209	Hiosciamina, sus sales y derivados
210	Hyosciamus niger L. (hojas, semillas, polvo y preparados galénicos)
211	Pemolina* y sus sales
212	Yodo

213	Sales de Decametileno bis (trimetilamónio), por ejemplo bromato de decametónio
214	Ipecacuanha (<i>Cephaelis ipecacuanha</i> Brot. y especies relacionadas) (raíces, polvo y preparados galénicos)
215	(2 - Isopropilpenta – 4 – enoil) urea (apronalida)
216	Alfa - santonina ((3S, 5aR, 9bS) - 3, 3a, 4, 5, 5a, 9b - hexahidro - 3, 5a, 9 - trimetilnafto (1, 2 - b) furano - 2, 8 – diona
217	Lobelia inflata L. y sus preparados galénicos
218	Lobelina* y sus sales
219	Barbitúricos
220	Mercurio y sus compuestos, excepto aquellos casos especiales mencionados en otras Listas de Substancias
221	3, 4, 5 – Trimetoxifenetilamina y sus sales
222	Metaldeído
223	2 - (4 - Alil - 2 – metoxifenoxi) – N, N – dietilacetamida y sus sales
224	Coumetarol*
225	Dextrometorfano* y sus sales
226	2 - Metilheptilamina y sus sales
227	Isometahepteno* y sus sales
228	Mecamilamina*
229	Guaifenesina*
230	Dicoumarol*
231	Fenmetrazina*, sus sales y derivados
232	Tiamazola*
233	3, 4 - Dihidro - 2 – metoxi - 2 – metil - 4 - fenol - 2H, 5H, pirano (3, 2 - c) - (1) – benzopirano - 5 – ona (ciclocoumarol)
234	Carisoprodol*
235	Meprobamato*
236	Tefazolina* y sus sales
237	Arecolina
238	Metilsulfato de Poldina*
239	Hidroxizina*
240	2 – Naftol
242	1 - e 2 – Naftilaminas y sus sales
243	3 - (1 - Naftil) - 4 – hidroxicumarina
244	Nafazolina* y sus sales
245	Neostigmina y sus sales, por ejemplo bromato de neostigmina*
246	Nicotina y sus sales
247	Nitritos de Amil
248	Nitritos Inorgánicos, con excepción del Nitrito de Sodio
249	Nitrobenzeno
250	Nitrocresoles y sus sales de Metales Alcalinos
251	Nitrofurantóina*
252	Furazolidona*
253	Propano - 1, 2, 3 – triil trinitrato
254	Acenocoumarol*
255	Ferrato alcalino de Pentacianonitrosilo (-2)
256	Nitrostilbenos, sus homólogos y derivados
257	Noradrenalina y sus sales

258	Noscapina* y sus sales
259	Guanetidina* y sus sales
260	Estrógenos
261	Oleandrina
262	Clortalidona*
263	Peletierina y sus sales
264	Pentacloroetano
265	Tetranitrato de Pentaeritritila
266	Petricloral*
267	Octamilamina*
268	Ácido Pícrico
269	Fenacemida*
270	Difenclofaxina*
271	2 - Fenilidano - 1, 3 – diona (fenindiona)
272	Etilfenacemida*
273	Fenprocumona*
274	Feniramidol*
275	Triamtereno* y sus sales
276	Pirofosfato de Tetraetila; TEPP (ISSO)
277	Fosfato de Tritolila
278	Psilocibina*
279	Fósforo e fosfatos metálicos
280	Talidomida* y sus sales
281	Physostigma venenosum Balf.
282	Picrotoxina
283	Alfa - piperidina - 2 – acetato de ilbenzila, en la forma levorotatoria (levofacetoperano) y sus sales
284	Pipradrol* y sus sales
285	Azaciclonol* y sus sales
286	Bietamiverina*
287	Butopiprina* y sus sales
288	Chumbo y sus compuestos, con excepto aquellos mencionados en otras Listas de Substancias
289	Coniina
290	Prunus laurocerasus L. (agua de laurel cereza)
291	Metirapona*
292	Substancias Radioactivas
293	Juniperus sabina L. (hojas, aceite esencial y sus preparados galénicos)
294	Hioscina, sus sales y derivados
295	Sales de Oro
296	Selenio y sus compuestos, con excepción del disulfato de selenio bajo las condiciones establecidas en otras Listas de Substancias
297	Solanum nigrum L. y sus preparados galénicos
298	Esparteina y sus sales
299	Glicocorticoides
300	Datura stramonium L. y sus preparados galénicos
301	Estrofantinas, sus agluconas y sus respectivos derivados
302	Especies de Estrofantos y sus preparados galénicos

303	Estricnina y sus sales
304	Especies de Estricnos y sus preparados galénicos
305	Narcóticos, naturales y sintéticos
306	Sulfonamidas (sulfanilamidas y sus derivados obtenidos por la sustitución de uno o más átomos de Hidrogeno del grupo Amino) y sus sales
307	Sultiamo*
308	Neodimio y sus sales
309	Tiotepa*
310	Telurio y sus compuestos
311	Xilometazolina* y sus sales
312	Tetracloroetileno
313	Tetracloruro de Carbono
314	Tetrafosfato de Hexaetila
315	Talio y sus compuestos
316	Extracto de Glicosídeo de Thevetia neriifolia Jus.
317	Etionamida*
318	Fenotiazina* y sus compuestos
319	Tiourea y sus derivados, excepto los mencionados en otras Listas de Substancias
320	Mefenesina* y sus esterres
321	Vacunas, toxinas y sueros
322	Tranilcipromina* y sus sales
323	Tricloronitrometano (cloropicrina)
324	2, 2, 2 – Tribromoetanol (alcohol tribromoetílico)
325	Triclorometina* y sus sales
326	Tretamina*
327	Trietiodeto de Galamina*
328	Urginea scilla Stern. y sus preparados galénicos
329	Veratrina, sus sales y preparados galénicos
330	Schoenocaulon officinale Lind. (simientes y preparados galénicos)
331	Veratrum Spp. y sus preparados
332	Monomero Clorato de Vinílico
333	Ergocalciferol* y Colecalciferol (Vitaminas D2 e D3)
334	Sales de Ácidos O – alquilditiocarbónicos
335	Iohimbina y sus sales
336	Dimetil sulfóxido*
337	Difenidramina* y sus sales
338	4 - terc – Butilfenol
339	4 - terc – Butilpirocatecol
340	Dihidrotaquisterol*
341	Dioxana
342	Morfolina y sus sales
343	Pyrethrum álbum L. y sus <i>preparados</i> galénicos
344	Maleato de 2 - (4 - Metoxibenzil - N - (2 - piridil) amino) etildimetilamina
345	Tripelenamina*
346	Tetraclorosalicilanilidas
347	Diclorosalicilanilidas

