**RESOLUÇÃO – RES N° 481, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999 (\*)**

**(Publicada em DOU nº 185-E, de 27 de setembro de 1999)**

**(Republicada em DOU nº 192, de 06 de outubro de 1999)**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o item III artigo 72 do Regimento Interno aprovado pela Resolução ANVS nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 22 de setembro de 1999, e

Considerando a necessidade de estabelecer parâmetros para controle microbiológico de produtos cosméticos;

Considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul - Res. GMC 51/98;

Considerando a necessidade de aprimorar as ações de controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e às ações de proteção ao consumidor;

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

Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art.1º - Ficam estabelecidos os Parâmetros de Controle Microbiológico para os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes conforme o Anexo desta Resolução.

Art.2° - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ÁREA DE APLICAÇÃO E FAIXA ETÁRIA | LIMITES DE ACEITABILIDADE |
| TIPO - I | PRODUTOS PARA USO INFANTIL  PRODUTOS PARA ÁREA DOS OLHOS  PRODUTOS QUE ENTRAM EM CONTATO COM MUCOSAS | a) Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10² UFC/g ou ml  Limite máximo: 5 x 10² UFC/g ou ml  b) Ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;  c) Ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;  d) Ausência de Coliformes totais e focais em 1g ou 1ml;  e) Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos). |
| TIPO II | DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS SUSCEPTÍVEIS A CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA | f) Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10³ UFC/g ou ml;  Limite máximo: 5 x 10² UFC/g ou ml  g) Ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml  h) Ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;  i) Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml;  j) Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos). |

------------------------------------------

**(\*) Republicado por ter saído com incorreção, do originei, no D.O. n5 185-E, de 27-9-99, Seção 1, pág. 29.**