

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/08/2021 | Edição: 151 | Seção: 1 | Página: 97

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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 528, DE 4 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20.

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. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

Art. 2º Esta Resolução incorpora a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20 ao ordenamento jurídico nacional.

Art. 3º Para efeitos dessa Resolução, adotam-se as seguintes definições:

I. - conservantes: são substâncias que são adicionadas como ingrediente aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com a finalidade de inibir o crescimento de microrganismos durante sua fabricação e estocagem ou proteger os produtos da contaminação inadvertida durante o uso;

II. - sais: sais dos cátions de sódio, cálcio, potássio, magnésio, amônio e etanolaminas; e sais dos ânions cloreto, brometo, sulfato e acetato;

III. - ésteres: ésteres de metil, etil, propil, isopropil, butil, isobutil e fenil;

IV. - produtos que se enxáguam: todo produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume que se destina a ser removido, com água ou outro solvente, depois de sua aplicação;

V. - produtos que não se enxáguam: todo produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume que se destina a permanecer em contato prolongado com o local de sua aplicação; e

VI. - produtos para uso bucal: todo produto que é aplicado nos dentes e/ou na mucosa da cavidade oral, portanto não incluem produtos aplicados nos lábios.

Art. 4º Os conservantes com símbolo (*) também podem ser usados para outros fins específicos devendo ser respeitados as condições e os limites de concentrações estabelecidos em outras listas quando houver.

Parágrafo único. Caso o conservante com o símbolo (*) não esteja na lista restritiva nem pertença a nenhuma outra lista, poderá ser usado com outras funções ou concentrações sempre que esteja cientificamente comprovada.

Art. 5º Os conservantes que não apresentam o símbolo (*) podem ser usados para outros fins que não sejam o de conservante, sempre que sejam respeitadas as concentrações, limitações, condições de uso e advertências estabelecidas nesta Resolução.

Art. 6º Outras substâncias utilizadas na fórmula dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes podem ter propriedades antimicrobianas, podendo, por isso, contribuir para a conservação desses produtos, como, por exemplo, certos óleos essenciais e certos álcoois, mas não estão abrangidas por esta Resolução.

Art. 7º É permitida a associação de substâncias conservantes respeitando os limites individuais de cada conservante e as condições previstas para algumas misturas.

Art. 8º A restrição relativa a sistemas pulverizáveis se aplica a formas de apresentação que geram partículas no ar, por exemplo, "aerossóis", "sprays", "pumps" e "squeezes".

Parágrafo único. Para os aerossóis que não liberam partículas no ar, como, por exemplo, mousse ou creme de barbear, a restrição relativa a sistemas pulverizáveis não se aplica.

Art. 9º As colunas com as nomenclaturas INCI e numeração CAS de cada ingrediente ou grupo de ingredientes não contemplam todas as nomenclaturas INCI e numeração CAS existentes, podendo existir outras que não constam nesta Resolução.

Art. 10. O valor de casas decimais não expressas para concentrações presentes nesta Resolução é "zero".

Art. 11. 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. 12. Fica estabelecido um prazo de trinta e seis (36) meses para adequação dos produtos que estejam regularizados de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 1º de junho de 2012, contado a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos fabricados de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 1º de junho de 2012, antes da adequação da regularização e dentro do prazo estabelecido pelo caput, poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Art. 13. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 1º de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 107, de 4 de junho de 2012, Seção 1, pág. 81.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

Nº ORDEM	SUBSTÂNCIA	INCI	CAS	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
1	Ácido benzoico e respectivo sal de sódio (*)	BENZOIC ACID/ SODIUM BENZOATE	65-85-0/ 532-32-1	a) 2,5% (expresso como ácido) em produtos que		
				se enxáguem, exceto os produtos para uso bucal. b) 1,7% (expresso como		
				ácido) em produtos para uso bucal. c) 0,5% (expresso como ácido) em produtos que não se enxáguem.		
2	Sais de ácido benzoico não inclusos no número de ordem 1 e ésteres de ácido benzoico	AMMONIUM BENZOATE/ BUTYL BENZOATE/ CALCIUM BENZOATE/ ETHYL BENZOATE/ ISOBUTYL BENZOATE/	1863-63-4/ 2090-05-3/ 582-25-2/	0,5% (expresso como ácido)		

