ADVERTÊNCIA
Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

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

Art.2° 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<br>PRODUTOS PARA ÁREA DOS OLHOS<br>PRODUTOS QUE ENTRAM EM CONTATO COM MUCOSAS | a)Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que $10^2$ UFC/g ou ml<br>Limite máximo: 5 x $10^2$ UFC/g ou ml<br>b)Ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;<br>c)Ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;<br>d)Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml;<br>e)Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos). |
| TIPO – II | DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS SUSCEPTÍVEIS A CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA | f)Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que $10^3$ UFC/g ou ml;<br>Limite máximo: 5 x $10^3$ UFC/g ou ml<br>g)Ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;<br>h)Ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;<br>i)Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml;<br>j)Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos). |

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do originei, no D.O. n5 185-E, de 27-9-99, Seção 1, pág. 29.

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**