



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

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 642, DE 24 DE MARÇO DE 2022**

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

Dispõe sobre os critérios para inclusão, exclusão e alteração de concentração de substâncias utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em listas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 133/96.

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, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para inclusão, exclusão e alteração de concentração de substâncias utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes nas seguintes listas:

I- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021 e suas atualizações;

II- lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 521, de 23 de junho de 2021, e suas atualizações;

III- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, e suas atualizações;

IV - lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações; e

V- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, prevista da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações.

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



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

Art. 2º Esta Resolução incorpora a Resolução GMC MERCOSUL nº 133/96 ao ordenamento jurídico nacional.

Art. 3º O pedido de inclusão de substância nas listas referenciadas no art. 1º deve ser acompanhado das seguintes informações:

- I - nome genérico da substância;
- II - denominação química (IUPAC);
- III - sinonímia / nome comercial / fabricante;
- IV - fórmula empírica;
- V- descrição química;
- VI - registro no CAS (nº);
- VII - denominação INCI;
- VIII - denominação PCPC;
- IX - registro EC (nº);
- X - especificação:
  - a) descrição físico-química;
  - b) ensaios de pureza;
  - c) identificação e teor das impurezas; e
  - d) outros testes relevantes.
- XI - área de aplicação e respectiva dosagem recomendada para uso;
- XII- dados de segurança da substância, como por exemplo, toxicidade aguda, irritação das mucosas, irritação cutânea, sensibilização, toxicidade, fototoxicidade, fotosensibilização, fotomutagenicidade, absorção cutânea (in vitro/in vivo), teratogenicidade e outros, quando for o caso, que permitam a adequada avaliação e recomendação por parte do grupo de especialistas designados para esta função; e
- XIII- bibliografia científica indexada e qualquer informação que se considere pertinente anexar.

Art. 4º O pedido de exclusão de substâncias das listas referenciadas no art. 1º desta Resolução deve ser acompanhado das seguintes informações:

- I - estudos relativos à segurança de uso da substância;
- II - parecer técnico de órgãos internacionais de referência; e
- III - parecer técnico do solicitante.

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



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

Art. 5º O pedido de alteração de concentração das substâncias nas listas referenciadas no art. 1º desta Resolução deve ser acompanhado de:

I- estudos que comprovem a segurança de uso do produto na concentração proposta, previstos no art. 3º desta Resolução, incluindo a definição do tipo de produto especificado na legislação vigente;

II- parecer técnico de órgãos internacionais de referência que justifique o pedido apresentado; e

III - parecer técnico do solicitante que justifique o pedido apresentado.

Art. 6º Caso esteja de acordo com o pedido de inclusão, exclusão ou alteração, previstos no caput dos arts. 3º, 4º ou 5º, a Anvisa elaborará parecer técnico que será apresentado ao Mercosul, se a lista necessitar de harmonização, juntamente com os demais documentos recebidos do solicitante.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Nº 295, de 16 de abril de 1998.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**