			553-70-8/ 4337-66-0/ 93-58-3/ 93-89-0/			
		ISOPROPYL BENZOATE/ MAGNESIUM BENZOATE/ MEA-BENZOATE/METHYL BENZOATE/ PHENYL BENZOATE/				
			2315-68-6/ 136-60-7/ 1205-50-3			
		POTASSIUM BENZOATE/				
		PROPYL BENZOATE				
			/ 939-48-0/ 93-99-2			
3	Ácido propiônico e seus sais	PROPIONIC ACID/AMMONIUM PROPIONATE/CALCIUM PROPIONATE/MAGNESIUM	79-09-4/ 17496-08-1/ 4075-81-4	2,0% (expresso como ácido)		
			/ 557-27-7/			
		PROPIONATE/POTASSIUM PROPIONATE/SODIUM PROPIONATE	327-62-8/ 137-40-6			
4	Ácido salicílico e seus sais (*)	a)SALICYLIC ACID b) CALCIUM SALICYLATE/	a) 69-72-7	a) e b) 0,5% (expresso como ácido)	a) -Proibido em produtos para crianças menores de 3 anos. - Proibido em produtos para uso bucal. - Proibido em produtos cuja	a) -Para produtos de uso adulto: "Não usar em
			b) 824-35-1/ 18917-89-0/ 59866-70-5/ 54-21-7/ 578-36-9/ 2174-16-5			
		MAGNESIUM SALICYLATE/MEA-SALICYLATE/ SODIUM SALICYLATE/ POTASSIUM SALICYLATE/TEA-SALICYLATE				crianças". -Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças menores

					aplicação possa conduzir à exposição pela via de inalação. b) Proibido em produtos para crianças menores de 3 anos, com exceção dos xampus com enxágue.	
						de 3 anos". b)-Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças".
						-Para produtos destinados ao público infantil, exceto para
						xampus com enxágue: "Não usar em crianças menores de 3 anos".
5	Ácido sórbico e seus sais	SORBIC ACID/ CALCIUM SORBATE/ SODIUM SORBATE/ POTASSIUM SORBATE	110-44-1/ 7492-55-9/ 7757-81-5	0,6% (expresso como ácido)		
			/ 24634-61-5			
6	Sorbato de Trietanolamina (*)	TEA-SORBATE		0,6% (expresso como ácido)		
7	Bifenil-2-ol (o-fenilfenol)	O-PHENYLPHENOL	90-43-7	a) 0,2% (expresso como fenol) em produtos que se enxáguem. b) 0,15% (expresso como	Proibidos os sais de o-phenylphenol.	Evitar contato com os olhos.
				fenol) em produtos que não se enxáguem.		

8	Excluído					
9	Sulfitos e Bisulfitos inorgânicos (*)	SODIUM SULFITE/ AMMONIUM BISULFITE/ AMMONIUM SULFITE/ POTASSIUM SULFITE/			7757-83-7/ 10192-30-0/ 10196-04-	0,2% (expresso como SO2 livre)
		POTASSIUM HYDROGEN SULFITE/ SODIUM BISULFITE/ SODIUM METABISULFITE/ POTASSIUM METABISULFITE				
					0/ 10117-38-1/ 7773-03-7/ 7631-90-5	

			/ 7681-57- 4/ 16731-55-8	
10	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2- (clorobutanol)	CHLOROBUTANOL	57-15-8	0,5%
11	Ácido 4-hidroxibenzóico, seus ésteres de metil e etilo, e seus sais	4-HYDROXYBENZOIC ACID/ METHYLPARABEN/ POTASSIUM ETHYLPARABEN/ POTASSIUM PARABEN/	99-96-7/ 99-76-3/ 36457-19- 9/ 16782-08-	-0,4% (expresso como ácido) para cada substância considerada em forma individual.
		SODIUM METHYLPARABEN/ SODIUM ETHYLPARABEN/ ETHYLPARABEN/SODIUM		
			4/ 5026-62- 0/ 35285-68- 8/ 120-47-8/	-0,8% (expresso como ácido) para a soma das
				concentrações individuais de ácido 4-p- hidroxibenzóico, seus ésteres de metil e etil e seus sais contidos no produto.
		PARABEN/ POTASSIUM METHYLPARABEN/ CALCIUM PARABEN	114-63-6/ 26112-0- 2/ 69959-44- 0	
11- A	4- hidroxibenzoato de butilo e seus sais 4- hidroxibenzoato de propilo e seus sais	BUTYLPARABEN/ PROPYLPARABEN/ SODIUM PROPYLPARABEN/ SODIUM BUTYLPARABEN/	94-26-8/ 94-13-3/ 35285-69- 9/ 36457-20-	-0,14% (expresso como ácido) para a soma das concentrações individuais. -0,8% (expresso como ácido)
				para a soma das concentrações individuais das substâncias mencionadas nos itens 11 e 11- A contidos no produto; neste caso a soma
		POTASSIUM BUTYLPARABEN/ POTASSIUM PROPYLPARABEN	2/ 38566-94- 8/	
			84930-16- 5	
				das concentrações individuais de butil e
				propilparabeno e seus sais não devem superar 0,14% (expresso como ácido).

