

RESOLUÇÃO - RDC Nº 29, DE 1º DE JUNHO DE 2012

Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de maio de 2012,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico Mercosul sobre Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes nos termos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 08/2011, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e revoga as Resoluções GMC nºs 05/99 e 72/00.

Art. 3º Fica revogada a RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001, vinte e quatro meses contados a partir da data de publicação desta RDC.

§1º Os produtos poderão ser fabricados de acordo com a Resolução RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001, até o prazo de vinte e quatro meses mencionados no *caput*, deste artigo e poderão ser comercializados até a data dos seus prazos de validade.

§2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão notificar, renovar, alterar a pós-notificação, requerer registro, revalidação ou alteração pós-registro de seus produtos com fundamento no Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no *caput* deste artigo.

§3º Na hipótese do §2º, o deferimento do requerimento dependerá de estarem os produtos adequados ao Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

ADENDO I

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES (REVOGAÇÃO DAS RES. GMC Nº 05/99 e 72/00)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 110/94, 133/96, 38/98, 05/99, 72/00, 56/02 e 51/08 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso.

Que é necessária a atualização periódica das listas de substâncias a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, nos termos da presente Resolução.

Art. 2º - Revogar as Resoluções GMC Nº 05/99 e 72/00.

Art. 3º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 01/I/2012.

ADENDO II

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

Para os efeitos do presente Regulamento Técnico entende-se por:

1. **CONSERVANTES:** são substâncias que são adicionadas como ingrediente aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com a finalidade de inibir o crescimento de microorganismos durante sua fabricação e estocagem, ou para proteger os produtos da contaminação inadvertida durante o uso.
2. Os conservantes com símbolo (*) também podem ser usados para outros fins específicos devendo ser respeitadas as condições e os limites de concentrações estabelecidos em outras listas quando houver.
 - 2.1 As substâncias enumeradas neste Regulamento Técnico que não apresentam o símbolo (*) podem ser usadas para outros fins que não seja o de conservante, sempre que sejam respeitadas as concentrações, limitações, condições de uso e advertências aqui estabelecidas. Caso a substância com o símbolo (*) não esteja na lista restritiva e nem pertença a nenhuma outra lista poderá ser usada com outras funções ou concentrações sempre que seja cientificamente comprovado.
3. Outras substâncias utilizadas na fórmula dos produtos cosméticos podem ter propriedades antimicrobianas, podendo por esse fato, contribuir para a conservação desses produtos, como, por exemplo, muitos óleos essenciais e alguns alcoóis. Essas substâncias não estão incluídas neste Regulamento Técnico.
4. Para fins deste Regulamento Técnico:
 - 4.1 ‘SAIS’ significa: sais dos cátions de sódio, cálcio, potássio, magnésio, amônio e etanolaminas; sais dos ânions: cloreto, brometo, sulfato e acetato.
 - 4.2 ‘ÉSTERES’ significa: ésteres de metila, etila, propila, isopropila, butila, isobutila e fenila.
5. **ASSOCIAÇÕES:**

Está permitida a associação de substâncias conservantes respeitando os limites individuais de cada conservante e as condições previstas para algumas misturas.
6. **ESCLARECIMENTOS:**
 - 6.1 Há outras formas de apresentação como “sprays”, “pumps” e “squeezes”, por exemplo, que geram partículas no ar para as quais se aplica a restrição relativa a sistemas pulverizáveis.
 - 6.2. Há aerossóis que não liberam partículas no ar, como, por exemplo, mousse ou creme de barbear, para os quais a restrição relativa a sistemas pulverizáveis não se aplica.

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES				
Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
1	Ácido benzóico (número CAS 65-85-0) e respectivo sal de sódio (número CAS 532-32-1) (*) (BENZOIC ACID, SODIUM BENZOATE)	a) 2,5 % (ácido) Produtos que se enxáguem, exceto os produtos para higiene bucal b) 1,7 % (ácido) Produtos de higiene bucal c) 0,5 % (ácido) Produtos que não se enxáguem	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e sprays) quando a concentração for maior que 0,5%.	
2	Sais de ácido benzóico não incluídos no número de ordem 1 e ésteres de ácido benzóico	0,5% (expresso como ácido)		
3	Ácido propiônico e seus sais (PROPIONIC ACID & salts)	2,0% (expresso como ácido)		
4	Ácido salicílico e seus sais (*) (SALICYLIC ACID & salts)	0,5% (expresso como ácido)	Proibido em produtos para crianças com menos de 3 anos de idade, com exceção dos shampoos.	Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças". Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças menores de 3 anos de idade" (exceto para shampoos).
5	Ácido sórbico e seus sais (SORBIC ACID & salts)	0,6% (expresso como ácido)		
6	Sorbato de Trietanolamina (*)	0,6% (expresso como ácido)		
7	Bifenil-2-ol (o-fenilfenol) e seus sais (O-PHENYLPHENOL & salts)	0,2% (expresso como fenol)		
8	Piritionato de zinco (*) (número CAS 13463-41-7) (ZINC PYRITHIONE)	a) 1,0% produtos capilares b) 0,5% outros produtos	Somente em produtos enxaguáveis. Proibido em produtos de higiene bucal.	

