

Cuidados especiais de conservação indicados na rotulagem  
LIPSON COSMETICOS LTDA 2.01239-0  
AYUR VIDA BEAUTY RENEWING COMPLEX  
25351.041397/2003-91 2.1239.2323.001-3  
ARGENTINA 09/2008  
Comercial 03 Ano(s)  
2010221 Creme para o Rosto (perfumados ou não incluindo os geis)  
POTE VIDRO  
CARTUCHO DE CARTOLINA  
Creme  
2871 Registro de Produto Grau de Risco 2 - Importado  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Cuidados especiais de conservação indicados na rotulagem  
PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA 2.00070-9  
VICHY DERCOS SHAMPOOING ANTIPELLICULAIRE AU DI-SULFURE DE SELENIUM PELLICULES SECHES  
25351.023755/2003-84 2.0070.2430.001-0  
FRANÇA 09/2008  
Comercial 36 Meses  
2020014 Xampu Anticaspa (liquido, gel, creme, po ou solido)  
FRASCO DE PLASTICO  
CARTUCHO DE CARTOLINA  
Liquido viscoso  
2871 Registro de Produto Grau de Risco 2 - Importado  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
VICHY DERCOS SHAMPOOING ANTIPELLICULAIRE AU DI-SULFURE DE SELENIUM PELLICULES GRASSES  
25351.023761/2003-31 2.0070.2429.001-5  
FRANÇA 09/2008  
Comercial 36 Meses  
2020014 Xampu Anticaspa (liquido, gel, creme, po ou solido)  
FRASCO DE PLASTICO  
CARTUCHO DE CARTOLINA  
Liquido viscoso  
2871 Registro de Produto Grau de Risco 2 - Importado  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME DO PRODUTO E MARCA  
COR E/OU TONALIDADE NUMERO DE PROCESSO NUMERO DE REGISTRO  
LOCAL DE FABRICAÇÃO VENCIMENTO  
DESTINAÇÃO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO  
GRUPO DO PRODUTO  
EMBALAGEM PRIMÁRIA  
EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
FORMA FÍSICA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO  
RESTRICÇÃO DE USO  
CONSERVAÇÃO

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA 2.00070-9  
L'OREAL DERMO EXPERTISE DECONTRATOR DE RUGAS  
25351.046137/2003-11 2.0070.2443.001-1  
RIO DE JANEIRO/RJ 09/2008  
Comercial 36 Meses  
2020222 Creme Para Rugas (perfumados ou não incluindo os geis)  
POTE VIDRO  
CARTUCHO DE CARTOLINA  
Creme  
287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Não apresenta restrição de uso  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME DO PRODUTO E MARCA  
COR E/OU TONALIDADE NUMERO DE PROCESSO NUMERO DE REGISTRO  
LOCAL DE FABRICAÇÃO VENCIMENTO  
DESTINAÇÃO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO  
GRUPO DO PRODUTO  
EMBALAGEM PRIMÁRIA  
EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
FORMA FÍSICA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO  
RESTRICÇÃO DE USO  
CONSERVAÇÃO

ABELHA RAINHA IND E COM DE COSMETICOS LTDA 2.02913-4  
ACNEGEL GEL ANTI ACNE COM CALENDULA E HAMAMELIS PARA REGIÃO DO NARIZ ABELHA RAINHA  
25351.047249/2003-81 2.2913.0119.001-9  
APARECIDA DE GOIANIA/GO 09/2008  
Comercial 02 Ano(s)  
2020223 Creme Para Pele Acneica (perfumados ou não incluindo os geis)  
POTE DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
Gel  
287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
Rótulo aprovado com correções.  
CREME DESODORANTE MUSK ABELHA RAINHA  
25351.047252/2003-02 2.2913.0111.001-5  
APARECIDA DE GOIANIA/GO 09/2008  
Comercial 02 Ano(s)

