



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Formulário Eletrônico**

Transação Nº: 5749022026  
Data da Transação: 29/04/2026 17:36

**Dados do Peticionamento**

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

**Dados do Documento**

<b>Protocolo:</b>	20260000000376128
<b>Tipo de Documento:</b>	Processo
<b>Expediente:</b>	0420071261
<b>Processo:</b>	25351075670202678

**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**

<b>1 - Finalidade</b>
Finalidade.docx ( 137 KB )
<b>2 - Modo de usar</b>
Modo de usar.docx ( 136 KB )
<b>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.)</b>
Rótulo.pdf ( 267 KB )
<b>4 - Embalagem original ou cópia (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto) - (obrigatória para produtos importados)</b>
<b>5 - Tradução integral dos dizeres originais de rotulagem, exceto dizeres em Inglês ou Espanhol - (obrigatória para produtos importados)</b>
<b>6 - Fórmula original do produto importado. (obrigatório para produtos importados)</b>
<b>7 - Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado</b>
Especificações Técnicas.docx ( 177 KB )
<b>8 - Justificativa técnica de especificações microbiológica.(obrigatória para produto declarado como não suscetível a contaminação)</b>
<b>9 - Dados de estabilidade</b>
Rel estabilidade acelerada - Manteiga corporal.docx ( 177 KB )
<b>10 - Dados comprobatórios de segurança de uso. (verifique se há respostas no formulário que tornem obrigatório o envio desses dados.)</b>
<b>11 - Dados comprobatórios de eficácia. (verifique se há respostas no formulário que tornem obrigatório o envio desses dados.)</b>
<b>12 - Dados comprobatórios da vida útil do produto após início do uso (obrigatório para o produto Coletor Menstrual)</b>
<b>13 - Composição (obrigatória para produtos Descartáveis)</b>
<b>14 - Outros Arquivos</b>



**Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Formulário Eletrônico**

Transação Nº: 5749022026  
Data da Transação: 29/04/2026 17:36

**Anexos**

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

TERMO\_DE\_RESPONSABILIDADE-GERAL\_NOT\_%284%29\_-\_Copia\_assinado\_assinado.pdf ( 142 KB )

**Responsável pela Transação na Internet**

<b>Tipo do responsável:</b>	Pessoa Física
<b>Nome:</b>	CARLOS DANNIEL FREITAS PINHEIRO
<b>Número do CPF:</b>	011.726.342-70

**Dados Gerais do cosmético**

<b>Nome do produto(Incluindo Marca ou nome da Linha):</b>	Creme Hidratante Nano Pracaxi
<b>Tipo de Formulação:</b>	CREME

**Fabricantes nacionais**

**BIOZER DA AMAZÔNIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E FITOTERÁPICOS LTDA**

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

**Enquadramento de Produto**

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



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Formulário Eletrônico**

Transação Nº: 5749022026  
Data da Transação: 29/04/2026 17:36

**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
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**

<b>Grau:</b>	1
--------------	---

**Dados técnicos do produto**

**Apresentações**

**POTE DE PLASTICO + CAIXA DE PAPELÃO**

<b>Destinação do Produto:</b>	COMERCIAL
<b>Validade do Produto:</b>	24 MESES
<b>Embalagem Primária:</b>	POTE DE PLASTICO
<b>Embalagem Secundária:</b>	CAIXA DE PAPELÃO

**Fórmula**

Componente da Fórmula	Quantidade (g/100g de produto acabado)	Inscrição (Referência)	Função
AQUA	82,14400000	7732-18-5	Veículo
GLYCERIN	2,00000000	56-81-5	Umectante
SODIUM GLUCONATE	0,10000000	527-07-1 / 14906-97-9	Sequestrante/Quelante
SODIUM POLYACRYLATE	1,00000000	9003-04-7 / 25549-84-2	Espessante
GLYCERYL STEARATE SE	3,50000000	11099-07-3	Emulsionante
ORYZA SATIVA BRAN WAX	1,00000000	8016-60-2	Espessante
CETEARYL ALCOHOL	2,00000000	67762-27-0 / 8005-44-5	Espessante
CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE	4,00000000	73398-61-5 / 65381-09-1	Emoliente
BERTHOLLETIA EXCELSA SEED OIL	1,00000000		Emoliente
TOCOPHERYL ACETATE	0,75000000	52225-20-4 / 58-95-7 / 7695-91-2	Antioxidante para o Produto
SORBITAN CAPRYLATE	0,65000000	60177-36-8	Conservante



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Formulário Eletrônico**

Transação Nº: 5749022026  
Data da Transação: 29/04/2026 17:36

**Dados técnicos do produto**

**Fórmula**

Componente da Fórmula	Quantidade (g/100g de produto acabado)	Inscrição (Referência)	Função
PROPANEDIOL	0,20000000	504-63-2 / 26264-14-2	Umectante
BENZOIC ACID	0,15000000	65-85-0	Conservante
PENTACLETHRA MACROLOBA SEED OIL	1,00000000	-	Emoliente
POLOXAMER 407	0,25000000	9003-11-6	Emulsionante
THEOBROMA GRANDIFLORUM SEED BUTTER	0,25000000	394236-97-6	Emoliente
SODIUM HYDROXIDE	0,00600000	1310-73-2	Ajuste de Ph/Corretor de Ph

**Especificação Microbiológica de Produto Acabado**

Não	<b>Produto não suscetível a contaminação microbiológica, conforme justificativa técnica anexa ao processo.</b>
-----	--

<b>Microrganismo Testado:</b>	MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS
<b>Limite Máximo:</b>	5000
<b>Unidade de Medida( Contagem de Microrganismos ):</b>	UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/MILILITRO
<b>Ausência em (Tamanho da Amostra):</b>	
<b>Unidade de Medida( Contagem de Microrganismos ):</b>	

<b>Microrganismo Testado:</b>	PSEUDOMONAS AERUGINOSA
<b>Limite Máximo:</b>	0
<b>Unidade de Medida( Contagem de Microrganismos ):</b>	
<b>Ausência em (Tamanho da Amostra):</b>	1
<b>Unidade de Medida( Contagem de Microrganismos ):</b>	MILILITRO

<b>Microrganismo Testado:</b>	STAPHYLOCOCCUS AUREUS
<b>Limite Máximo:</b>	0
<b>Unidade de Medida( Contagem de Microrganismos ):</b>	
<b>Ausência em (Tamanho da Amostra):</b>	1
<b>Unidade de Medida( Contagem de Microrganismos ):</b>	MILILITRO

<b>Microrganismo Testado:</b>	COLIFORMES TOTAIS E FECAIS
<b>Limite Máximo:</b>	0
<b>Unidade de Medida( Contagem de Microrganismos ):</b>	
<b>Ausência em (Tamanho da Amostra):</b>	1
<b>Unidade de Medida( Contagem de Microrganismos ):</b>	MILILITRO



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 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