



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 481, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999 (*)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o item III artigo 72 do Regimento Interno aprovado pela Resolução, ANVS nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 22 de setembro de 1999, e

Considerando a necessidade de estabelecer parâmetros para controle microbiológico de produtos cosméticos;

Considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul - Res. GMC 5 1/98;

Considerando a necessidade de aprimorar as ações de controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e às ações de proteção ao consumidor;

Considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão a prevenção de agravos à saúde, aprovação de normas e suas atualizações, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços, bem assim a fiscalização de sua aplicação;

Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art.1º Ficam estabelecidos os Parâmetros de Controle Microbiológico para os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes conforme o Anexo desta Resolução.

Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

	ÁREA DE APLICAÇÃO E FAIXA ETÁRIA	LIMITES DE ACEITABILIDADE
TIPO – I	PRODUTOS PARA USO INFANTIL	a) Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10 ² UFC/g ou ml Limite máximo: 5 x 10 ² UFC/g ou ml
	PRODUTOS PARA ÁREA DOS OLHOS	b) Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml;
	PRODUTOS QUE EN- TRAM EM CONTATO COM MUCOSAS	c) Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml; d) Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e) Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).
TIPO – II	DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS SUSCEP- TÍVEIS A CONTAMINA- ÇÃO MICROBIOLÓGICA	f) Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10 ³ UFC/g ou ml; Limite máximo: 5 x 10 ³ UFC/g ou ml g) Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml;
		h) Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml;
		i) Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; j) Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do originei, no D.O. nº 185-E, de 27-9-99, Seção 1, pág. 29.

