**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 44, DE 9 DE AGOSTO DE 2012**

**(Publicada em DOU nº 155, de 10 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 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 §§ 1° e 3° 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 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 nº 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 Nº 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 Tecnologia 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 Nº 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 As2O3): 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 COLOR INDEX 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 |  |  |  |  |
| 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 ≤ 0,2% 2-naftol ≤ 0,2% 4-aminoazobenzeno ≤ 0,1% 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3% 1-[[2-(fenilazo) fenil]azo]-2-naftalenol ≤ 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 |  |  |  |  |
| 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) |
| 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 (monoiodofluoresceína) |
| 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 (monoiodofluoresceína) |
| 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 |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |
| 77891 | BRANCO | X |  |  |  |  |
| 77947 | BRANCO | X |  |  |  |  |
| LACTOFLAVIN | AMARELO | X |  |  |  |  |
| CARAMEL | 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 |  |  |