

Nº 121 - DOU de 29/06/21 - Seção 1 - p. 161

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO RDC Nº 521, DE 23 DE JUNHO DE 2021**

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, ao 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 22 de junho de 2021, 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 a esta Resolução, poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Art. 5º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 59, de 27 de março de 2013, Seção 1, pág. 55.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 2 de agosto de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO 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 N° 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.

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	<p>a) Pureza: acetato de chumbo &gt; 99%.</p> <p>b) Matéria insolúvel em água: não mais que 0,02%.</p> <p>c) pH (solução 30% peso/volume a 25°C): de 4,7 a 5,8.</p> <p>d) Concentração máxima de impurezas:</p> <p>I) Arsênico (expresso em As): 3 ppm.</p> <p>II) Mercúrio (expresso em Hg): 1 ppm.</p>	<p>1) Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>2) Evitar contato com os olhos.</p> <p>3) Não utilizar durante a gravidez.</p> <p>4) Lavar bem as mãos após o uso.</p> <p>5) Contém acetato de chumbo.</p> <p>6) Não usar para tingir os cílios, sobrancelhas e bigodes.</p> <p>7) Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica.</p> <p>8) Não usar caso o couro cabeludo esteja irritado ou ferido.</p> <p>9) Leia atentamente e siga corretamente as instruções de uso.</p> <p>10) É recomendável o uso de luvas durante a aplicação.</p>
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		<p>1) Proteger as cutículas com óleos.</p> <p>2) Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final).</p>
4	Pirogalol	PYROGALLOL	Produtos para alisar e tingir os cabelos.	3%, até pH 3,5		<p>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.</p> <p>Outras advertências:</p> <p>1) Este produto pode causar irritação ou alergia.</p> <p>2) Contém Pirogalol.</p> <p>3) Não utilizar nos cílios, sobrancelhas e buço.</p> <p>4) Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>5) Usar luvas adequadas.</p> <p>6) Alisa e tingem os cabelos.</p>

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".