348	Tetrabromosalicilanilidas
349	Dibromosalicilanilidas
350	Bitionol*
351	Monosulfetos de Tiuram
352	Disulfetos de Tiuram
353	Dimetilformamida
354	4 - Fenilbut - 3 - en - 2 - ona
355	Benzoatos del alcohol 4 - hidroxí - 3 - metoxicinámico, excepto para los contenidos normales en esencias naturales en uso
356	Furocumarinas (por ejemplo trioxisalano, 8 - metoxipsoraleno, 5 - metoxipsoraleno), excepto para los contenidos normales en esencias naturales en uso. En Protectores Solares y Productos para Broncear el tenor de furocumarina debe de ser menor que 1mg/Kg
357	Aceite de simiente de <i>Laurus nobilis</i> L.
358	Safrol, excepto para los contenidos normales en esencias naturales en uso, no excediendo las siguientes concentraciones: 100 ppm en el producto acabado y 50 ppm en productos para uso dental e higiene oral. No debe de estar presente en cremas dentales específicamente para niños.
359	5, 5' - Di - isopropila - 2, 2 - dimetilbifenila - 4, 4' - diil dihipiodito
360	3' - Etil - 5', 6', 7, 8' - tetrahidro - 5', 6', 8', 8' - tetrametil - 2' - acetonaftaleno (acetil etiltetrametil tetralina, AETT)
361	o - Fenilenodiamina y sus sales
362	4 - Metil - m - fenilenodiamina y sus sales
363	Ácido Aristolóquico y sus sales
364	Cloroformo
365	2, 3, 7, 8 - Tetraclorodibenzo - p - dioxina
366	2, 6 - Dimetil - 1, 3 - dioxana - 4 - il acetato (Dimetoxana)
367	Piritionato de Sodio (INNM)
368	N - (triclorometilitio) - 4 - ciclohexeno - 1, 2 - dicarboximida (Captano)
369	2, 2' - Dihidroxí - 3, 3', 5, 5', 6, 6' - hexaclorodifenilmetano (Hexaclorofeno)
370	6 - (Piperidinila) - 2, 4 - pirimidinodiamina - 3 - óxido (Minoxidil) y sus sales y derivados
371	3, 4', 5 - Tribromosalicilanilida (Tribromosalano)
372	<i>Phytolacca</i> Spp. y sus <i>preparados</i>
373	Tretinoína* (ácido retinóico y sus sales)
374	1 - Metoxi - 2, 4 - diaminobenceno (2, 4 - diaminoanisol - CI 76050) y sus sales
375	1 - Metoxi - 2, 5 - diaminobenceno (2, 5 - diaminoanisol) y sus sales
376	Substancia Colorante CI 12140
377	Substancia Colorante CI 26105
378	Substancia Colorante CI 42555; Substancia Colorante CI 42555-1; Substancia Colorante CI 42555-2
379	Amil - 4 - dimetilaminobenzoato, misturas de isómeros (Padimato A (INN))
380	11 - alfa - Hidroxipregn - 4 - ene - 3, 20 - diona y sus estereos
381	Substancia Colorante CI 42640
382	Substancia Colorante CI 13065

383	Substancia Colorante CI 42535
384	Substancia Colorante CI 61554
385	Antiandrógenos con estructura esteroideal
386	Circonio y sus compuestos, excepto los complejos mencionados en otras Listas de Substancias
387	Tirotricina
388	Acetonitrila
389	Tetrahidrozolina y sus sales
390	Hidroxi - 8 – quinolina y sus sulfatos, excepto para los mencionados en otras Listas de Substancias
391	Ditio - 2, 2' – bispiridina - dióxido 1, 1' (aditivo con sulfato de magnesio trihidratado) - (pirtionato disulfeto + sulfato de magnesio)
392	Substancia Colorante CI 12075 y sus lacas, pigmentos y sales
393	Substancia Colorante CI 45170 e CI 45170:1
394	Lidocaína
395	1, 2 – Epoxibutano
396	Substancia Colorante CI 15585
397	Lactado de Estroncio
398	Nitrato de Estroncio
399	Policarboxilato de Estroncio
400	Pramocaína
401	2, 4 – Diaminofeniletanol y sus sales
402	Nitrosaminas
403	Dialcanolaminas Secundarias
404	4 - Amino - 2 – nitrofenol
405	2 - Metil - m – fenilenodiamina
406	Musk Ambrete
407	Células, tejidos y productos de origen humano
408	3, 3 - Bis (4 – hidroxifenil) ftalida (Fenolftaleína*)
409	Peróxido de Benzoíla
410	Ácido Urocánico y su estereo etílico
411	6 – Metil – Cumarina
412	Propelentes Clorofluorcarbonados

NORMAS DE ROTULADO

ANEXO VII

A- Objetivo

Disponer de la información que debe figurar en los rótulos de los productos de higiene, cosméticos y perfumes, para que contengan las instrucciones indispensables para su utilización, así como toda la indicación o información adecuada.

B- Definiciones

- 1- Embalaje Primario: Envoltura o recipiente que se encuentra en contacto directo con los productos.
- 2- Embalaje Secundario: Es la envoltura destinada a contener el o los embalajes primarios.
- 3- Rótulo: Identificación impresa o litografiada, además de los nombres pintados o gravados, calcados por presión, aplicados directamente sobre recipientes, frascos, envoltorios o cualquier otro protector de los embalajes
- 4- Prospecto de Instrucciones: texto impreso que acompaña a los productos, conteniendo informaciones complementarias.
- 5- Nombre/Grupo/Tipo: Designación del producto para distinguirlo de los demás, mismo que sea de la misma empresa o fabricante, de la misma especie, calidad o naturaleza.
- 6- Marca: Elemento que identifica uno o varios productos de la misma empresa y que los distingue de productos de otras empresas o fabricantes, según la legislación de la propiedad intelectual.
- 7- Procedencia/ Origen: lugar de producción o industrialización del producto.
- 8- Lote: Cantidad de un producto en un ciclo de fabricación, debidamente identificado, cuya característica principal es la homogeneidad.
- 9- Plazo de Validez: Tiempo en que el producto mantiene sus propiedades, cuando conservado en el embalaje original y sin daños, en condiciones adecuadas de almacenaje y utilización.
- 10 - Fabricante/importador: Persona jurídica que, según las leyes en vigor, explore una actividad económica o industrialice productos incluidos en la legislación.

11 - Composición/Ingredientes: Descripción cualitativa de los componentes de la fórmula a través de su designación genérica, utilizando nomenclatura internacional en vernáculo.

12- Advertencias y Restricciones de uso: son las establecidas en las listas de sustancias cuando exigen la obligatoriedad de informar su presencia en el rótulo.

13- Categoría: Grupo de productos clasificados de acuerdo con la finalidad de su uso.

14- Grado de Riesgo: Es el nivel de efectos adversos que cada clase de producto puede o no ofrecer, considerando su composición, finalidad y modo de uso.

C- Rotulado Obligatorio:

REF	ITEM	EMBALAJE
1	Nombre del producto y grupo/tipo al que pertenece, si no está implícito en el nombre.	Primario y Secundario
2	Marca	Primario y Secundario
3	Número de Registro/Resolución	Secundario
4	Lote	Primario
5	Plazo de Validez (Mes/Año)	Secundario
6	Contenido	Secundario
7	País de Origen	Secundario
8	Fabricante/Importador	Secundario
9	Domicilio del Fabricante/Importador	Secundario
10	Modo de Uso (si necesario)	Primario o Secundario
11	Advertencias /Restricciones de uso (si necesario)	Primario y Secundario
12	Rotulado Específico, conforme literal "D" de este Anexo	Primario y Secundario
13	Composición/Ingredientes	Secundario
14	Inscripción en el Registro Nacional de Persona Jurídica (CNPJ)	Secundario
15	Finalidad del producto, cuando no implícita en el nombre	Secundario

Observaciones:

1 - Cuando no exista embalaje secundario toda la información requerida debe figurar en el embalaje primario.

2 – Su Forma de Utilización puede figurar en el Prospecto de Instrucciones. En este caso deberá indicar en el embalaje primario :-“ Ver Prospecto anexo “

3 – Si el embalaje es pequeño y no permite la inclusión de advertencias y restricciones de uso , estas deben de figurar en el

Prospecto de Instrucciones. En este caso deberá indicar en el embalaje primario :-"Ver Prospecto anexo ".

4- Cuando consideradas necesarias y pertinentes, deberán ser añadidas otras advertencias o restricciones al producto.

