



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_%282%29_assinado_%282%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 ° 222/2006](#) e alterações. Além do Decreto n. 10.494/2020 o qual instituiu o PagTesouro como plataforma digital para pagamento e recolhimento de valores à Conta Única do Tesouro Nacional. A protocolização das petições está condicionada ao seu recolhimento