2020036 Desodorante Antitranspirante/antiperspirante axilar (perfumado ou não)  
sob a forma de líquido, gel, creme, sólido ou aerosol)  
FRASCO DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
Creme  
287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
Rótulo aprovado com correções.  
LOÇÃO ANTI ACNE ABELHA RAINHA  
25351.047261/2003-95 2.2913.0120.001-4  
APARECIDA DE GOIANIA/GO 09/2008  
Comercial 02 Ano(s)  
2020251 Loção para Pele Acneica (alcoolicos ou não, emulsionados ou não, incluindo os "leites")  
FRASCO DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
Loção  
287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
Rótulo aprovado com correções.  
CREME INFANTIL PARA DESEMBARAÇAR OS CABELOS MEU ANJINHO ABELHA RAINHA  
25351.047265/2003-73 2.2913.0118.001-3  
APARECIDA DE GOIANIA/GO 09/2008  
Comercial 02 Ano(s)  
2020360 Condicionador Capilar Infantil  
FRASCO DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
Creme  
287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
Rótulo aprovado com correções.  
CUTILEX AMOLECEDOR DE CUTICULA ABELHA RAINHA  
25351.047269/2003-51 2.2913.0117.001-8  
APARECIDA DE GOIANIA/GO 09/2008  
Comercial 02 Ano(s)  
2020303 Removedor de Cuticula  
BISNAGA DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
Creme  
287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
Rótulo aprovado com correções.  
LOÇÃO ANTI CASPA AB 23 ABELHA RAINHA  
25351.047273/2003-10 2.2913.0112.001-0  
APARECIDA DE GOIANIA/GO 09/2008  
Comercial 02 Ano(s)  
2020281 Loção Capilar (liquido, emulsionado ou não)  
FRASCO DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
Liquido

287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
Rótulo aprovado com correções.  
LOÇÃO FACIAL 50 ANOS ABELHA RAINHA  
25351.047285/2003-44 2.2913.0115.001-7  
APARECIDA DE GOIANIA/GO 09/2008  
Comercial 02 Ano(s)  
2020230 Creme Esfoliante "peeling" químico (perfumados ou não incluindo os geis)  
FRASCO DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
Loção Emulsionada  
287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
Rótulo aprovado com correções.  
LOÇÃO FACIAL 30 ANOS ABELHA RAINHA  
25351.047287/2003-33 2.2913.0114.001-1  
APARECIDA DE GOIANIA/GO 09/2008  
Comercial 02 Ano(s)  
2020257 Loção Para o Corpo Com Fotoprotetor (alcoolicos ou não, emulsionantes ou não, incluindo os "leites")  
FRASCO DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
Loção Emulsionada  
287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
Rótulo aprovado com correções.  
CREME CLAREADOR PARA JOELHOS E COTOVELO ABELHA RAINHA  
25351.047289/2003-22 2.2913.0113.001-6  
APARECIDA DE GOIANIA/GO 09/2008  
Comercial 02 Ano(s)  
2020224 Creme Clareador da Pele (perfumados ou não incluindo os geis)  
POTE DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
Creme  
287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
Rótulo aprovado com correções.  
PÓ DENTAL BRANQUEADOR HORTELÃ ABELHA RAINHA  
25351.047292/2003-46 2.2913.0116.001-2  
APARECIDA DE GOIANIA/GO 09/2008  
Comercial 02 Ano(s)  
2020024 Dentifricio Clareador Quimico (liquido, gel, creme, sólido)  
POTE DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
Pó seco  
287 Registro de Produto Grau de Risco 2  
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem  
Conservar em lugar fresco (temperatura não superior a 40° C).  
Rótulo aprovado com correções.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.548, DE 23 DE SETEMBRO DE 2003

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº. 238, de 31 de março de 2003, considerando o disposto no art. 111, inciso II, alínea "a" § 3º. do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, considerando as categorias de risco de fármacos destinados a mulheres grávidas utilizadas por outras agências regulatórias; considerando a proposta do Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) sobre o assunto;  
Art. 1º Determinar a publicação das "Categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas" anexo.  
Art. 2º As frases de alerta, especificadas no anexo desta Resolução, devem ser incluídas nos textos de bula, nos itens "Riscos do Medicamento" na informação ao paciente e "Advertências" na informação ao profissional de saúde, considerando a categoria de risco na qual o medicamento for enquadrado.  
Art. 3º As frases de alerta, contidas no anexo desta Resolução, não impedem que as detentoras de registro adicionem outras informações, como por exemplo, sobre amamentação, que sejam necessárias para garantir o uso seguro do medicamento.  
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DAVI RUMEL

ANEXO

#### GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRAVIDAS

CATEGORIA	DESCRIÇÃO	FRASE DE ALERTA
A	Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.	Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.
B	Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.	Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
C	Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.	Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
D	O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.	Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
X	Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.	Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.