D- Rotulado Específico:

Además de los mencionados en el literal "C" y de las advertencias establecidas en la Lista Restrictiva (Anexo V de esta Resolución), deberán ser añadidos en el embalaje primario y secundario, en los tipos de productos mencionados en este apartado, de forma obligatoria, las expresiones específicas:

a) AEROSOLES

- Inflamable. No pulverizar cerca del fuego;
- No agujerear, ni incinerar;
- No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° c;
- Proteger los ojos durante la aplicación;
- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Evite la inhalación de este producto (Art. 108 - Párrafo Único - Decreto 79094/77.)

b) NEUTRALIZANTES, PRODUCTOS PARA RIZAR Y ALISAR EL CABELLO:

- No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado;
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Este preparado sólo debe de ser usado para la finalidad a la que se destina, siendo PELIGROSO para cualquier otra utilización. (Art.109 - Decreto 79094/77).

c) AGENTES PARA CLAREAR EL CABELLO Y TINTURAS CAPILARES:

- Puede causar reacción alérgica. Hacer prueba previa a la utilización (describir);
- No usar en las pestañas y cejas;
- No aplicar si el cuero cabelludo está irritado o lesionado;
- En caso de contacto con los ojos, lavar en agua abundante;
- Mantener fuera del alcance de los niños.

OBSERVACIÓN: Los rótulos de las tinturas y de los agentes para clarear el cabello que contengan sustancias capaces de producir intoxicaciones agudas o crónicas deberán contener las advertencias "CUIDADO. Contiene sustancias que pueden causar irritación en la piel de determinadas personas. Antes de usar, haga una prueba."(Art.107- Decreto 79094/77).

c) TINTURAS CAPILARES CON ACETATO DE PLOMO:

- No aplicar si el cuero cabelludo está irritado o lesionado;
- El uso inadecuado puede provocar intoxicación por absorción de plomo;
- Aplicar sólo en el cuero cabelludo (cabello);
- Después de la utilización, lavar las manos con agua en abundancia para evitar la ingestión accidental;
- Mantener fuera del alcance de los niños.

d) DEPILATORIOS:

- No aplicar en áreas irritadas o lesionadas;
- No dejar aplicado por tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso;
- No usar con la finalidad de afeitarse;
- En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua;
- Mantener fuera del alcance de los niños.

e) DENTIFRÍCOS, ENJUAGUES BUCALES, CON FLÚOR:

- Indicar el nombre del compuesto de flúor utilizado y su concentración en ppm (parte por millón);
- Indicar el modo de uso, cuando necesario;
- No usar en niños menores de 6 años. (Solo para enjuagues bucales).

f) PRODUCTOS ANTIPERSPIRANTES/ ANTITRANSPIRANTES:

- Usar solamente en las áreas indicadas;
- No usar si la piel estuviera irritada o lesionada; en el caso de irritación y /o prurito en el local de la aplicación, suspender el uso inmediatamente.

h) TÓNICOS CAPILARES:

- En caso de eventual irritación del cuero cabelludo, suspender el uso.

i) PROTECTORES SOLARES Y AUTOBRONCEADORES

i.1) PROTECTORES SOLARES.

Además de los Protectores Solares están incluidos en esta categoría los productos denominados Bronceadores, Bloqueadores y Moderadores Solares.

- Resaltar, en la lado principal del embalaje primario y secundario, el número del Factor de Protección Solar (FPS) correspondiente a su clasificación (**Tabla 1**), que deberá tener la altura igual o superior a la mayor letra impresa en cualquiera de los caracteres del embalaje.

- También deberán constar en el embalaje primario o secundario las demás informaciones constantes en la Tabla 1 (fototipo de piel, comportamiento de la piel a la radiación solar y nivel de protección) relativas al FPS del producto.

Tabla 1 : Clasificación de Fotoprotectores

Fototipos de Pele	Comportamiento de la Piel a la Radiación Solar	Nivel de Protección	FPS
Poco Sensible	Raramente presenta eritema	Baja	≥ 2
Sensible	Moderadamente presenta eritema	Moderada	$^3 6 < 12$
Muy Sensible	Fácilmente presenta eritema	Alta	$^3 12 < 20$
Extremadamente Sensible	Siempre presenta eritema	Muy Alta	$^3 20$

- Los productos que presentan atributos de "Resistencia al agua" deben obligatoriamente indicar la necesidad de hacer una nueva aplicación después de la inmersión, exposición al sol prolongados y transpiración intensa para mantenimiento de su función.
- Los productos que no presentan atributos de "Resistencia al agua" deben obligatoriamente indicar la necesidad de una nueva aplicación para garantizar su función.
- Se recomienda la indicación de los cuidados adicionales y explicación sobre el número del Factor de Protección Solar, según la **Tabla 2**.

Tabla 2 : Explicación sobre el número del FPS

FPS	TEXTO RECOMENDADO
≥ 2	< 6 "Baja protección contra quemadura solar"
≥ 6	< 12 "Moderada protección contra quemadura solar"
≥ 12	< 20 "Alta protección contra quemadura solar"
≥ 20	"Muy Alta protección contra quemadura solar"

i.2) BRONCEADORES SIMULADORES:

- No protege contra la acción de la radiación solar;
- Impropio para aplicación en niños.

Los autobronceadores que contengan filtro(s) solar(es) con finalidad de proteger contra la radiación solar, deberán seguir obligatoriamente las normas específicas de rotulado de los protectores solares descritas en el i.1.

i.3) PROTECTORES SOLARES PARA USO INFANTIL:

Además de los mencionados en el **literal I.1**, deberá constar también en los embalajes primario y secundario:

- Este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación;
- Cuando aplicado en niños, se debe de evitar demasiada exposición al sol;
- Para uso en niños por debajo de 6 meses, consulte un médico.

NOTA: Esta norma no se aplica a los productos que no presentan la protección solar como finalidad principal.

j) PRODUCTOS INFANTILES:

- Los productos destinados al uso infantil deberán mencionar en sus rótulos todas las advertencias necesarias para evitar el uso inadecuado.

E- OTRAS OBLIGACIONES EXIGIDAS POR LOS DECRETOS 79.094/77 Y 83.239/79 Y LEY 80.78/90:

- Las expresiones del rotulado (rótulo, cartucho, prospecto interno) o cualquier modalidad de impresión tendrán las dimensiones necesarias para una fácil lectura visual, de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 79.094/77, y resoluciones del órgano de reglamentación metrológica para pré-medidos en vigor.
- La oferta y presentación de productos deben de garantizar informaciones correctas, claras, precisas, ostensivas y en lengua portuguesa sobre sus características, cualidades, cantidades, composición, precio, garantía, plazo de validez y origen, entre otros datos, así como sobre los riesgos para la salud y a la seguridad de los consumidores (Art. 31 - Ley 8.078/90).
- No podrán constar en el rótulo o en la publicidad y propaganda de los productos sometidos a la presente Norma, designaciones, nombres geográficos, símbolos, figuras, dibujos o cualesquiera indicaciones que posibiliten interpretaciones falsas, errores o confusión cuanto al origen, procedencia, naturaleza, composición o calidad, o que atribuyan al producto finalidad o características diferentes de aquellas que realmente posea (Art. 93 - Decreto 79.094/77 alterado pelo Decreto 83.239/79).
- No será permitido el embalaje bajo la forma de aerosoles para los talcos (Art. 125 - Decreto 79.094/77).
- Los frascos de los productos presentados bajo la forma de aerosol, siendo de vidrio envueltos por material plástico, deberán contener pequeños

orificios para la salida del contenido, si sobreviniese su quiebra (Art. 123 – Decreto 79.094/77).

- Los frascos de los productos bajo la forma de presión en aerosoles no podrán tener la capacidad superior a 500 (quinientos) mililitros (Art. 124 - Decreto 79.094/77).

