

RESOLUÇÃO - RDC Nº 44, DE 9 DE AGOSTO DE 2012

Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes 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 7 de agosto 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 corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes nos termos do adendo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 16/12, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” e revoga a Resolução GMC n.º 38/09.

Art. 3º Fica revogada a RDC nº 39, de 30 de agosto de 2010.

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

ADENDO

MERCOSUL/GMC/RES. N° 16/12

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE SUBSTÂNCIAS CORANTES PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES (REVOGAÇÃO DA RES. GMC N° 38/09)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N° 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 51/08 e 38/09 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 - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista de Substâncias Corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - 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: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

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

Art. 4º - Revogar a Resolução GMC N° 38/09.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 31/XII/2012.

LXXXVIII GMC – Buenos Aires, 14/VI/12.

ANEXO

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

O presente Regulamento Técnico estabelece a Lista de Substâncias Corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

CAMPO DE APLICAÇÃO

As substâncias listadas no quadro deverão ser utilizadas de acordo ao campo de aplicação específico conforme a descrição abaixo:

Coluna 1: Substâncias Corantes permitidas para todos os tipos de produtos.

Coluna 2: Substâncias Corantes permitidas para todos os tipos de produtos, exceto aqueles que são aplicados na área dos olhos.

Coluna 3: Substâncias Corantes permitidas exclusivamente em produtos que não entram em contato com mucosas nas condições normais ou previsíveis de uso.

Coluna 4: Substâncias Corantes permitidas exclusivamente em produtos que tenham breve tempo de contato com a pele e cabelos.

ESCLARECIMENTOS

1. Os corantes deverão cumprir com as especificações de identidade e pureza estabelecidas pelos organismos internacionais de referência.
2. Impurezas máximas de metais permitidas para os corantes orgânicos artificiais:
 - bário solúvel em ácido clorídrico 0,001N (expresso como cloreto de bário): 500 ppm;
 - arsênico (expresso como As_2O_3): 3 ppm;
 - chumbo (expresso como Pb): 20 ppm;
 - outros metais pesados: 100 ppm.
3. As lacas e os sais das substâncias corantes incluídas nesta lista também são permitidas, sempre que não utilizem substâncias que constem da lista de substâncias proibidas.
4. As lacas insolúveis de Bário, Estrôncio e Zircônio, sais e pigmentos dessas substâncias corantes também devem ser permitidos, sempre que seja comprovada sua insolubilidade através de teste apropriado.
5. A presença de traços de ingredientes proibidos, listados na coluna outras definições e requerimentos, pode ser permitida desde que sua presença seja tecnicamente impossível de ser evitada nas boas práticas de fabricação e com a condição de que o produto acabado seja seguro.
6. Esta lista não inclui as substâncias corantes destinadas exclusivamente a tingir os cabelos.

LISTA DE SUBSTÂNCIAS CORANTES PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

NÚMERO DE <i>COLOR INDEX</i> OU DENOMINAÇÃO	COR	CAMPO DE APLICAÇÃO				OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS
		1	2	3	4	
10006	VERDE				X	
10020	VERDE			X		
10316	AMARELO		X			
11680	AMARELO			X		
11710	AMARELO			X		
11725	LARANJA				X	
11920	LARANJA	X				
12010	VERMELHO			X		
12085	VERMELHO	X				3% MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
12120	VERMELHO				X	
12370	VERMELHO				X	
12420	VERMELHO				X	
12480	MARROM				X	
12490	VERMELHO	X				
12700	AMARELO				X	
13015	AMARELO	X				
14270	LARANJA	X				
14700	VERMELHO	X				
14720	VERMELHO	X				
14815	VERMELHO	X				
15510	LARANJA		X			
15525	VERMELHO	X				
15580	VERMELHO	X				
15620	VERMELHO				X	
15630	VERMELHO	X				3% MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
15800	VERMELHO			X		
15850	VERMELHO	X				
15865	VERMELHO	X				
15880	VERMELHO	X				
15980	LARANJA	X				
15985	AMARELO	X				
16035	VERMELHO	X				

NÚMERO DE <i>COLOR INDEX</i> OU DENOMINAÇÃO	COR	CAMPO DE APLICAÇÃO				OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS
		1	2	3	4	
16185	VERMELHO	X				
16230	LARANJA			X		
16255	VERMELHO	X				
16290	VERMELHO	X				
17200	VERMELHO	X				
18050	VERMELHO			X		
18130	VERMELHO				X	
18690	AMARELO				X	
18736	VERMELHO				X	
18820	AMARELO				X	
18965	AMARELO	X				
19140	AMARELO	X				
20040	AMARELO				X	Concentração máxima de 3,3'-dimetilbenzidina: 5 ppm no corante
20470	PRETO				X	
21100	AMARELO				X	Concentração máxima de 3,3'-dimetilbenzidina: 5 ppm no corante
21108	AMARELO				X	Concentração máxima de 3,3'-dimetilbenzidina: 5 ppm no corante
21230	AMARELO			X		
24790	VERMELHO				X	
26100	VERMELHO			X		Critérios de pureza: anilina $\leq 0,2\%$ 2-naftol $\leq 0,2\%$ 4-aminoazobenzeno $\leq 0,1\%$ 1-(fenilazo)-2-naftol $\leq 3\%$ 1-[[2-(fenilazo) fenil]azo]-2-naftalenol $\leq 2\%$
27755	PRETO	X				
28440	PRETO	X				
40215	LARANJA				X	
40800	LARANJA	X				
40820	LARANJA	X				
40825	LARANJA	X				
40850	LARANJA	X				
42045	AZUL			X		
42051	AZUL	X				

