



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 645, DE 24 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022)

Dispõe sobre as condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2010.

A **Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta resolução dispõe sobre as condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme Anexo.

Art. 2º Fica incorporada a Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2010 ao ordenamento jurídico nacional.

Art. 3º 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. 4º Os produtos cosméticos registrados com pirogalol, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, devem ser adequados até 30 de junho de 2023.



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

Parágrafo único. Os produtos fabricados de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, antes da adequação da regularização e dentro do prazo estabelecido pelo **caput** poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

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 Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 521, de 23 de junho de 2021.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES



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

ANEXO

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS

Nº ORDEM	SUBSTÂNCIA	NOMENCLATURA INTERNACIONAL DE INGREDIENTE COSMÉTICO (INCI) DA SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E/OU pH AUTORIZADOS NO PRODUTO PRONTO PARA USO	OUTROS REQUISITOS	ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO DO PRODUTO ACABADO
1	Acetato de chumbo	LEAD ACETATE	Tintura Capilar	0,6%, calculados como chumbo	a) Pureza: acetato de chumbo ≥ 99%. b) Matéria insolúvel em água: não mais que 0,02%. c) pH (solução 30% peso/volume a 25°C): de 4,7 a 5,8 d) Concentração máxima de impurezas: I) Arsênico (expresso em As): 3 ppm. II) Mercúrio (expresso em Hg): 1 ppm.	1) Manter fora do alcance de crianças. 2) Evitar contato com os olhos. 3) Não utilizar durante a gravidez. 4) Lavar bem as mãos após o uso. 5) Contém acetato de chumbo. 6) Não usar para tingir os cílios, sobrancelhas e bigodes. 7) Em caso de irritação suspender o uso e procurar



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

						orientação médica. 8) Não usar caso o couro cabeludo esteja irritado ou ferido. 9) Leia atentamente e siga corretamente as instruções de uso. 10) É recomendável o uso de luvas durante a aplicação.
2	Formaldeído e paraformaldeído	FORMALDEHYDE e PARAFORMALDEHYDE	Conservante	0,1% (em produtos de higiene oral) 0,2% (outros produtos não destinados à higiene oral) (expresso como formaldeído livre)	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e sprays).	Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final).
3	Formaldeído	FORMALDEHYDE	Produtos para endurecer as unhas	5 % calculados como formaldeído		1) Proteger as cutículas com óleos. 2) Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final).



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

4	Pirogalol	PYROGALLOL	Produtos para alisar e tingir os cabelos.	3%, até pH 3,5		No MODO DE USO deve constar, logo após o tempo de pausa do produto nos cabelos, a etapa: -Enxágue com água em abundância até a remoção completa do produto. Outras advertências: 1) Este produto pode causar irritação ou alergia. 2)Contém Pirogalol. 3) Não utilizar nos cílios, sobancelhas e buço. 4) Manter fora do alcance das crianças. 5) Usar luvas adequadas. 6) Alisa e tinge os cabelos.
---	-----------	-------------------	---	----------------	--	--

Notas:

1. A coluna com as nomenclaturas internacionais de ingredientes cosméticos (INCI) das substâncias, disposta no Anexo, não contempla todas as nomenclaturas INCI existentes, podendo existir outras que não constam nesta Resolução.

2. O valor de casas decimais não expressas para concentrações e pH presentes nesta Resolução é “zero”.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.