

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 309

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 645, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre as condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2010.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta resolução dispõe sobre as condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme Anexo.

Art. 2º Fica incorporada a Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2010 ao ordenamento jurídico nacional.

Art. 3º A restrição relativa a sistemas pulverizáveis se aplica a formas de apresentação que geram partículas no ar, por exemplo, "aerossóis", "sprays", "pumps" e "squeezes".

Parágrafo único. 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.

Art. 4º Os produtos cosméticos registrados com pirogalol, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, devem ser adequados até 30 de junho de 2023.

Parágrafo único. Os produtos fabricados de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, antes da adequação da regularização e dentro do prazo estabelecido pelo caput poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Art. 5º 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. 6º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 521, de 23 de junho de 2021.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

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

IMAGEM 1

Nº ORDEM	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 tinge os cabelos.

Notas:

1. A coluna com as nomenclaturas internacionais de ingredientes cosméticos (INCI) das substâncias, disposta no Anexo, não contempla todas as nomenclaturas INCI existentes, podendo existir outras que não constam nesta Resolução.

2. O valor de casas decimais não expressas para concentrações e pH presentes nesta Resolução é "zero".

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.