

Resolução - RDC nº 481, de 23 de setembro de 1999

Estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes conforme anexo dessa Resolução.

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;

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

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

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

Gonzalo Vecina Neto

ANEXO

	ÁREA DE APLICAÇÃO E FAIXA ETÁRIA	LIMITES DE ACEITABILIDADE
TIPO - I	<ul style="list-style-type: none"> • PRODUTOS PARA USO INFANTIL • PRODUTOS PARA ÁREA DOS OLHOS • PRODUTOS QUE ENTRAM EM CONTATO COM MUCOSAS 	<p>a) Contagem de microorganismos mesófilos aeróbios totais , não mais que 10^2 UFC/g ou ml Limite máximo 5×10^2 UFC/g ou ml</p> <p>b) Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou ml</p> <p>c) Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou ml</p> <p>d) Ausência de <i>Coliformes totais e fecais</i> em 1g ou ml</p> <p>e) Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1 g (exclusivamente para talcos).</p>
TIPO - II	<ul style="list-style-type: none"> • DEMAIS PRODUTOS SUSCEPTÍVEIS À CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA 	<p>a) Contagem de microorganismos mesófilos aeróbios totais, não mais que 10^3 UFC/g ou ml Limite máximo 5×10^3 UFC/g ou ml</p> <p>b) Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou ml</p> <p>c) Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou ml</p> <p>d) Ausência de <i>Coliformes totais e fecais</i> em 1g ou ml</p> <p>e) Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1 g (exclusivamente para talcos).</p>

Este texto não substitui o Publicado no D.O.U. de 27 de setembro de 1999.