

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/03/2022 | Edição: 51 | Seção: 1 | Página: 126

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

## RESOLUÇÃO RDC Nº 630, DE 10 DE MARÇO DE 2022

Estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 51/1998.

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 estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, dada a seguinte classificação:

I - Tipo I:

- a) produtos para uso infantil;
- b) produtos para área dos olhos; e
- c) produtos que entram em contato com mucosas; e

II - Tipo II:

- a) demais produtos cosméticos suscetíveis a contaminação microbiológica.

Art. 2º Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como "Tipo I" são os seguintes:

I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que  $10^2$  UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a  $5 \times 10^2$  UFC/g ou ml;

II - ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;

III - ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;

IV - ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e

V - ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

Art. 3º Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como "Tipo II", são os seguintes:

I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que  $10^3$  UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a  $5 \times 10^3$  UFC/g ou ml;

II - ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;

III - ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;

IV - ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e

V - ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

Art. 4º Esta Resolução incorpora a Resolução GMC MERCOSUL nº 51/1998 ao ordenamento jurídico nacional.

Art. 5º 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. 6º. Revoga-se a Resolução - RES nº 481, de 23 de setembro de 1999, publicada no Diário Oficial da União nº 185-E, de 27 de setembro de 1999, Seção 1, pág. 29.

Art. 7º. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.