12	Ácido dehidroacético e seus sais	DEHYDROACETIC ACID/ SODIUM DEHYDROACETATE	520-45-6/ 4418-26- 2/ 16807-48- 0	0,6% (expresso como ácido)
13	Ácido fórmico e seu sal sódico	FORMIC ACID/ SODIUM FORMATE	64-18-6/ 141-53-7	0,5% (expresso como ácido)
14	3,3'-Dibromo - 4,4' hexametileno- dioxidibenzamidina(dibromohexamidina) e seus sais (incluindo isotionato)	DIBROMOHEXAMIDINE ISETHIONATE	93856-83- 8	0,1%
15	Excluído			
16	Excluído			
17	Ácido undecanóico-10-eno (undecilênico), seus sais, ésteres, aminas e sulfosuccinato	UNDECYLENIC ACID/ POTASSIUM UNDECYLENATE/ SODIUM UNDECYLENATE/	112-38-9/ 6159-41- 7/ 3398-33-2	0,2% (expresso como ácido)
		CALCIUM UNDECYLENATE/ MEA-UNDECYLENATE/ TEA-UNDECYLENATE		
			/	
			1322-14-1	
			/	
			84471-25- 0/ 56532-40- 2	
18	Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5- perhidropirimidina	HEXETIDINE	141-94-6	0,1%
19	5-bromo-5-nitro-1,3 dioxano	5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE	30007-47- 7	0,1%
20	2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol (Bronopol)	2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3- DIOL	52-51-7	0,1%
21	3,4,4'-triclorocarbanilida (*)	TRICLOCARBAN	101-20-2	0,2%
22	p-cloro-metacresol	P-CHLORO-M-CRESOL	59-50-7	0,2%
23	p-cloro-metaxilenol	CHLOROXYLENOL	88-04- 0/1321- 23-9	0,5%
24	Imidazolidinil urea	IMIDAZOLIDINYL UREA	39236-46- 9	0,6%
25	Cloridrato de polihexametileno biguanida	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE	32289-58- 0/27083- 27- 8/28757- 47- 3/133029- 32-0	0,1%
26	2- Fenoxietanol	PHENOXYETHANOL	122-99-6	1,0%
27	6-Clorotimol	CHLOROTHYMOL	89-68-9	0,1%
28	Excluído			
29	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-Imidazolil)-3,3- dimetil-2-butanona(*)	CLIMBAZOLE	38083-17- 9	a) 0,5% em xampus com enxágue. b)0,2% em cremes faciais, loções capilares e em produtos para os pés.

30	1,3-Dimetilol-5,5-dimetil hidantoína	DMDM HYDANTOIN	6440-58-0	0,6%
31	2-Feniletanol	PHENETHYL ALCOHOL	60-12-8	1,0%
32	Álcool benzílico (*)	BENZYL ALCOHOL	100-51-6	1,0%
33	1-hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil)-2-piridona e seus sais de monoetanolamina (Octopirox)	PIROCTONE OLAMINE	50650-76-5/ 68890-66-4	a) 1% em produtos que se enxáguem. b) 0,5% em produtos que não se enxáguem.
34	4-Isopropil-m-cresol	O-CYMEN-5-OL	3228-02-2/ 39660-61-2	0,1%
35	Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona com cloreto de magnésio e nitrato de magnésio (3:1)	METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE e METHYLISOTHIAZOLINONE	26172-55-4/ 2682-20-4	0,0015% (de uma mistura em proporções 3:1 de 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one e 2-Methylisothiazol-3 (2H)-one)
			/ 55965-84-9	
				em produtos que se enxáguem.
36	Excluído			
37	Excluído			
38	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano e seus acetato, gluconato e cloridrato	CHLORHEXIDINE/ CHLORHEXIDINE DIACETATE/ CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ CHLORHEXIDINE DIHYDROCHLORIDE	55-56-1/ 56-95-1/ 18472-51-0/ 3697-42-5	0,3% (expresso como clorexidina)
39	1-Fenoxi-2-propanol (*)	PHENOXYISOPROPANOL	770-35-4	1,0%
40	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	DIMETHYL OXAZOLIDINE	51200-87-4	0,1%
41	N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'(hidroximetil)urea	DIAZOLIDINYL UREA	78491-02-8	0,5%
42	Glutaraldeído	GLUTARAL	111-30-8	0,1%
43	5-Etil-3,7-dioxa-1- azabicyclo(3.3.0) octano	7-ETHYLBICYCLOOXAZOLIDINE	7747-35-5	0,3%

44	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metilenodifenol	BROMOCHLOROPHENE	15435-29-7	0,1%
45	Álcool 2,4-Diclorobenzílico	DICHLOROBENZYL ALCOHOL	1777-82-8	0,15%

