

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/03/2022 | Edição: 51 | Seção: 1 | Página: 123

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

RESOLUÇÃO - RDC Nº 628, DE 10 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 16/2012.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 2º Esta Resolução incorpora a Resolução GMC MERCOSUL nº 16/2012 ao ordenamento jurídico nacional.

Art. 3º As substâncias listadas no Anexo desta Resolução deverão ser utilizadas de acordo com o campo de aplicação específico, conforme a descrição abaixo:

I - coluna 1: substâncias corantes permitidas para todos os tipos de produtos;

II - coluna 2: substâncias corantes permitidas para todos os tipos de produtos, exceto aqueles que são aplicados na área dos olhos;

III - coluna 3: substâncias corantes permitidas exclusivamente em produtos que não entram em contato com mucosas nas condições normais ou previsíveis de uso; e

IV - coluna 4: substâncias corantes permitidas exclusivamente em produtos que tenham breve tempo de contato com a pele e cabelos.

Art. 4º Os corantes deverão cumprir com as especificações de identidade e pureza estabelecidas pelos organismos internacionais de referência.

Art. 5º As impurezas máximas de metais permitidas para os corantes orgânicos artificiais são:

I - bário solúvel em ácido clorídrico 0,001N (expresso como cloreto de bário): 500 ppm;

II - arsênico (expresso como As₂O₃): 3 ppm;

III - chumbo (expresso como Pb): 20 ppm; e

IV - outros metais pesados: 100 ppm.

Art. 6º As lacas e os sais das substâncias corantes incluídas nesta lista também são permitidos, sempre que não utilizem substâncias que constem da lista de substâncias proibidas.

Art. 7º 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.

Art. 8º A presença de traços de ingredientes proibidos, listados na coluna "outras limitações e requerimentos" do Anexo desta Resolução, 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.

Art. 9º A lista do Anexo desta Resolução não inclui as substâncias corantes destinadas exclusivamente a tingir os cabelos.

Art. 10 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. 11. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 155, de 10 de agosto de 2012, Seção 1, pág. 35.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

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
		Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 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				Concentração máxima no produto final: 3%
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				Concentração máxima no produto final: 3%
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		Crterios de pureza: anilina£0,2% 2-naftol£0,2% 4-aminoazobenzeno£0,1% 1-(fenilazo)-2-naftol£3% 1-[[2-(fenilazo) fenilazo]-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	Concentração máxima no produto final: 5 ppm
42735	AZUL			X		
44045	AZUL			X		
44090	VERDE	X				
45100	VERMELHO				X	
45190	VIOLETA				X	
45220	VERMELHO				X	
45350	AMARELO	X				Concentração máxima no produto final: 6%
45370	LARANJA	X				Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidr3xi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benz3ico (fluoresceína) e 2% de ácido 2-(bromo-6-hidr3xi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benz3ico (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				Concentração máxima em produtos para lábios na forma ácida livre: 1%
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 (moniodofluoresceína)
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 (moniodofluoresceína)
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				Concentração máxima em produtos para a cavidade oral: 0,1%
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				
CARMEL	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		

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.