



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 630, DE 10 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 51, de 16 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 5×10^2 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).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 5×10^3 UFC/g ou ml;~~

I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que 10^3 UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a 5×10^3 UFC/g ou ml; **(Retificado no DOU nº 52, de 17 de março de 2022)**

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