46	Tricloro-2, 4,4' hidroxí-2' difenileter	TRICLOSAN	3380-34-5	a) 0,3% em dentífricos, sabonetes para as mãos, sabonetes para o corpo/géis corporais para banho, desodorantes	-Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e sprays). -Proibido o uso em outros produtos que não foram
				para axilas e pés, pós e corretivos faciais e produtos para higiene das unhas antes da aplicação de unhas	
					detalhados nos itens a)
				artificiais. b) 0,2% em enxaguatórios bucais.	
47	Hexametileno-tetramina	METHENAMINE	100-97-0	0,15%	
48	Brometo e Cloreto de Alquil (C12-C22) trimetilamônio	BEHENTRIMONIUM CHLORIDE (*)/ CETRIMONIUM BROMIDE/ CETRIMONIUM CHLORIDE(*)/	17301-53-0/ 57-09-0/ 112-02-7/	0,1%	
		LAURTRIMONIUM BROMIDE/ LAURTRIMONIUM CHLORIDE/ STEARTRIMONIUM BROMIDE/	1119-94-4/		
			112-00-5/ 1120-02-1/ 112-03-8		
		STEARTRIMONIUM CHLORIDE (*)			
49	1,6-di-(4-amidinofenoxi)-n-hexano e seus sais (incluindo isotionato e p-hidroxibenzoato)	HEXAMIDINE/ HEXAMIDINE DISETHIONATE/ HEXAMIDINE DIPARABEN/ HEXAMIDINE PARABEN	3811-75-4/ 659-40-5/ 93841-83-9/ -	0,1%	
50	3-(p-clorofenoxi)-propano-1,2-diol	CHLORPHENESIN	104-29-0	0,3%	
51	Hidroximetilaminoacetato de sódio	SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE	70161-44-3	0,5%	
52	Cloreto de prata depositado sobre dióxido de titânio	SILVER CHLORIDE	7783-90-6	0,004% (expresso como cloreto de prata)	-20% AgCl (p/p) em TiO ₂ -Proibido em produtos para crianças menores de 3 anos
					em produtos para uso bucal, em produtos para área dos olhos e em produtos para os lábios
53	Cloreto, brometo e sacarinato de alquil(C8-C18) dimetilbenzilamônio (*)	BENZALKONIUM CHLORIDE/ BENZALKONIUM BROMIDE/ BENZALKONIUM SACCHARINATE	8001-54-5/ 63449-41-2/ 91080-29-	0,1% (expresso como cloreto de benzalcônio)	
			4/ 68989-01-5/		

			68424-85-1/ 68391-01-5/ 61789-71-		
			7/ 85409-22-9		
54	Benzilhemiformal	BENZYLHEMIFORMAL	14548-60-8	0,15%	Proibido em produtos q não se enxáguem.
55	3-iodo-2-propinilbutilcarbamato	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	55406-53-6	a) 0,02% em produtos que se enxáguem.	a), b) e c) Proibido em produtos para uso buca em produtos para os lát a) Proibido em produtos
				b) 0,01% em produtos que não se enxáguem, exceto em desodorantes e/ou antitranspirantes.	
					destinados a crianças menores de 3 anos, com exceção dos produtos c banho/imersão, gel e sabonete líquido corpor
				c) 0,0075% em desodorantes e/ou antitranspirantes.	para banho e xampu. b) Proibido em loções e cremes corporais ou qualquer outro
					produto destinado à aplicação em grande extensão corporal; Proibido em produtos p crianças menores de 3 a c) Proibido em produtos para
					crianças menores de 3 a
56	Cloreto de Diisobutil fenoxietoxietil-dimetil-benzilamônio	BENZETHONIUM CHLORIDE	121-54-0	0,1%	Proibido em produtos p uso bucal que não se enxáguem.
57	2-metil-4-isotiazolina-3-ona	METHYLISOTHIAZOLINONE	2682-20-4	0,0015% em produtos que se enxáguem.	-Proibido em produtos c não se enxáguem (inclu os lenços umedecidos). -A utilização da mistura
					methylchloroisothiazolii e methylisothiazolinone incompatível com a utilização de methylisothiazolinone

					sozinha em um mesmo produto.
58	Cloridrato de etil-N- a-dodecanoil-L-arginato (*)	ETHYL LAUROYL ARGINATE HCl	60372-77-2	a) 0,15% em enxaguatórios bucais. b) 0,4% em outros produtos.	a) Proibido em produtos para crianças. b) Proibido em produtos para os lábios, produtos para uso bucal (exceto enxaguatórios
					buciais seguindo o item e em sistemas pulverizáveis (como sprays e aerossóis)
59	Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, monohidrato e ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de prata(1+), monohidrato	CITRIC ACID e SILVER CITRATE	-	0,2%, correspondente a 0,0024% de prata.	Proibido em produtos para uso bucal e em produtos para a área dos olhos.
60	4-(3-etoxi-4-hidroxifenil)butan-2-ona	HYDROXYETHOXYPHENYL BUTANONE	569646-79-3	0,7%	

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.