ANEXO VIII

NOTIFICACIÓN DE PRODUCTO

- **Conforme Resolución 335/99 (DOU 23/07/99) o sus actualizaciones.**

ANEXO IX

REGISTRO DE PRODUCTO

A - Productos de Fabricación Nacional

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente relleno, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en original para el proceso y una copia como comprobante;

Documento 2 - Original del comprobante de abono de las tasas en beneficio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 3 - Declaración indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 4 - Copia de la Autorización de Funcionamiento de la Empresa, emitida por la Secretaria de Vigilancia Sanitaria o de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, o copia de la publicación respectiva en el D.O.U. (Diario Oficial de la Unión);

Documento 5 - Copia de la Licencia de Funcionamiento del Estado o del Municipio, del año en vigor, emitida por las entidades competentes de salud, o documento equivalente caso la Licencia no haya sido emitida;

Documento 6 - Datos técnicos del producto:

a) Fórmula centesimal completa, con todos sus componentes especificados por sus denominaciones químicas y las cantidades de cada uno expresadas a través del sistema métrico decimal, atendiendo los límites, restricciones y prohibiciones establecidas en los Anexos II, III, IV, V y VI de esta Resolución, cuando sea el caso;

- b) Citar la función de cada componente en la fórmula;
- c) Relacionar los componentes Conservantes, Colorantes, Filtros Solares y los de Uso Restringido, conforme Anexos II, III, IV y V de esta Resolución. En el caso de que estas sustancias no estén contempladas en los referidos anexos, atender a lo dispuesto en la Disposición Ministerial 295/98 o sus actualizaciones.

Los demás componentes de la fórmula deberán estar relacionados según Farmacopeas, Compendios Técnicos Nacionales e Internacionales. En el caso de que no estén relacionados en las fuentes citadas, anexar bibliografía sobre el componente y literatura científica específica pertinente, incluso con relación a la seguridad y eficacia, acompañada, si es de origen extranjera, de una traducción integral del trabajo original, en portugués.

Documento 7 - Datos complementarios del producto:

- a) Modo de uso;
- b) Finalidad;
- c) Restricciones de uso;
- d) Especificaciones físico/químicas completas (incluyendo datos de estabilidad) y microbiológicas (RN 481/99 o sus actualizaciones), del producto acabado;
- d) Para productos no previstos en la legislación sanitaria brasileña que se encuadren en la definición de cosméticos, presentar informaciones circunstanciadas sobre su uso, para evaluación de su naturaleza y determinación del grado de seguridad y eficacia necesarios;

Documento 8 - Presentación de textos de rotulado de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), mecanografiados en 1 original y una copia, mencionando finalidad, modo de uso, restricciones y advertencias de orden general y específica, siempre atendiendo a los requisitos del Anexo VII de esta Resolución, referente a las Normas de Rotulado;

Documento 9 - Declaración de Responsabilidad conforme Anexo XXI de esta Resolución, debidamente rellenado de acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 del FP, indicando todas las tonalidades del producto, si es el caso;

Documento 10 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- a) Dirección completa, incluso Código Postal;
- b) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;

c) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

B - Producto Importado

Deben presentarse los documentos, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 10 mencionados en el **literal A - Productos de Fabricación Nacional**, así como los documentos a continuación:

- a) Original o copia completa, o en caso de imposibilidad, indicación de los textos de todos los componentes constantes en el embalaje original (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), acompañado de la traducción integral para el idioma portugués;
- b) Propuesta de rotulado en portugués, que debe de ser incorporada al producto, de fácil comprensión, con la finalidad de atender a los requisitos establecidos por el Anexo VII de esta resolución, relativos a las Normas de Rotulado, y demás actos pertinentes de la Legislación Sanitaria y por el Código de Defensa del Consumidor ;
- c) Original o copia autenticada ante notario público, del Certificado de Venta Libre o documento que compruebe la libre comercialización del producto y el país de origen, emitido por la autoridad sanitaria o por la entidad competente, y legalizado por vía diplomática;
- d) Copia, autenticada ante notario público, de la fórmula cuali/cuantitativa del producto, emitida por el fabricante, debidamente legalizada por vía diplomática, si no está contemplada y el literal "c" ya mencionado;
- e) Declaración, firmada por los Responsables Técnico y Legal, de que los ingredientes de la fórmula del producto cumplen con lo establecido en la Legislación Brasileña.

ANEXO X

MODIFICACIONES EN EL REGISTRO

A - MODIFICACIÓN DE FÓRMULA.

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente rellenado, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original y una copia (original para el proceso y copia como comprobante);

Documento 2 - Original del comprobante de pago de las tasas en beneficio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 3 - Declaración indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 4 - Copia de la fórmula anteriormente presentada (Datos técnicos del producto o su equivalente);

Documento 5 – Justificativa técnica para la modificación de la fórmula;

Documento 6 – Declaración de Responsabilidad según el Anexo XXI de esta Resolución, debidamente completado, de acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 de la FP, indicando todas las tonalidades del producto, cuando sea el caso;

Documento 7 - Datos Técnicos de la fórmula propuesta (Doc. 6 – Anexo IX);

Documento 8 – Texto del rotulado adecuado (Doc. 8 – Anexo IX);
Obs: Esta adecuación será concedida exclusivamente para la composición, cuando sea el caso. Las demás deberán también estar en la petición de "Modificación de Rotulado".

Documento 9 – En el caso de producto importado, copia autenticada ante notario público, de la nueva fórmula cuali/cuantitativa del producto, emitida por el fabricante, legalizada por vía diplomática.

Documento 10 - Datos Generales de la Empresa, actualizados:

- a) Dirección completa, incluso Código Postal;
- b) N.º de teléfono, fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- c) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

B - INCLUSIÓN DE TONO:

Esta petición sólo se permite cuando hay una inclusión de un color nuevo con o sin inclusión de nuevos colorantes.

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente completado, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante);

Documento 2 - Original del comprobante de pago de las tasas en beneficio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 3 - Declaración indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 4 – Datos Técnicos de la fórmula propuesta para el/los tono(s) (Doc. 06 – Anexo IX);

Documento 5 – Original o copia autenticada ante notario público del Certificado de Venta Libre o documento que compruebe la libre comercialización del producto en el país de origen (contemplando lo(s) tono(s)), emitido por la autoridad sanitaria o por la entidad competente y legalizada por vía diplomática.

Documento 6 – Copia autenticada ante notario público, de la nueva fórmula cuali/cuantitativa del producto (contemplando lo(s) tono(s)), emitida por el fabricante, legalizada por vía diplomática, si no está contemplada en el documento ya mencionado.

Documento 7 - Copia de la fórmula anteriormente presentada (Datos técnicos del producto o su equivalente);

Documento 8 – Declaración de Responsabilidad, según el Anexo XXI de esta Resolución, debidamente relleno de acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 de la FP, indicando todas las tonalidades del producto, cuando sea el caso;

Documento 9 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- a) Dirección completa, incluso Código Postal;
- b) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- c) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

C – SUBSTITUCIÓN O INCLUSIÓN DE NUEVO ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO (EMBALAJE PRIMARIO O SECUNDARIO):

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente relleno, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante);

Documento 2 - Original del comprobante de pago de las tasas en beneficio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 3 - Declaración indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 4 – Justificativa técnica para la alteración de la fórmula;
OBS: En el caso de que el embalaje propuesto sea para substituir el anteriormente aprobado, la empresa deberá adjuntar la solicitud de cancelación del mismo.

Documento 5 – Declaración de Responsabilidad según el Anexo XXI de esta Resolución, debidamente relleno de acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 de la FP, indicando todos los tonos del producto, cuando sea el caso;

Documento 6 – Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- d) Dirección completa, incluso Código Postal;
- e) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- f) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

D - MODIFICACIÓN DE LOS LETREROS DEL ROTULADO (RÓTULO, CARTUCHO, PROSPECTO DE INSTRUCCIONES):

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente relleno, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante);

Documento 2 - Original del comprobante de abono de las tasas en beneficio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 3 – Copia de los textos del rotulado de todos los componentes de la Declaración indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 4 – Copia de los textos del rotulado de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), ya aprobados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 5 – Nuevos modelos propuestos de rotulado de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), mecanografiado en 1 original y 1 copia, mencionando finalidad, modo de uso, restricciones y advertencias de orden general y específico, siempre atendiendo a los requisitos del Anexo VII de esta Resolución, referentes a las Normas de Rotulado;
OBS: la empresa deberá indicar claramente, en hoja anexa, las modificaciones efectuadas.

