



**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
BIODIVERSIDADE E BIOTECNOLOGIA
REDE BIONORTE (PPG-BIONORTE)**

BALM REGENERATIVO PRACAXI BIOZER DA AMAZÔNIA

Registro ANVISA

**Manaus
2025**



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIODIVERSIDADE E BIOTECNOLOGIA REDE BIONORTE (PPG-BIONORTE)

INSTRUÇÃO NORMATIVA nº 01 do PPG-BIONORTE

ANEXO I

DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS DOS PRODUTOS TECNOLÓGICOS

TECNOLOGIA NÃO-PATENTEÁVEL (SEM MECANISMOS FORMAIS DE PROTEÇÃO)

PRODUTO REGISTRADO:

1. Produto registrado no órgão competente e comercializado no mercado
2. Produto registrado no órgão competente em parceria com o setor produtivo
3. Produto registrado no órgão competente internacional
4. Produto registrado no órgão competente nacional

Documentos comprobatórios:

1. Declaração, ou nota fiscal, ou outro documento que comprove que o produto esteja de fato no mercado.
2. Contrato de parceria com o setor produtivo.
3. 1,2,3,4. Documento do registro.

Ficha de Avaliação Acadêmico e Profissional Anexo 1: Biotecnologia /
Referente ao Quadriênio 2025-2028

Extrato: **T4**

Pontuação: **70**

**ANVISA**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Expediente: 0974060259
Número de Transação: 10076132025
Tipo de Documento: Processo
Número do Processo: 25351128971202521
Nome do Produto: BALM REGENERATIVO PRACAXI BIOZER DA AMAZÔNIA
Favorecido: 08274239000161 - BIOZER DA AMAZÔNIA
Assunto: 2726 - NOT. COSMÉTICOS - Notificação de produto cosmético Isentos de Registro

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: 01172634270 –
CARLOS DANNIEL FREITAS PINHEIRO em 25/07/25 22:00:21

[Avalie o nosso serviço](#)



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico

Transação Nº: 10076132025
Data da Transação: 25/07/2025 19:06

Dados do Peticionamento

Empresa:	BIOZER DA AMAZÔNIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E FITOTERAPICOS LTDA
CNPJ:	08.274.239/0001-61
Assunto:	2726 - NOT. COSMÉTICOS - Notificação de produto cosmético Isentos de Registro
Fato Gerador:	2127
Porte da Empresa:	MICRO
Valor da Taxa:	R\$ 175,72

Dados do Documento

Protocolo:	20250000000878590
Tipo de Documento:	Processo
Expediente:	0974060259
Processo:	25351128971202521

Fundamentação Legal

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19/09/2024
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 898, de 28/08/2024
Instrução Normativa - IN nº 242, de 04/08/2023
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 645, de 24/03/2022
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 640, de 24/03/2022
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 639, de 24/03/2022
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 629, de 10/03/2022
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10/03/2022
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 09/02/2022
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 04/08/2021
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 04/08/2021
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 04/08/2021

Anexos

1 - Finalidade

Finalidade.pdf (101 KB)



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico

Transação Nº: 10076132025
 Data da Transação: 25/07/2025 19:06

Anexos

2 - Modo de usar

Modo de usar.pdf (102 KB)

3 - Arte final da rotulagem ou etiqueta/sobre-rótulo em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto) – (Facultativo para produtos descartáveis. Nesse caso, pode ser anexado documento com a indicação “Não se aplica”, em substituição à rotulagem.)

mockup pracaxi_lip Balm.pdf (257 KB)

4 - Embalagem original ou cópia (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto) - (obrigatória para produtos importados)

5 - Tradução integral dos dizeres originais de rotulagem, exceto dizeres em Inglês ou Espanhol - (obrigatória para produtos importados)

6 - Fórmula original do produto importado. (obrigatório para produtos importados)

7 - Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado

Especificações Técnicas Organolépticas e físico-químicas de produto acabado.pdf (137 KB)

8 - Justificativa técnica de especificações microbiológica.(obrigatória para produto declarado como não suscetível a contaminação)

9 - Dados de estabilidade

Relatório estabilidade acelerada.pdf (243 KB)

10 - Dados comprobatórios de segurança de uso. (verifique se há respostas no formulário que tornem obrigatório o envio desses dados.)

11 - Dados comprobatórios de eficácia. (verifique se há respostas no formulário que tornem obrigatório o envio desses dados.)

12 - Dados comprobatórios da vida útil do produto após início do uso (obrigatório para o produto Coletor Menstrual)

13 - Composição (obrigatória para produtos Descartáveis)

14 - Outros Arquivos

15 - Termo de responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico, devidamente preenchido com o nome do produto

TERMO_DE_RESPONSABILIDADE-GERAL_NOT_%28%29_assinado_%28%29_assinado.pdf (146 KB)

Responsável pela Transação na Internet

Tipo do responsável:	Pessoa Física
Nome:	CARLOS DANNIEL FREITAS PINHEIRO



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico

Transação Nº: 10076132025
 Data da Transação: 25/07/2025 19:06

Responsável pela Transação na Internet

Número do CPF: 011.726.342-70

Dados Gerais do cosmético

Nome do produto(Incluindo Marca ou nome da Linha): BALM REGENERATIVO PRACAXI BIOZER DA AMAZÔNIA
Tipo de Formulação: BASTAO

Fabricantes nacionais

BIOZER DA AMAZÔNIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E FITOTERAPICOS LTDA

CNPJ: 08274239000161
Nº autorização/cadastro: 2099693
UF: AM
Município de fabricação: MANAUS
Código do município: 2850
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Enquadramento de Produto