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES				
Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
9	Sulfitos e Bisulfitos inorgânicos (*) (AMMONIUM SULFITE & BISULFITE, etc.)	0,2% (expresso como SO ₂ livre)		
10	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2- (clorobutanol) (CHLOROBUTANOL)	0,5%	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e sprays)	Contém clorobutanol
11	Ácido 4-hidroxibenzoíco, seus sais e ésteres (4-HIDROXYBENZOIC ACID, salts & esters: METHYLPARABEN, PROPILPARABEN, etc)	a) 0,4% (expresso como ácido) individual b) 0,8% (expresso como ácido) para misturas de sais ou ésteres		
12	Ácido dehidroacético e seus sais (DEHYDROACETIC ACID & salts)	0,6% (expresso como ácido)	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e sprays)	
13	Ácido fórmico e seu sal sódico (FORMIC ACID & sodium salt)	0,5% (expresso como ácido)		
14	3,3'-Dibromo-4,4'hexametileno-dioxidibenzamidina e seus sais (incluindo isotionato) (dibromohexamidina) (DIBROMOHEXAMIDINE & salts)	0,1%		
15	Tiosalicilato de etilmercurio sódico (THIMEROSAL)	0,007% (de Hg). Se misturado com outros compostos mercuriais o total de Hg não pode ser maior que 0,007% no produto final.	Somente para maquiagem e demaquilante para a área dos olhos.	Contém timerosal
16	Fenilmercúrio e seus sais (incluindo borato) (PHENYLMERCURIC & salts) PHENYL MERCURIC BORATE (*)	0,007% (de Hg). Se misturado com outros compostos mercuriais o total de Hg não pode ser maior que 0,007% no produto final.	Somente para maquiagem e demaquilante para a área dos olhos.	Contém compostos fenilmercuriais

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES				
Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
17	Ácido undecanóico-10-eno, (undecilênico), seus sais, ésteres, aminas e sulfosuccinato(*) (UNDECYLENIC ACID & SALTS)	0,2% (expresso como ácido)		
18	Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina (HEXETIDINE)	0,1%		
19	5-Bromo-5-nitro-1,3 dioxano (5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE)	0,1%	Somente para produtos que se enxáguem. Evitar formação de nitrosaminas.	
20	2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol (Bronopol) (2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL)	0,1%	Evitar formação de nitrosaminas.	
21	3,4,4'- Triclorocarbanilida (*) (TRICHLOCARBAN)	0,2%	Critério de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloroazobenzeno menor que 1ppm 3,3',4,4'-Tetracloroazoxibenzeno menor que 1ppm	
22	p-cloro-metacresol (*) (p-CHLORO-m-CRESOL)	0,2%	Proibido em produtos destinados a entrar em contato com mucosas.	
23	p-cloro-metaxilenol (CHLOROXYLENOL)	0,5%		
24	Imidazolidinil uréia (IMIDAZOLIDINYL UREA)	0,6%		

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES				
Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
25	Cloridrato de polihexametileno biguanida (POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE)	0,3%		
26	2-Fenoxietanol (PHENOXYETHANOL)	1,0%		
27	6-Clorotimol	0,1%	Proibido em produtos infantis.	
28	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo-1-azoniadamtano (QUATERNIUM 15)	0,2%		
29	1-(4-clorofenoxy)-1-(1-imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona (CLIMBAZOLE)	0,5%		
30	1,3-Dimetilol-5,5-dimetilhidantoína (DMDM HYDANTOIN)	0,6%		
31	2-Feniletanol	0,5%		
32	Álcool benzílico (*) (BENZYL ALCOHOL)	1,0%		
33	1-Hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil)-2-piridona e seus sais de monoetanolamina (Octopirox) (*) (PIROCTONE OLAMINE)	a) 1,0% Para produtos que se enxáguem b) 0,5% Para produtos que não se enxáguem		
34	4-Isopropil-m-cresol (O-CYMEN-5-OL)	0,1%		
35	Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-onas e 2-metil-4-isotiazolina-3-onas com cloreto de magnésio e nitrato de magnésio (3:1) (METHYLISOTHIAZOLINONE + METHYL CHLORO ISOTIAZOLINONE)	0,0015% (de uma mistura na proporção 3:1 de 5-cloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one e 2-methylisothiazol-3(2H)-one)		
36	2-Benzil-4-Clorofenol (CHLOROPHENE)	0,2%		
37	2-Cloroacetamida (CHLORACETAMIDE)	0,3%		Contém cloroacetamida