NÚMERO DE <i>COLOR INDEX</i> OU DENOMINAÇÃO	COR	CAMPO DE APLICAÇÃO				OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS
		1	2	3	4	
42053	VERDE	X				
42080	AZUL				X	
42090	AZUL	X				
42100	VERDE				X	
42170	VERDE				X	
42510	VIOLETA			X		
42520	VIOLETA				X	5 PPM MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
42735	AZUL			X		
44045	AZUL			X		
44090	VERDE	X				
45100	VERMELHO				X	
45190	VIOLETA				X	
45220	VERMELHO				X	
45350	AMARELO	X				6% MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
45370	LARANJA	X				Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 2% de ácido 2-(bromo-6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (monobromofluoresceína)
45380	VERMELHO	X				Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 2% de ácido 2-(bromo-6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (monobromofluoresceína)
45396	LARANJA	X				1% MÁXIMO EM PRODUTOS PARA LÁBIOS NA FORMA ÁCIDA LIVRE.
45405	VERMELHO		X			Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 2% de ácido 2-(bromo-6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (monobromofluoresceína)
45410	VERMELHO	X				Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 2% de ácido 2-(bromo-6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (monobromofluoresceína)

NÚMERO DE <i>COLOR INDEX</i> OU DENOMINAÇÃO	COR	CAMPO DE APLICAÇÃO				OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS
		1	2	3	4	
45425	VERMELHO			X		Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 3% de ácido 2-(iodo-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (moniodofluoresceína)
45430	VERMELHO	X				Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 3% de ácido 2-(iodo-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (moniodofluoresceína)
47000	AMARELO			X		
47005	AMARELO	X				
50325	VIOLETA				X	
50420	PRETO			X		
51319	VIOLETA				X	
58000	VERMELHO	X				
59040	VERDE			X		
60724	VIOLETA				X	
60725	VIOLETA	X				
60730	VIOLETA			X		
61565	VERDE	X				
61570	VERDE	X				
61585	AZUL				X	
62045	AZUL				X	
69800	AZUL	X				
69825	AZUL	X				
71105	LARANJA			X		
73000	AZUL	X				
73015	AZUL	X				
73360	VERMELHO	X				
73385	VIOLETA	X				
73900	VIOLETA				X	
73915	VERMELHO				X	
74100	AZUL				X	
74160	AZUL	X				
74180	AZUL				X	
74260	VERDE		X			
75100	AMARELO	X				

NÚMERO DE <i>COLOR</i> <i>INDEX</i> OU DENOMINAÇÃO	COR	CAMPO DE APLICAÇÃO				OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS
		1	2	3	4	
75120	LARANJA	X				
75125	AMARELO	X				
75130	LARANJA	X				
75135	AMARELO	X				
75170	BRANCO	X				
75300	AMARELO	X				
75470	VERMELHO	X				
75810	VERDE	X				0,1% MÁXIMO EM PRODUTOS PARA A CAVIDADE ORAL
77000	BRANCO	X				
77002	BRANCO	X				
77004	BRANCO	X				
77007	AZUL	X				
77013	VERMELHO	X				
77015	VERMELHO	X				
77019 (MICA)	BRANCO	X				
77120	BRANCO	X				
77163	BRANCO	X				
77220	BRANCO	X				
77231	BRANCO	X				
77266	PRETO	X				
77267	PRETO	X				
77268:1	PRETO	X				
77288	VERDE	X				Isento de íon cromato
77289	VERDE	X				Isento de íon cromato
77346	VERDE	X				
77400	MARROM	X				
77480	MARROM	X				
77489	LARANJA	X				
77491	VERMELHO	X				
77492	AMARELO	X				
77499	PRETO	X				
77510	AZUL	X				Isento de íon cianeto
77713	BRANCO	X				
77742	VIOLETA	X				
77745	VERMELHO	X				
77820	BRANCO	X				

NÚMERO DE <i>COLOR</i> <i>INDEX</i> OU DENOMINAÇÃO	COR	CAMPO DE APLICAÇÃO				OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS
		1	2	3	4	
77891	BRANCO	X				
77947	BRANCO	X				
LACTOFLAVIN	AMARELO	X				
CAMEL	MARROM	X				
CAPSANTHIN, CAPSORUBIN	LARANJA	X				
BEETROOT RED	VERMELHO	X				
ANTHOCYANINS	VERMELHO	X				
ALUMINUM STEARATE, ZINC STEARATE, MAGNESIUM STEARATE, CALCIUM STEARATE	BRANCO	X				
BROMOTHYMOL BLUE	AZUL				X	
BROMOCRESOL GREEN	VERDE				X	
ACID RED 195	VERMELHO			X		
GUAIAZULENE	AZUL		X			
DISODIUM EDTA-COPPER	AZUL				X	
PYROPHYLLITE				X		