



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

**RESOLUÇÃO – RES N° 481, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999 (\*)**

**(Publicada em DOU n° 185-E, de 27 de setembro de 1999)**

**(Republicada em DOU n° 192, de 06 de outubro 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 51/98;

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 PRODUTOS PARA ÁREA DOS OLHOS PRODUTOS QUE ENTRAM EM CONTATO COM MUCOSAS	a) Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10 <sup>2</sup> UFC/g ou ml Limite máximo: 5 x 10 <sup>2</sup> UFC/g ou ml b) Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml; c) Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml; d) Ausência de Coliformes totais e focais

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



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

		em 1g ou 1ml; 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; Limite máximo: $5 \times 10^2$ 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).

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