**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 162, DE 11 DE SETEMBRO DE 2001 (\*)**

**(Publicado em DOU nº 175, de 12 de setembro de 2001)**

**(Republicado no DOU nº 189, de 02 de outubro de 2001)**

**(Revogada pela Resolução - RDC nº 29 de 01 de junho de 2012)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 5 de setembro de 2001,~~

~~considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;~~

~~considerando a necessidade de atualizar as Listas de Substâncias constantes da Resolução 79/00, permitidas para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros com abrangência neste contexto, com base na Lei 6.360/76 e seu Regulamento, Decreto 79.094/77 e na Resolução GMC nº 54/99 - Mecanismo de Periodicidade Para Atualização das Listas de Substâncias;~~

~~considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, especificamente a Resolução GMC n° 72/00 - Lista de Substâncias de Ação Conservante Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;~~

~~considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais, provenientes dos Estados Partes do Mercosul e de outros países;~~

~~adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art.1° Aprovar a Lista de Conservantes Permitidos Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, que consta do Anexo desta Resolução.~~

~~Art. 2º Revogar o Anexo II da Resolução n° 79, de 28 de agosto de 2000.~~

~~Art. 3° Está Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

**~~LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES~~**

~~1. CONSERVANTES : São substâncias adicionadas aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com a finalidade primaria de preservá-los de danos c/ou deteriorações causados por microorganismos durante sua fabricação e estocagem, bem como proteger o consumidor de contaminação inadvertida durante a uso do produto.~~

~~2. As substâncias com o símbolo (+) também podem ser adicionadas à estes produtos em concentrações outras das listadas abaixo, com a finalidade aparente específica diferente à da conservação do produto, como por exemplo: desodorante, anticaspa, etc.~~

~~3. Existem outras substâncias usadas em formulações de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que também possuem ação conservante nestes produtos, como por exemplo: muitos óleos essenciais e alguns álcoois. Estas substâncias não estão incluídas nesta lista.~~

~~4. Para fins desta lista:~~

~~'SAIS' significa: sais dos cátions de sódio, potássio, magnésio, amônio e etanolaminas; sais dos ânions: cloreto, brometo, sulfato e acetato,~~

~~'ESTERES' significa: ésteres de metila, etila, propila, isopropila, butila, isobutila.e fenila.~~

~~5. ASSOCIAÇOES~~:

~~É permitida a associação de substâncias conservantes obedecidos seus limites individuais.~~

~~Em casos especiais, quando houver necessidade de utilizar-se urna concentração que ultrapasse os valores individuais estipulados na lista, a empresa deverá apresentar documentação técnico-científica justificando o seu uso.~~