Documento 6 – Declaración de Responsabilidad, según el Anexo XXI de esta Resolución, debidamente completado de acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 de la FP, indicando todos los tonos del producto, cuando sea el caso;

Documento 7 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- g) Dirección completa, incluso Código Postal;
- h) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- i) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

E- CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO :

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente complementado, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante;

Documento 2 - Original del comprobante de pago de las tasas en beneficio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 3 – Declaración, indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 4 – Declaración de no comercialización del producto;

Documento 5 – Modelos de rotulado, con el nuevo nombre, de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), mecanografiado en 1 original y 1 copia;

OBS: este cambio se hará exclusivamente para el nombre del producto; cualquier otro cambio implicará, también, una solicitud de "Modificación de Rotulado".

Documento 6 – Copia de los textos de rotulado de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), ya aprobados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 7 - Declaración de Responsabilidad, según el Anexo XXI de esta Resolución, debidamente rellenado, de acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 de la FP, indicando todos los tonos del producto, cuando sea el caso;

Documento 8 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- a) Dirección completa, incluso Código Postal;

- b) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- c) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

**F- CAMBIO DE NOMBRE DEL (LOS) TONO(S) DEL PRODUCTO:
ANEXO XI**

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente relleno, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante;

Documento 2 - Original del comprobante de pago de las tasas en beneficio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 3 – Declaración, indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 4 – Declaración de no comercialización del (los) tono(s) del producto;

Documento 5 – Modelos de rotulado, con el nuevo nombre del (los) tono(s), de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), mecanografiado en 1 original y 1 copia;

OBS: este cambio se hará exclusivamente para el nombre del producto, cualquier otro cambio implicará, también, una solicitud de "Modificación de Rotulado".

Documento 6 – Copia de los textos de rotulado de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), ya aprobados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 7 - Declaración de Responsabilidad, según el Anexo XXI de esta Resolución, debidamente relleno acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 de la FP, indicando todos los tonos del producto, cuando sea el caso;

Documento 8 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- a) Dirección completa, incluso Código Postal;
- b) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- c) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

ANEXO XI

REVALIDACIÓN /RENOVACIÓN DE REGISTRO

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente relleno, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante;

Documento 2 - Original del comprobante de pago de las tasas em beneficio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 3 - Declaración indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 4 – Copia de la Licencia de Funcionamiento del estado o del Municipio del año corriente, emitida por las entidades competentes de salud, o documento equivalente, en el caso de que la Licencia no haya sido emitida;

Documento 5 – Copia de la publicación del registro del producto en el D.O.U., contemplando todos los tonos registrados, cuando sea el caso;

Documento 6 – Copia del comprobante de comercialización del producto; OBS: En el recibo, el nombre del producto deberá ser fácilmente identificable, debiendo ser el mismo que fue publicado en el D.O.U.

Documento 7 - Copia de la fórmula anteriormente presentada (Datos Técnicos del producto o su equivalente);

Documento 8 - Copia de los textos de rotulado de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), ya aprobados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS; OBS: No se aceptarán modelos de rotulado modificados (sin previa autorización), a no ser por adecuación de la legislación; si es del interés de la empresa hacer una modificación, ésta deberá dar entrada a una solicitud de "Modificación de Rotulado".

Documento 9 – Declaración de Responsabilidad, según el Anexo XXI de esta Resolución, debidamente relleno de acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 de la FP, indicando todos los tonos del producto, cuando sea el caso;

Documento 10 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- a) Dirección completa, incluso Código Postal;
- b) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;

- c) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

ANEXO XII

ANULACIÓN DEL REGISTRO

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente rellenado, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante;

Documento 2 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- d) Dirección completa, incluso Código Postal;
- e) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- f) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

ANEXO XIII

ANULACIÓN DE TONO

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente rellenado, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante);

Documento 2 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- a) Dirección completa, incluso Código Postal;
- b) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- c) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

ANEXO XIV

CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN O REGISTRO DE PRODUCTO

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente rellendo, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante;

Documento 2 – Solicitud conteniendo la justificativa del pedido.

Documento 3 - Original del comprobante del pago de las tasas para la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 4 - Declaración indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 5 – Copia de la publicación del registro del producto en el D.O.U., contemplando todos los tonos registrados, cuando sea el caso;

Documento 6 – Copia de la formula anteriormente presentada (Datos Técnicos del producto o su equivalente)

Documento 7 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- a) Dirección completa, incluso Código Postal;
- b) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- c) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

ANEXO XV

RECTIFICACIÓN DE PUBLICACIÓN DEL REGISTRO O DE SUS MODIFICACIONES

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente relleno, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante;

Documento 2 – Copia del formulario de solicitud de registro o de cambio, debidamente registrado;

Documento 3 – Copia de la publicación en el Diario Oficial de la Unión;

Documento 4 – Justificativa del pedido de rectificación;

Documento 5 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- a) Dirección completa, incluso Código Postal;
- b) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- c) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

ANEXO XVI

TRASPASO DE REGISTRO

Este procedimiento solo será permitido cuando atendidas las siguientes condiciones:

- a) Las empresas, aquella que traspasa y la que recibe el traspaso, deberán estar debidamente habilitadas por la ANVS/MS;
- b) Los productos, objeto de Traspaso de Registro, deberán estar con su registro dentro del plazo de vigencia publicado por el D.O.U, no pudiendo haber pedidos de modificaciones pendientes de publicación, siendo igualmente exigida prueba de su comercialización (Factura);

OBS.: En el recibo, el nombre del producto deberá ser fácilmente identificable, como siendo aquel publicado en el DOU;

- c) En la solicitud de traspaso no estarán permitidas modificaciones al registro;
- d) La empresa que recibe el traspaso. Deberá comprobar que posee área para producción de los productos objetos del traspaso;

Para ello deberán ser presentados los siguientes documentos:

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente relleno, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante;

Documento 2 - Original del comprobante de pago de las tasas en beneficio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 3 – Declaración, indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 5 – Copia de la Autorización de Funcionamiento de la empresa que recibe el traspaso, emitida por la Secretaría de Vigilancia sanitaria o Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria o copia de respectiva publicación en el D.O.U.

Documento 7 – Copia de la Licencia de Funcionamiento del Estado o del Municipio del año corriente, emitida por las entidades competentes de salud, o documento equivalente, en el caso de que a Licencia no haya sido emitida;

Documento 8 – Declaración del Traspase de los Derechos, conteniendo la relación de los productos objeto del traspase, con los respectivos números

de proceso, número y vigencia del registro, cuando sea necesario, registrado ante notario público;

Documento 9 - Copia de la publicación del registro en el Diario Oficial de la Unión, contemplando la última modificación del registro;

Documento 10 - Letreros del Rotulado de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), en vigor, de los productos objeto de este traspaso con nuevo texto legal en 1 original y 1 copia, con cambio exclusivamente en el nombre del detentor o titular del registro y respectiva dirección y CNPJ (Registro Nacional de Persona Jurídica);

Documento 11 – Declaración de Responsabilidad según el Anexo XXI de esta Resolución, debidamente relleno de acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 de la FP, indicando todos los tonos del producto, caso sea necesario;

Documento 12 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- a) Dirección completa, incluso Código Postal;
- b) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- c) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

ANEXO XVII

MODIFICACIÓN DEL LOCAL DE FABRICACIÓN

1) De Producto Importado para Fabricación Nacional

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente relleno, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante;

Documento 2 - Original del comprobante de pago de las tasas en beneficio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS;

Documento 3 - Declaración indicando el encuadre del porte de la empresa, conforme Resolución 237/99 y 217/99 o sus actualizaciones, cuando sea el caso.

Documento 4 – Copia de la Autorización de Funcionamiento de la empresa, emitida por la Secretaria de Vigilancia Sanitaria o copia de la respectiva publicación en el D.O.U.

