

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 26 DE MARÇO DE 2013

Aprova o Regulamento Técnico "LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO: ACETATO DE CHUMBO, PIROGALOL, FORMALDEÍDO E PARAFORMALDEÍDO" e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 19 de março de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a "LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO" nos termos da Resolução GMC Nº 48/2010, e a regulamentação brasileira do uso e restrições aplicadas ao acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que constam, respectivamente, como Adendo I e II da presente Resolução.

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 48/2010 "Lista de Substâncias de Uso Cosmético" e dá providências quanto às condições e restrições de uso do acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 3º 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. 4º Ficam revogados o item 13 e a Lista Provisória II constantes da Resolução nº 215, de 25 de julho de 2005, (DOU de 26/07/2005) e o item 5 da Resolução RDC nº 162 de 11 de setembro de 2001, (DOU de 02/10/2001).

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

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO

ADENDO I

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 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. 1º - Aplicar o Artigo 8º da Resolução GMC Nº 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. 2º - O uso das substâncias listadas no artigo 1º será regulamentado por cada Estado Parte, devendo ser respeitadas as condições estabelecidas por cada um deles.

Art. 3º - 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. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 1º/IV/2011. LXXXI GMC - Manaus, 1º/X/10.

ADENDO II

| Nº ORD | SUBSTÂNCIA | CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO | CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL | OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS | CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO |
|--------|-------------------------------|------------------------------------|--|---|---|
| 1 | Acetato de chumbo | 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 im-purezas: I) Arsênio (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 ca-beludo 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 | Conservante | 0,1% (em produtos de higiene oral) 0,2% (outros produtos não des-tinados à higiene oral). (expresso como formaldeído li-vre) | Proibido em sistemas pulverizá-veis (como aerossóis e sprays) | Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final) |
| 3 | Formaldeído | Produtos para endure-cer as unhas | 5 % calculados como formaldeí-do | | 1) Proteger as cutículas com óleos |

| | | | | | |
|---|-----------|----------------------------------|-------------|--|---|
| | | | | | 2) Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final) |
| 4 | Pirogalol | Corante de oxidação para cabelos | 5% Até pH 5 | | 1) Pode causar reações alérgicas. 2) Contém Pirogalol. 3) Não utilizar para tingir buços ou sobrancelhas. 4) Manter fora do alcance de crianças. 5) Usar luvas adequadas. |