~~Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº ORD~~** | **~~Substância (NOME INCI)~~** | **~~MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA~~** | **~~LIMITAÇÕES~~** | **~~CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS~~** |
| ~~1~~ | ~~Ácido benzóico, seus sais e ésteres (+)~~  ~~(BENZOIC ACID,~~  ~~salts & esters)~~ | ~~0,5% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~2~~ | ~~Ácido propiônico e seus sais (+)~~  ~~(PROPIONIC ACID & salts)~~ | ~~2,0% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~3~~ | ~~Ácido salicílico e seus sais (+)~~  ~~(SÁLICYLIC ACID~~  ~~& salts)~~ | ~~0,5% (expresso como ácido)~~ | ~~Proibido em crianças com menos de 3 anos de idade, exceto para shampoos.~~ | ~~Não usar: em crianças com menos de 3 anos de idade~~ |
| ~~4~~ | ~~Ácido sórbico e seus sais (+)~~  ~~(SORBIC ACID & salts)~~ | ~~0,6% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~5~~**(Revogado pela Resolução - RDC n. 15 de 26 de março de 2013)** | ~~Formaldeído e paraformaldeído (+)~~  ~~(FORMALDEHYDE & PARAFORMALDE-HYDE)~~ | ~~0,1% (em produtos de higiene oral)~~  ~~0,2% (outros produtos não destinados à higiene oral).~~  ~~(expresso como formaldeído livre)~~ | ~~Proibido em aerossóis~~ | ~~Contém formaldeído~~  ~~(somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final)~~ |
| ~~6~~ | ~~Bifenil-2-ol (o-fenilfenol) e seus sais (+)~~  ~~(O-PHENYLPHENOL & salts)~~ | ~~0,2% (expresso com fenol)~~ |  |  |
| ~~7~~ | ~~Piritionato de zinco(+)~~  ~~(ZINC PYRITHIONE)~~ | ~~0,5%~~ | ~~Somente em produtos de breve contato com a pele e cabelo. Proibido em produtos de higiene oral.~~ |  |
| ~~8~~ | ~~Sulfitos e Bisulfitos inorgânicos (+)~~  ~~(AMMONIUM SULFITE & BISULFITE, etc.)~~ | ~~0,2% (expresso como SO2 livre)~~ |  |  |
| ~~9~~ | ~~Iodato de sódio~~  ~~(SODIUM IODATE)~~ | ~~0,1%~~ | ~~Somente para produtos que se enxague.~~ |  |
| ~~10~~ | ~~1,1,1-Tricloro-2-metil-propanol-2-(clorobutanol)~~  ~~(CHLOROBUTANOL)~~ | ~~0,5%~~ | ~~Proibido em aerossóis~~ | ~~Contém clorobutanol~~ |
| ~~11~~ | ~~Ácido 4-hidroxibenzóico, seus sais e ésteres(+)~~  ~~(PARABEN salts & esters)~~ | ~~0,4% ( expresso com ácido) individual para 1 éster~~  ~~0,8% ( expresso como ácido) para misturas dos sais ou ésteres.~~ |  |  |
| ~~12~~ | ~~Ácido dehidroacético e seus sais~~  ~~(DEHYDROACETIC ACID & salts)~~ | ~~0,6% ( expresso como ácido)~~ | ~~Proibido em aerossóis~~ |  |
| ~~13~~ | ~~Ácido fórmico e seu sal sódico(+)~~  ~~(FORMIC ACID & sodium salt)~~ | ~~0,5% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~14~~ | ~~3,3’-Dibromo-4,4’hexa-metileno-dioxidibenza-midina e seus sais (incluindo isotionato) (di-bromohexamidina)~~  ~~(DIBROMIHEXAMI-DINE & salts)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~15~~ | ~~Tiosalicilato de etil-mercurio sódico (Tio-mersal) (Timerosal)~~  ~~(THIMEROSAL)~~ | ~~0,007% (de Hg.). Se misturado com outros compostos mercuriais o total de Hg não pode ser maios que 0,007% no produto final.~~ | ~~Somente em produtos para área dos olhos.~~ | ~~Contém timerosal~~ |
| ~~16~~ | ~~Fenilmercúrio e seus sais (incluindo borato)~~  ~~(PHENYMERCURIC & salts)~~ | ~~0,007% (de Hg). Se misturado com outros compostos mercuriais o total de HG não pode ser maior que 0,007% no produto final.~~ | ~~Somente em produtos para área dos olhos.~~ | ~~Contém composto fenilmercuriais.~~ |