Documento 5 – Copia de la Licencia de Funcionamiento del Estado o del Municipio, del año corriente, emitida por las entidades competentes de salud, o documento equivalente, en el caso de que la Licencia no haya sido emitida;

Documento 6 – Copia de los textos del rótulo, en portugués, de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), anteriormente aprobados por la Agencia Nacional de Vigilancia sanitaria/MS

Documento 7 - Presentación de los textos del rótulo de todos los componentes del embalaje (rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones), mecanografiados en 1 original y 1 copia, adecuados al texto legal, con la sustitución exclusivamente en el nombre del detentor o titular del registro y respectiva dirección e Inscripción en Hacienda;

Documento 8 – Declaración de Responsabilidad, según el Anexo XXI de esta Resolución, debidamente relleno de acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 de la FP, indicando todos los tonos del producto, caso sea necesario;

Documento 9 - Informaciones Generales sobre la Empresa, actualizadas:

- d) Dirección completa, incluso Código Postal;
- e) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- f) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

2) De Fabricación Nacional para el Producto Importado

Deben de presentarse los documentos, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9 referidos en el apartado 1- Anexo XVII (De Producto Importado para Fabricación Nacional), así como los documentos relacionados a continuación:

- a) Original o copia completa, o en su defecto, indicación de los textos de todos los componentes constantes del embalaje original: rótulo, cartucho, prospecto de instrucciones, acompañada de traducción integral para el idioma portugués, cuando sea necesario;
- b) Propuesta de rotulado en portugués, que debe de ser incorporada al producto, de fácil comprensión, con la finalidad de atender a los requisitos establecidos por el Anexo VII, relativo a las Normas de Rotulado de esta resolución, y demás actos pertinentes de la Legislación Sanitaria y por el Código de Defensa del Consumidor ;

- c) Original o copia autenticada ante notario público, del Certificado de Venta Libre o documento que compruebe la libre comercialización del producto en el país de origen, legalizado por vía diplomática y emitido por autoridad sanitaria o por entidad competente, y legalizado por vía diplomática;
- d) Copia autenticada ante notario público de la fórmula cuali/cuantitativa del producto, emitida por el fabricante, debidamente legalizada por vía diplomática, si esta no está contemplada en el literal "c" arriba;
- e) Declaración de que los ingredientes de la fórmula del producto cumplen con lo establecido en la Legislación Brasileña.

ANEXO XVIII

MODIFICACIÓN DEL PLAZO DE VALIDEZ

Documento 1 - Formulario de Solicitud – Cosméticos, debidamente rellenado, adoptado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/MS, en 1 original para el proceso y 1 copia como comprobante;

Documento 2 – Justificativa técnica, basada en el estudio de la estabilidad del producto, para al substitución del plazo de validez;

Documento 3 - Declaración de Responsabilidad, según el Anexo XXI de esta Resolución, debidamente rellenado de acuerdo con lo declarado en los campos 8 y 18 de la FP, indicando todos los tonos del producto, caso sea necesario;

Documento 4 - Informaciones Generales de la Empresa, actualizadas:

- d) Dirección completa, incluso Código Postal;
- e) N.º de teléfono , fax, Correo Electrónico y nombre de los responsables para contacto;
- f) Nombre del apoderado, si es el caso, y el respectivo poder.

ANEXO XIX

(“clique” en el formulario para visualizarlo)

(Formulario de Solicitud, Formulario de Datos Técnicos, Formulario de Datos Complementarios)

**ORIENTACIÓN PARA RELLENAR
EL FORMULARIO DE SOLICITUD**

CAMPO 1	Número del proceso de ORIGEN dado por ANVISA cuando la entrega del proceso, que servirá de comprobante del producto. Campo a rellenar sólo en caso de Modificación de Registro.
CAMPO 2	Inscripción de la Razón Social de la empresa que detiene o que pleitea el registro o cambios de registro, y CNPJ.
CAMPO 3	Inscripción del número de autorización de funcionamiento suministrada por la S.V.S. o ANVISA antecedido por el número específico del área, en el caso 2 (dos), referente específicamente a cosméticos.
CAMPO 4	Inscripción de la razón social del detentor del registro del producto (el que traspasa). Rellenar exclusivamente en caso de Traspaso de Registro.
CAMPO 5	Inscripción del número de autorización de funcionamiento del que traspasa. Rellenar exclusivamente en caso de Traspaso de Registro.
CAMPO 6	Inscripción del código del grupo a que pertenece el producto y su correspondiente descripción, conforme Tabla de Grupo de Producto, Anexo XX.
CAMPO 7	Inscripción del mes y año del vencimiento del registro del producto, de acuerdo con publicación en el D.O.U.. Campo a rellenar sólo en caso de Modificación de Registro.
CAMPO 8	Destinado a la colocación del nombre del producto y grupo al que pertenece (caso el mismo no esté implícito en el nombre) y marca.
CAMPO 9	Asunto de la Petición: código y descripción conforme tabla de Asunto de Petición, Anexo XX.
CAMPO 10	Inscripción de la Razón Social del fabricante del producto. En el caso de productos importados, colocar en este campo el fabricante de origen.
CAMPO 11	Inscripción del número de autorización de funcionamiento de la empresa fabricante. En el caso de producto importado, no rellenar este campo.
CAMPO 12	Nombre del municipio donde está instalado el fabricante. En el caso de productos importados, colocar la ciudad y país de fabricación.
CAMPO 13	Sigla de Unidad Federada donde está instalado el fabricante. En el caso de producto importado no rellenar este campo.
CAMPO 14	Código del municipio definido por M.S. conforme tabla específica (Tabla de Código de Municipio). En el caso del producto importado no rellenar este campo.
CAMPO 15	Inscripción del número de registro del producto en el M.S. vigente. Campo que debe rellenarse sólo en el caso de Cambios en el Registro.
CAMPO 16	Señalar el destino del producto.
CAMPO 17	Destinado a la indicación del número de días, meses o años de validez del producto. Marcar en el recuadro el tiempo correspondiente.
CAMPO 18	Destinado a la colocación del nombre del tono del producto. Sólo en los casos de productos para maquillaje, tintura del cabello y esmaltes para uñas. En los demás casos, no rellenar este campo.
CAMPO 19	Destinado a mencionar el número del tono del producto. Sólo en caso de rellenar el campo 18.
CAMPO 20	Destinado a la información de las características del embalaje primario, y embalaje secundario.
CAMPO 21	Inscripción del código y su correspondiente descripción referente a la forma física del producto conforme tabla de Forma Física, Anexo XX.
CAMPO 22	Inscripción del código y su correspondiente descripción referente a la restricción del uso o venta del producto conforme tabla de Restricciones de Uso o Venta, Anexo XX.
CAMPO 23	Inscripción del código y su correspondiente descripción referente a los cuidados de conservación del producto, conforme tabla de Cuidados de Conservación, Anexo XX.
CAMPO 24	Inscripción del código y su correspondiente descripción referente al embalaje primario conforme Tabla de Embalaje Primario, Anexo XX.
CAMPO 25	Inscripción del código y su correspondiente descripción referente al embalaje secundario conforme Tabla de Embalaje Secundario, Anexo XX.