Classe de produto: Cosméticos
Destinação: Corpo Todo
Destinação Específica: Maquiagem/Hidratação/Talco
Grupo de Produto: Produtos para cuidados da pele do corpo todo, como umectar, hidratar e/ou refrescar

Questionário

Pergunta	Resposta
O produto alega indicação para o público infantil?	Não
O produto alega indicação para gestantes ou lactantes?	Não
O produto alega indicação para higiene de pessoas imobilizadas?	Não
O produto alega uso com ou sem enxágue? (Para produtos que aleguem uso em ambas as formas, deve ser escolhida a opção "Sem enxágue" para a resposta)	Sem enxágue



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico

Transação Nº: 10076132025
 Data da Transação: 25/07/2025 19:06

Questionário

Pergunta	Resposta
O produto alega uso para aplicação em local específico do corpo?	Não alega, ou seja, é para uso corporal (corpo todo)
O produto alega indicação para pele sensível? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)	Não
O produto alega ação clareadora da pele? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)	Não
O produto alega ação antisséptica? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)	Não
O produto alega ação antitranspirante? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)	Não
O produto alega ação fotoprotetora como ação secundária ou como ação multifuncional? (Ação fotoprotetora primária caracteriza o produto como protetor solar, que é passível de registro. Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)	Não
O produto alega indicação para pessoas com pele acneica? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)	Não
O produto alega ação esfoliante? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia quando se tratar de esfoliantes químicos)	Não
O produto alega ação anticelulite? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)	Não
O produto alega ação antiestrias? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)	Não
O produto alega ação de fortalecimento capilar ou de tônico capilar? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)	Não
O produto alega ação antibacteriana? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)	Não
O produto alega indicação de uso como EPI - Equipamento de Proteção Individual?	Não

Grau de Risco Produto

Grau:	1
--------------	---

Dados técnicos do produto

Apresentações

TUBO DE PAPEL/PAPELÃO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Destinação do Produto:	COMERCIAL
Validade do Produto:	24 MESES
Embalagem Primária:	TUBO DE PAPEL/PAPELÃO
Embalagem Secundária:	PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico

Transação Nº: 10076132025
 Data da Transação: 25/07/2025 19:06

Dados técnicos do produto

Apresentações

Fórmula

Componente da Fórmula	Quantidade (g/100g de produto acabado)	Inscrição (Referência)	Função
EUPHORBIA CERIFERA (CANDELILLA) WAX	25,50000000		Espessante
ASTROCARYUM MURUMURU SEED BUTTER	15,00000000		Emoliente
THEOBROMA GRANDIFLORUM SEED BUTTER	13,30000000	394236-97-6	Emoliente
HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL	8,70000000	8001-21-6	Emoliente
PENTACLETHRA MACROLOBA SEED OIL	4,00000000	-	Emoliente
COPAIFERA OFFICINALIS RESIN OIL	1,00000000		Emoliente
DODECANE	10,00000000	112-40-3	Emoliente
CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE	13,00000000	73398-61-5 / 65381-09-1	Emoliente
TAPIOCA STARCH	8,00000000	9005-25-8	Agente de Volume
SORBITAN CAPRYLATE	0,65000000	60177-36-8	Conservante
PROPANEDIOL	0,20000000	504-63-2 / 26264-14-2	Umectante
BENZOIC ACID	0,15000000	65-85-0	Conservante
TOCOPHERYL ACETATE	0,50000000	52225-20-4 / 58-95-7 / 7695-91-2	Antioxidante para o Produto

Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Não | **Produto não suscetível a contaminação microbiológica, conforme justificativa técnica anexa ao processo.**

Microrganismo Testado: | MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico

Transação Nº: 10076132025
 Data da Transação: 25/07/2025 19:06

Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Limite Máximo:	500
Unidade de Medida(Contagem de Microrganismos):	UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/GRAMA
Ausência em (Tamanho da Amostra):	
Unidade de Medida(Contagem de Microrganismos):	

Microrganismo Testado:	COLIFORMES TOTAIS E FECAIS
Limite Máximo:	0
Unidade de Medida(Contagem de Microrganismos):	
Ausência em (Tamanho da Amostra):	1
Unidade de Medida(Contagem de Microrganismos):	GRAMA

Microrganismo Testado:	PSEUDOMONAS AERUGINOSA
Limite Máximo:	0
Unidade de Medida(Contagem de Microrganismos):	
Ausência em (Tamanho da Amostra):	1
Unidade de Medida(Contagem de Microrganismos):	GRAMA

Microrganismo Testado:	STAPHYLOCOCCUS AUREUS
Limite Máximo:	0
Unidade de Medida(Contagem de Microrganismos):	
Ausência em (Tamanho da Amostra):	1
Unidade de Medida(Contagem de Microrganismos):	GRAMA



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico

Transação Nº: 10076132025
Data da Transação: 25/07/2025 19:06



Todas as pessoas físicas e jurídicas que se encontrem sujeitas ao regime de vigilância sanitária alcançados pela esfera de competência da Anvisa devem pagar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, excetuando-se os casos de isenção previstos em lei. Esta taxa é um tributo instituído pela [Lei nº 9.782/1999](#), estipulada conforme o Fato Gerador a que esteja relacionada. O seu recolhimento é regulamentado pela [RDC nº 222/2006](#) e alterações. Além do Decreto n. 10.494/2020 o qual instituiu o PagTeseuro como plataforma digital para pagamento e recolhimento de valores à Conta Única do Tesouro Nacional. A protocolização das petições está condicionada ao seu recolhimento