| ~~17~~ | ~~Ácido undecanóico-10-eno, (undecilênico), seus sais(+), ésteres, aminas e sulfosucciana-to~~  ~~(UNDECILENIC ACID & SALTS)~~ | ~~0,2% (expresso como ácido)~~ |  |  |
| ~~18~~ | ~~Amino-5-bis(etil-2-he-xil)-1,3 metil-5-perhi-dropirimidina (+)~~  ~~(HEXETIDINE)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~19~~ | ~~5-Bromo-5-nitro-1,3 dioxano~~  ~~(5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE)~~ | ~~0,1%~~ | ~~Somente para produtos que se enxague. Evitar formação de nitrosaminas.~~ |  |
| ~~20~~ | ~~2-Bromo-2-nitropropa-no-1,3-diol (Bronopol) (+)~~  ~~(2-BROMO-2-NITRO-PROPANE-1,3-DIOL)~~ | ~~0,1%~~ | ~~Evitar formação de nitrosaminas.~~ |  |
| ~~21~~ | ~~3,4,4’- Triclorocarbani-lída(+)~~  ~~(TRICHLOCARBAN)~~ | ~~0,2%~~ | ~~Critérios de pureza:~~  ~~3,3’,4,4’-Tetraclo-roazobenzeno < 1ppm~~  ~~3,3’,4,4’-Tetraclo-roazoxibenzeno < 1ppm~~ |  |
| ~~22~~ | ~~p-cloro-metacresol(+) (p-CHLORO-m-CRE-SOL)~~ | ~~0,2%~~ | ~~Proibido em produtos que entram em contato com mucosas.~~ |  |
| ~~23~~ | ~~p-cloro-metaxileno (+)~~  ~~(CHLOROXYLENOL)~~ | ~~0,5%~~ |  |  |
| ~~24~~ | ~~Imidazolidinil uréia(+)~~  ~~(IMIDAZOLIDINYL UREA)~~ | ~~0,6%~~ |  |  |
| ~~25~~ | ~~Cloridrato de polihexa-metileno biguanida(+)~~  ~~(POLYAMINOPRO-PYL BIGUANIDE)~~ | ~~0,3%~~ |  |  |
| ~~26~~ | ~~2-Fenoxietanol (+)~~  ~~(PHENOXYETHA-NOL)~~ | ~~1,0%~~ |  |  |
| ~~27~~ | ~~Cloreto de 1-(3-cloroa-til)3,5,7-triozo-1-azo-niadamantano~~  ~~(QUATERNIUM 15)~~ | ~~0,2%~~ |  |  |
| ~~28~~ | ~~1-(4-clorofenoxi)-1-(1-imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona (+)~~  ~~(CLIMBAZOLE)~~ | ~~0,5%~~ |  |  |
| ~~29~~ | ~~1,3-Dimetilot-5,5-di-metilhidantoína (+)~~  ~~(DMDM HYDANTOI-NE)~~ | ~~0,6%~~ |  |  |
| ~~30~~ | ~~Álcool benzílico (+) (BENZYL AL-COHOL)~~ | ~~1,0%~~ |  |  |
| ~~31~~ | ~~1-Hidroxi-4-metil- 6(2,4,4-trimetilpentil)2-piridona e seus sais de monoetanolamina (+) (Octopirox)~~  ~~(PIROCTONE OLA-MINE)~~ | ~~1,0%~~  ~~0,5%~~ | ~~Para produtos que se enxágue.~~  ~~Para outros produtos.~~ |  |
| ~~32~~ | ~~1,2-Dibromo-2,4-dicia-nobutano~~  ~~(METHYL DIBRO-MOGLUTARONITRI-LE)~~ | ~~0,1%~~ | ~~Não usar em produtos para bronzear em concentração maior que 0,025%~~ |  |
| ~~33~~ | ~~4-Isopropil-m-cresol~~  ~~(O-CYMEN-5-OL)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~34~~ | ~~Mistura de 5-cloro-2—metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-4-isotia-zolina-3-ona com clo-reto de magnésio e ni-trato de magnésio (3:1)~~  ~~(METHYLISOTHIA-~~  ~~ZOLINONE + ME-THYL CHLORO ISO-TIAZOLINONE)~~ | ~~0,0015%~~ |  |  |
| ~~35~~ | ~~2-Benzil-4-Clorofenol~~  ~~(CHLOROPHENE)~~ | ~~0,2%~~ |  |  |
| ~~36~~ | ~~2-Cloroacetamida~~  ~~(CHLORACETAMI-DE)~~ | ~~0,3%~~ |  | ~~Contém cloroacetamida~~ |
| ~~37~~ | ~~Bis-(p-clorofenildigua-nida)-1,6-hexano (+): acetato, gluconato e cloridrato~~  ~~(CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, DIHYDROCHLORI-DE, DIACETATE)~~ | ~~0,3% (expresso como clorohexidina)~~ |  |  |
| ~~38~~ | ~~1-Fenoxi-2-propanol~~  ~~(PHENOXYPROPA-NOL)~~ | ~~1,0%~~ | ~~Somente para produtos que se enxáguem~~ |  |
| ~~39~~ | ~~4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina~~  ~~(DIMETHYL OXA-ZOLIDINE)~~ | ~~0,1%~~ | ~~pH do produto final não deve ser < 6~~ |  |