ANEXO XX
REF. TABLA - GRUPO DE PRODUCTOS
CAMPO 6 DEL FORMULARIO DE SOLICITUD - COSMÉTICOS

CODIGO	GRUPO
2010001	Jabón facial y/o corporal (líquido, gel, crema o sólido)
2010002	Jabón abrasivo/ para esfoliar (líquido, gel, crema o sólido)
2020003	Jabón antiséptico (líquido, gel, crema o sólido)
2010004	Jabón desodorante (líquido, gel, crema o sólido)
2010011	Champú (líquido, gel, crema, polvos o sólido)
2010012	Champú suavizante (líquido, gel, crema, polvos o sólido)
2010013	Champú para lavar en seco (líquido, gel, crema, polvos o sólido)
2020014	Champú anticaspa (líquido, gel, crema, polvos o sólido)
2010015	Suavizante (líquido, gel, crema, polvos o sólido)
2010016	Suavizante (líquido, gel, crema, polvos o sólido)
2020017	Suavizante anticaspa (líquido, gel, crema, polvos o sólido)
2010018	Enjuague capilar (líquido, gel, crema, polvos o sólido)
2020019	Enjuague capilar anticaspa (líquido, gel, crema, polvos o sólido)
2010020	Dentífrico (líquido, gel, crema, sólido)
2020021	Dentífrico contra placa (líquido, gel, crema, sólido)
2020022	Dentífrico contra cárie (líquido, gel, crema, sólido)
2020023	Dentífrico contra tártaro (líquido, gel, crema, sólido)
2010024	Dentífrico para fumadores (líquido, gel, crema, sólido)
2020024	Dentífrico blanqueador – químico (líquido, gel, crema o sólido)
2010025	Dentífrico blanqueador – mecánico (líquido, gel, crema o sólido)
2020025	Enjuague bucal antiséptico (líquido, gel, crema, sólido)
2010026	Enjuague bucal aromatizante (líquido, gel, crema, sólido)
2010027	Aromatizante bucal (líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2010030	Desodorante de axilas (perfumado o no, líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2010031	Desodorante corporal (perfumado o no, líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2010032	Desodorante perfumado (perfumado o no, líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2010033	Desodorante colonia (perfumado o no, líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2020034	Desodorante íntimo (perfumado o no, líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2010035	Desodorante para los pies (perfumado o no, líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2020036	Desodorante antitranspirante/ antiperspirante axilar (perfumado o no líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2020037	Desodorante antitranspirante/ antiperspirante para los pies (perfumado o no líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2020038	Antitranspirante/ antiperspirante axilar (perfumado o no, líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2020039	Antitranspirante/ antiperspirante para los pies (perfumado o no, líquido, gel, crema, sólido o aerosol)
2010050	Loción para antes del Afeitado (alcohólica o no)
2010051	Crema para el afeitado (con o sin espuma)
2010052	Barra/bastón para antes del afeitado
2010053	Gel para barbear (incluso en la forma de aerosol).

CÓDIGO	GRUPO
2010054	Espuma para el afeitado (<i>pump</i> o aerosol)
2010055	Loción para el afeitado (con o sin jabón)
2020056	Barra/bastón para el afeitado
2010060	Crema para después del afeitado (alcohólica o no, líquida, gel o crema)
2010061	Loción para después del afeitado (alcohólica o no, líquida, gel o crema)
2010062	Gel para después del afeitado (alcohólico o no, líquido, gel o crema)
2010070	Lápiz de labios (líquido, crema o sólido)
2020071	Brillo labial (líquido, crema o sólido)
2010072	Lápiz labial
2010073	Protector Labial sin fotoprotector
2020080	Sombra para los ojos (compacta o no)
2010081	Rímel para las pestañas
2020082	Lápiz
2010083	Kajal
2010084	Delineador
2020084	Crema para el área de los ojos
2020085	Gel para el área de los ojos
2020086	Loción para el área de los ojos
2020090	Protector labial con fotoprotector (líquido, gel, crema o sólido)
2020091	Protector solar
2020092	Bloqueador solar (líquido, gel, crema o sólido)
2020100	Bronceador (líquido, gel, crema o sólido)
2020101	Activador de bronceado (líquido, gel, crema o sólido)
2020102	Moderador solar
2020103	Autobronceador (líquido, gel, crema o sólido)
2020120	Tintura capilar temporal (líquida, gel, crema o sólida)
2020121	Tintura progresiva (líquida, gel, crema o sólida)
2020122	Tintura permanente (líquida, gel, crema o sólida)
2020123	Champú colorante (líquido, gel, crema o sólido)
2020124	Enjuague colorante (líquido, gel, crema o sólido)
2020130	Decolorante para el cabello (líquido, gel, crema o sólido)
2020131	Clareador para el cabello (líquido, gel, crema o sólido)
2020132	Agua Oxigenada (10 a 40 vol.) (incluidas las cremosas, excepto los prod. oficina)
2020133	Blanqueador para el vello del cuerpo (líquido, gel, crema o sólido)
2020140	Producto para rizar el cabello (tipo permanente)
2020150	Producto para alisar el cabello (crema o gel)
2020151	Producto para alisar el cabello con tintura (crema o gel)
2020160	Neutralizante capilar para permanente (líquido, crema o gel)
2010161	Neutralizante capilar para productos alisantes (líquido, crema o gel)
2010171	Fijador para el cabello (líquido, gel, crema o aerosol)
2010172	Laca (líquida/ alcohólica o no)
2010173	Brillantina (líquida o sólida)
2010174	Aceite para el cabello
2010175	Espuma para el cabello (crema, <i>pump</i> o aerosol)
2010177	Reparador de Puntas
2010179	Crema para fijar el cabello
2010181	Hilo y cinta dental (cuando añadido)
2010190	Toallitas humedecidas
2010191	Desmaquillante (incluyendo los discos humedecidos)
2020192	Desmaquillante para el área de los ojos (incluyendo los discos humedecidos)
2010200	Talco para el cuerpo (perfumado o no)
2020201	Talco antiséptico (perfumado o no)
2010202	Talco desodorante (perfumado o no).

CÓDIGO	GRUPO
2010203	Polvos desodorantes (perfumados o no)
2010204	Polvos antisépticos (perfumados o no)
2020205	Crema para piernas (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2010220	Crema para la cara (perfumada no, incluyendo los <i>gels</i>)
2010221	Crema para la cara con fotoprotector (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2020221	Crema antiarrugas (perfumada o no, incluyendo os <i>gels</i>)
2020222	Crema para piel com acné (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2020223	Crema clareadora de la piel (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2020224	Crema para las manos (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2010225	Crema para las manos con fotoprotector (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2020227	Crema para el cuerpo (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2010226	Crema para o cuerpo con fotoprotector (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2020226	Crema para celulitis/estrías (perfumadas o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2020225	Crema para los pies (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2010227	Crema de limpieza facial (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2010228	Crema esfoliante "peeling" – mecánico (perfumada o no incluyendo, los <i>gels</i>)
2010229	Crema esfoliante "peeling" – químico (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2020230	Mascarilla corporal (perfumada o no, incluyendo los <i>gels</i>)
2010231	Mascarilla facial coloidal (líquida, gel, crema, sólida)
2010240	Mascarilla facial arcillosa (líquida, gel, crema, sólida)
2010241	Mascarilla facial plástica (líquida, gel, crema, sólida)
2010242	Mascarilla facial para "peeling" - mecánico (líquida, gel, crema, sólida)
2010243	Mascarilla facial para "peeling" - químico (líquida, gel, crema, sólida)
2020244	Loción para arrugas (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2020250	Loción para pele con acné (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2020251	Loción para clarear la piel (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2020252	Loción para o cuerpo (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2020252	Loción para o cuerpo con fotoprotector (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2010253	Loción para celulitis/estrías (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2020257	Loción para la cara (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2020253	Loción para la cara con fotoprotector (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2010254	Loción para los pies (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2020255	Loción para las manos (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2020255	Loción para las manos con fotoprotector (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2010255	Loción de limpieza facial (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2010256	Loción tónica facial (alcohólica o no, emulsión o no, incluyendo las "leches")
2020256	Aceite suavizante para el cuerpo
2010257	Aceite para masaje
	Aceite perfumado para el cuerpo
2010258	Base líquida facial
2010260	Base cremosa facial
2010261	Colorete cremoso
2010262	Colorete polvos (compacto o no)
2010270	<i>Rouge</i> (compacto o no)
2010271	Correctivo facial.
2010272	
2010273	
2010274	
2010275	

