

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Aprova o Regulamento Técnico “Lista de Substâncias de Uso Cosmético” da Resolução GMC nº 48/2010 do MERCOSUL e as condições de uso do acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, e art. 8º, § 1º, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam aprovados o Regulamento Técnico “Lista de Substâncias de Uso Cosmético” da Resolução GMC nº 48/2010 do MERCOSUL e as condições de uso do acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que constam, respectivamente, como Anexos I e II da presente Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC nº 48/2010 do MERCOSUL e que dispõe sobre a “Lista de Substâncias de Uso Cosmético”.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Para os produtos cosméticos já registrados com pirogalol, será concedido o prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para adequação ao disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput, fabricados antes da sua adequação à esta Resolução, poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Art. 5º Revoga-se a Resolução - RDC Nº 15, de 26 de março de 2013.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em XX de XX de 202X. [no mínimo uma semana após a data de sua publicação e no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil]

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 10/06/2021, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1446406** e o código CRC **0F337873**.

ANEXO I

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N^o 110/94, 133/96, 04/99, 72/00, 25/05, 26/05, 29/05 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 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. 1^o - Aplicar o Artigo 8^o da Resolução GMC N^o 51/08 "Critérios e Mecanismo para a Atualização das Listas MERCOSUL de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" às substâncias abaixo listadas:

#	SUBSTÂNCIA
1	Acetato de chumbo
2	Pirogalol
3	Formaldeído e paraformaldeído

Art. 2^o - O uso das substâncias listadas no artigo 1^o será regulamentado por cada Estado Parte, devendo ser respeitadas as condições estabelecidas por cada um deles.

Art. 3^o - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - (ANVISA)

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

Uruguai: Ministerio de Salud Pública - (MSP)

Art. 4^o - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 1^o/IV/2011.

LXXXI GMC – Manaus, 1^o/X/10.

ANEXO II

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS

Nº	SUBSTÂNCIA	NOMENCLATURA INTERNACIONAL DE INGREDIENTE COSMÉTICO (INCI) DA SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E/OU pH AUTORIZADOS NO PRODUTO PRONTO PARA USO	OUTROS REQUISITOS	ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO DO PRODUTO ACABADO
1	Acetato de chumbo	LEAD ACETATE	Tintura Capilar	0,6%, calculados como chumbo	a) Pureza: acetato de chumbo > 99%. b) Matéria insolúvel em água: não mais que 0,02%. c) pH (solução 30% peso/volume a 25°C): de 4,7 a 5,8. d) Concentração máxima de impurezas: I) Arsênico (expresso em As): 3 ppm. II) Mercúrio (expresso em Hg): 1 ppm.	1) Manter fora do alcance de crianças. 2) Evitar contato com os olhos. 3) Não utilizar durante a gravidez. 4) Lavar bem as mãos após o uso. 5) Contém acetato de chumbo. 6) Não usar para tingir os cílios, sobrancelhas e bigodes. 7) Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica. 8) Não usar caso o couro cabeludo esteja irritado ou ferido. 9) Leia atentamente e siga corretamente as instruções de uso. 10) É recomendável o uso de luvas durante a aplicação.
2	Formaldeído e paraformaldeído	FORMALDEHYDE e PARAFORMALDEHYDE	Conservante	0,1% (em produtos de higiene oral) 0,2% (outros produtos não destinados à higiene oral) (expresso como formaldeído livre)	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e sprays).	Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final).
3	Formaldeído	FORMALDEHYDE	Produtos para endurecer as unhas	5 % calculados como formaldeído		1) Proteger as cutículas com óleos. 2) Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final).

4	Pirogalol	PYROGALLOL	Produtos para alisar e tingir os cabelos.	3%, até pH 3,5	No MODO DE USO deve constar, logo após o tempo de pausa do produto nos cabelos, a etapa: -Enxágue com água em abundância até a remoção completa do produto. Outras advertências: 1) Este produto pode causar irritação ou alergia. 2)Contém Pirogalol. 3) Não utilizar nos cílios, sobrancelhas e buço. 4) Manter fora do alcance das crianças. 5) Usar luvas adequadas. 6) Alisa e tingem os cabelos.
---	-----------	------------	---	----------------	---

Notas:

1. A restrição relativa a sistemas pulverizáveis se aplica a formas de apresentação que geram partículas no ar, por exemplo, "aerossóis", "sprays", "pumps" e "squeezes".
2. Para os aerossóis que não liberam partículas no ar, como, por exemplo, mousse ou creme de barbear, a restrição relativa a sistemas pulverizáveis não se aplica.
3. A coluna com as nomenclaturas internacionais de ingredientes cosméticos (INCI) das substâncias não contempla todas as nomenclaturas INCI existentes, portanto podem existir outras que não constam nesta lista.
4. O valor de casas decimais não expressas para concentrações e pH presentes nesta lista é "zero".