| ~~40~~ | ~~N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo- 2,5-imidazolidi-nil-4)-N'(hidroxime-til) urea (+)~~  ~~(DIAZOLIDINYL UREA)~~ | ~~0,5%~~ |  |  |
| ~~41~~ | ~~Glutaraldeído~~  ~~(GLUTARAL)~~ | ~~0,1%~~ | ~~Proibido em aerossóis~~ | ~~Contém glutaraldeído~~  ~~(somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final)~~ |
| ~~42~~ | ~~5-Etil-3,7-dioxo-1-azo-biciclo(3,3,0)octano~~  ~~(7-ETHYLBICYCLO OXAZOLIDINE)~~ | ~~0,3%~~ | ~~Proibido em produtos para higiene oral e que entram em contato com mucosa.~~ |  |
| ~~43~~ | ~~3-Hidroxi-4-isopropil tolueno (timol)~~  ~~(THYMOL)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~44~~ | ~~Farnesol (+)~~  ~~(FARNESOL)~~ | ~~0,6%~~ |  |  |
| ~~45~~ | ~~Monometilol dimetil hidantoína~~  ~~(MSM HYDANTOIN)~~ | ~~0,5%~~ | ~~Somente para produtos que se enxágue.~~ |  |
| ~~46~~ | ~~6,6-dibromo-4,4-diclo-ro-2,2-metilenodifenol (+)~~  ~~(BROMOCHLORO-PHENE)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~47~~ | ~~Álcool 2,4-Dicloroben-zílico (+)~~  ~~(DICHLOROBENZYL ALCOHOL)~~ | ~~0,15%~~ |  |  |
| ~~48~~ | ~~Tricloro-3,4,4’hidróxi-2’ difenileter (+)~~  ~~(TRICLOSAN)~~ | ~~0,3%~~ |  |  |
| ~~49~~ | ~~Hexametilenotetramina (+)~~  ~~(METHENAMINE)~~ | ~~0,15%~~ |  |  |
| ~~50~~ | ~~Brometo e Cloreto de Alquil (C12-C22) Tri-metilamônio (+)~~  ~~(BEHENTRIMO-NIUM, CETRIMO-NIUM, LAUTRIMO-NIUM, MYRTRIMO-NIUM, STERTRIMO-NIUM, BROMIDE & CHLORIDE)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~51~~ | ~~1,6-Di-(4-amidinofeno-xi)-n-hexano e seus~~  ~~sais (incluindo isotio-nato e p-hidroxiben-zoato)~~  ~~(HEXAMIDINE & salts)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~52~~ | ~~3-(p-clorofenoxi)-pro-pano-1,2-diol~~  ~~(CHLORPHENESIN)~~ | ~~0,3%~~ |  |  |
| ~~53~~ | ~~Hidroximetil aminoa-cetato de sódio~~  ~~(SODIUM HYDRO-XYMETHYL GLYCI-NATE)~~ | ~~0,5%~~ |  |  |
| ~~54~~ | ~~Cloreto de prata depositado em dióxido de titânio~~  ~~(TITANIUM DIOXI-DE + SILVER CHLO-RIDE)~~ | ~~0,004% (calculado como Cloreto de prata)~~ | ~~20% AgCl (p/p) em TiO2. Proibido em produtos para crianças abaixo de 3 anos de idade, em produtos para higiene oral e em produtos para área dos olhos e lábios.~~ |  |
| ~~55~~ | ~~Brometo de dodecil-di-metil-fenoxietilamônio~~  ~~(DOMIPHEN BROMI-DE)~~ | ~~0,3%~~ |  |  |
| ~~56~~ | ~~Cloreto de alquil piri-dínio~~  ~~(ALKYLPYRIDI-NIUM CHLORIDE)~~ | ~~0,3%~~  ~~0,2% em produtos para crianças e em produtos que entram em contato com mucosas~~ |  |  |
| ~~57~~ | ~~Cloreto, Brometo e Sacarinato (C8-C18) de Aquil dimetilbenzila-mônio (+) (BENZAL-KONIUM, BROMIDE, CHLORIDE, SAC-CHARINATE)~~ | ~~0,1% (Calculado como cloreto de benzalcônio)~~ |  | ~~Evite contato com os olhos~~ |
| ~~58~~ | ~~Benzilhemiformal~~  ~~(BENZYLHEMIFOR-MAL)~~ | ~~0,15%~~ | ~~Somente para produtos que se enxágue.~~ |  |
| ~~59~~ | ~~Carbamato de 3-Iodo-2-propinilbutil~~  ~~(IODOPROPINYL BUTYLCARBAMA-TE)~~ | ~~0,05%~~ | ~~1. Não usar em produtos para higiene bucal e em produtos para os lábios.~~  ~~2. Se a concentração nos produtos que permanecem em contato prolongado com a pele for superior à 0,02% deverá ser mencionado no texto: Contém Iodo~~ | ~~Contém iodo~~ |
| ~~60~~ | ~~Cloreto de Diisobutil Fenoxietoxietil-dimetil-benzilamônio~~  ~~(BENZETHONIUM CHLORIDE)~~ | ~~0,1%~~ | ~~Somente para produtos que se exágue.~~ |  |