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES				
Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
38	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano: acetato, gluconato e cloridrato (CHLORHEXIDINE DIACETATE, DIGLUCONATE DIHYDROCHLORIDE,)	0,3% (expresso como clorohexidina)		
39	1-Fenoxy-2-propanol (*) (PHENOXYISOPROPANOL)	1,0%	Somente para produtos que se enxáguem	
40	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina (DIMETHYL OXAZOLIDINE)	0,1%	pH do produto acabado não deve ser menor do que 6	
41	N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'(hidroximetil)urea (DIAZOLIDINYL UREA)	0,5%		
42	Glutaraldeído (GLUTARAL)	0,1%	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e sprays)	Contém glutaraldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto acabado)
43	5-Etil-3,7-dioxo-1-azobiciclo(3.3.0)octano (7-ETHYLBICYCLO OXAZOLIDINE)	0,3%	Proibido em produtos para higiene bucal e que entram em contato com mucosa.	
44	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metilenodifenol (BROMOCHLOROPHENE)	0,1%		
45	Álcool 2,4-Diclorobenzílico (DICHLOROBENZYL ALCOHOL)	0,15%		
46	Tricloro-2,4,4'hidróxi-2'difenileter (*) (TRICLOSAN)	0,3%		
47	Hexametilenotetramina (METHENAMINE)	0,15%		

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES				
Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
48	Brometo e Cloreto de Alquil(C12-C22) Trimetilamônio (*)	0,1%		
49	1,6-Di-(4-amidinofenoxy)-n-hexano e seus sais (incluindo isotionato e p-hidroxibenzoato) (HEXAMIDINE & salts)	0,1%		
50	3-(p-clorofenoxy)-propano-1,2-diol (CHLORPHENESIN)	0,3%		
51	Hidroximetil aminoacetato de sódio (SODIUM HYDROXYMETHYL GLYCINATE)	0,5%		
52	Cloreto de prata depositado em dióxido de titânio (SILVER CHLORIDE)	0,004% (calculado como cloreto de prata)	20% AgCl (p/p) em TiO ₂ . Proibido em produtos para crianças com menos de 3 anos de idade, em produtos para higiene bucal e em produtos para a área dos olhos e lábios.	
53	Cloreto, Brometo e Sacarinato de Alquil (C8-C18) dimetilbenzilamônio (*) (BENZALKONIUM BROMIDE, CHLORIDE, SACCHARINATE)	0,1% (calculado como cloreto de benzalcônio)		Evitar contato com os olhos
54	Benzilhemiformal (BENZYLHEMIFORMAL)	0,15%	Somente para produtos que se enxáguem	

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES				
Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
55	3-iodo-2-propinilbutilcarbamato (número CAS 55406-53-6) (IODOPROPINYL BUTYLCARBAMATE)	a) 0,02% Produtos que se enxáguem b) 0,01% Produtos que não se enxáguem, exceto em desodorantes/antitranspirantes c) 0,0075% desodorantes/antitranspirantes	Não utilizar nos produtos de higiene bucal e nos produtos para os lábios. a) Não utilizar em produtos destinados a crianças com idade inferior a três anos, com exceção dos produtos de banho/shower géis e shampoos. b) - Não utilizar em loções e cremes corporais que se apliquem em grandes extensões corporais; - Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a três anos. c) - Não utilizar em loções e cremes corporais que se apliquem em grandes extensões corporais; - Não usar em produtos para crianças.	a) Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças". Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças menores de 3 anos de idade". (essa advertência não se aplica aos produtos de banho/shower géis e shampoos) b) Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças". Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças menores de 3 anos de idade". c) Não usar em crianças.
56	Cloreto de Diisobutil Fenoxietoxietil –dimetil – benzilamônio (BENZETHONIUM CHLORIDE)	0,1%	Proibido em produtos sem enxágüe para higiene bucal	
57	2-metil-4-isotiazolina-3-oná (METHYLISOTHIAZOLINONE)	0,01%		