CÓDIGO	GRUPO
2010276	Polvos faciales sueltos
2010277	Polvos faciales compactos
2020280	Tónico capilar (alcohólico o no)
2020281	Loción capilar (líquida, emulsión o no)
2010282	Mascarilla capilar (crema, sólida)
2010290	Depilatorio (mecánico, cera, crema, líquido)
2020291	Depilatorio (químico) (cera, crema , líquido)
2010300	Esmalte para uñas
2010301	Brillo para uñas
2010302	Quita esmalte
2020303	Quita cutícula
2010304	Quita manchas de nicotina (mecánico)
2020305	Quita manchas de nicotina (químico)
2020306	Producto para evitar roer las uñas
2010307	Blanqueador para uñas (mecánico)
2020308	Blanqueador para uñas (químico)
2010309	Pulidor de uñas
2010310	Fortalecedor de uñas
2010311	Secante de esmalte
2020320	Repelente de insectos
2020330	Aceites infantiles
2020340	Loción de limpieza/higienizante infantil
2020341	Loción protectora infantil
2020342	Crema protectora infantil
2020350	Champú infantil
2020351	Champú suavizante infantil
2020360	Suavizante capilar infantil
2020361	Enjuague capilar infantil
2020370	Productos para higiene bucal infantil (crema o gel)
2020371	Enjuague bucal infantil
2020380	Jabones infantiles (sólido o líquido)
2020390	Toallitas humedecidas para higiene infantil
2020400	Talco infantil
2020401	Almidón para uso infantil
2020410	Protectores solares infantiles (crema, loción, gel)
2020420	Colonias infantiles (hidroalcohólicas o no)
2020430	Hilo dental infantil
2020431	Cinta dental infantil
2010441	Sales para baño/ inmersión
2010442	Aceite para baño/inmersión
2010443	Cápsula gelatinosa para baño/inmersión
2010444	Baño de espuma para baño/inmersión
2010450	Toallitas perfumadas
2010460	Extracto aromático (alcohólico u oleoso)
2010470	Aguas perfumadas, aguas de colonia, lociones y similares (líquidas, cremas)
2010480	Perfume líquido
2010481	Perfume cremoso
2010482	Perfume semisólido
2010483	Perfume sólido (bastón)
2010484	Perfumador de ambiente
2020999	Otros productos no previstos - Grado 2.

ANEXO XX

REF.: TABLA - CÓDIGOS DE SOLICITUDES

CAMPO 9 DEL FORMULARIO DE SOLICITUDES - COSMÉTICOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
230	Modificación de fórmula
231	Inclusión de Tono
232	Substitución o inclusión de nuevo acondicionamiento del producto
238	Revalidación de registro – Grado II
235	Anulación de registro do producto a pedido
236	Traspaso de Registro
241	Cambio del local de fabricación
243	Anulación del tono do producto a pedido
242	Modificación del plazo de validez del producto
255	Rectificación de publicación de registro de sus cambios
258	Reconsideración de caso denegado
287	Registro de producto de Grado 2
289	Cambios de los letreros del rotulado
290	Cambio nombre de producto
	Cambio de nombre del tono del producto
295	Anulación del registro de producto por traspase
296	
297	Certificado de libre comercialización o certificado de producto.

ANEXO XX**REF.: TABLA - FORMA FÍSICA****CAMPO 21 DEL FORMULARIO DE SOLICITUD - COSMÉTICOS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
200001	Aerosol
113018	Barra
114014	Bastón
200002	Cápsula gelatinosa
102032	Cápsula gelatinosa con microgranulados
404012	Cera
101141	Crema
102105	Cristales
200003	Hilo
200004	Cinta
306029	Gel
200005	Gel crema
107018	Granulado
200006	Toallitas de papel
200007	Toallitas tejidas y no tejidas
200008	Líquido
200009	Líquido viscoso
212032	Loción
200010	Loción acuosa
200011	Lociones en emulsión
200012	Lociones hidroalcohólicas
213012	Aceite
305014	Pasta
305022	Pasta dentífrica
200013	Polvos compactos
108014	Polvos de uso tópico
108030	Polvos efervescentes
200014	Polvos secos
200015	Sólido
999999	Otras formas no contempladas

ANEXO XX**REF. TABLA - RESTRICCIONES DE USO****CAMPO 22 DEL FORMULARIO DE SOLICITUD - COSMÉTICOS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
08	Uso profesional
09	Conforme mencionado en el rotulado
19	No presenta

ANEXO XX

REF.: TABLA - CUIDADOS DE CONSERVACIÓN

CAMPO 23 DEL FORMULARIO DE SOLICITUD – COSMÉTICOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
23	Después de la apertura del embalaje de uso, utilizar conforme condiciones indicadas en el rótulo.
24	Conservar en lugar fresco (temperatura no superior a 40 °C).
17	Cuidados especiales de conservación indicados en el rótulo
25	No presenta cuidados especiales de conservación

ANEXO XX

REF.: TABLA - EMBALAJE PRIMARIO

CAMPO 24 DEL FORMULARIO DE SOLICITUD - COSMÉTICOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
2001	Aluminio (otras formas)
2002	Bandeja de aluminio
2003	Bandeja de hojalata
2004	Tubo de aluminio
2005	Tubo de aluminio/ plástico
2006	Tubo de plástico
2007	<i>Blister</i> de aluminio/ plástico
2008	<i>Blister</i> papel/ plástico
2010	Cápsula gelatinosa
2011	Cartucho de cartulina
2012	Envoltorio de aluminio
2013	Envoltorio de aluminio y polietileno
2014	Envoltorio de papel
2015	Estuche plástico
2016	Estuche metálico
2017	Estuche madera
2018	Estuche papel
2019	Película de poliestireno
2020	Película de polietileno
2021	Papel transparente de polipropileno
2022	Frasco vidrio
2023	Frasco plástico
2024	Frasco de plástico con cuentagotas
2025	Frasco de plástico
2026	Frasco de plástico con válvula dosificadora
2027	Frasco de vidrio cuentagotas
2028	Frasco de vidrio con válvula dosificadora
2029	Frasco de vidrio
2031	Madera
2032	Papel cartón
2033	Papel <i>couché</i> .
2034	Papel <i>kraft</i>
2035	Cartón
2036	Plástico
2037	Pote vidrio
2038	Pote plástico
2039	Bolsita
2040	Bolsa de aluminio
2041	Bolsa de Papel
2042	Bolsa plástico
2043	Tubo de aluminio
2044	Tubo plástico
2045	Vidrio
9999	Tipo de acondicionamiento no previsto en la tabla

ANEXO XX

REF. TABLA - EMBALAJE EXTERNO

CAMPO 25 DEL FORMULARIO DE SOLICITUD - COSMÉTICOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
175	Cartucho de cartulina
200	Producto solamente contiene embalaje primario
183	Estuche de cartulina
201	Estuche papel
202	Estuche plástico
203	Estuche metal
204	Estuche madera
205	Estuche piel
206	Estuche <i>nylon</i>
207	Bolsa papel
208	Bolsa tela
300	Bolsa plástico
209	Pote vidrio
210	Pote plástico
221	Tipo de embalaje no previsto en la tabla.

ANEXO XXI

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

La empresa _____ debidamente autorizada ante el Ministerio de Sanidad (Secretaría de Vigilancia Sanitaria o Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), con el número _____ en este acto representada por su Responsable Técnico y por su Representante Legal, declara que el producto _____, atiende a los reglamentos y otros dispositivos legales referentes al control del proceso y del producto acabado y demás parámetros técnicos relativos a las buenas prácticas de fabricación y control pertinentes a la categoría del producto.

Declara asimismo que dispone de datos comprobatorios que atestiguan la eficacia y la seguridad de su finalidad propuesta, y que éste no constituye riesgo para la salud cuando utilizado de conformidad con las instrucciones de uso y demás medidas constantes en el embalaje de venta del producto durante su periodo de validez.

Los abajo firmantes asumen ante dicha entidad, que la falta de observancia de lo establecido en esta Resolución y sus actualizaciones, constituye infracción sanitaria, quedando los infractores sujetos a las sanciones previstas en la Ley.

Responsable Técnico Representante Legal

Fecha: ____/____/____