**~~LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES ATÉ 31/12/2001~~**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº ORD~~** | **~~SUBSTÂNCIA (NOME INCI)~~** | **~~MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA~~** | **~~LIMITAÇÕES~~** | **~~CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS~~** |
| ~~24a~~ | ~~Cloreto de dilsobutil-cresoxietil-dimetilben-zil amônio~~  ~~(METHYLBEZE-THONIUM CHLORI-DE)~~ | ~~0,2%~~  ~~0,1% em produtos infantis~~ | ~~Proibido em produtos que entram em contato com mucosas~~ |  |
| ~~25a~~ | ~~Cloreto de N-(lauril-colaminoformilmetil) Piridínio~~  ~~(LAPYRIUM CHLO-RIDE)~~ | ~~0,2%~~ | ~~Proibido em produtos que entram em contato com mucosas e em produtos infantis.~~ |  |
| ~~26a~~ | ~~6-Clorotimol~~  ~~(CHLOROTHYMOL)~~ | ~~0,1%~~ | ~~Proibido em produtos infantis~~ |  |
| ~~27a~~ | ~~3,5-Dibromo-3-trifluor-metil-salicilanilida~~  ~~(FLUOROSALAN)~~ | ~~2%~~ | ~~Somente para sabonetes~~ |  |
| ~~28a~~ | ~~2,4-dicloro-3,5-xilenol~~  ~~(DICHLORO-m-XY-LENOL)~~ | ~~0,1%~~ | ~~Proibido em produtos infantis~~ |  |
| ~~29a~~ | ~~2-Feniletanol~~  ~~(PHENETYL AL-COHOL)~~ | ~~0,5%~~ | ~~p~~ |  |
| ~~31a~~ | ~~1-Hidroximetil-3,5-di-metilpirazol~~  ~~(DIMETHYL HY-DROXYMETHYL PYRAZOLE)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |
| ~~35a~~ | ~~Isotimol e carvacrol~~  ~~(ISOPROPYL CRE-SOLS)~~ | ~~0,1%~~ |  |  |

~~(\*) N, da COJOF: Republicadas por terem saído com incorreção no D.O. de 12-9-2001, Seção 1, págs. 36 a 38.~~