

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos farmacêuticos;

Considerando o estabelecido na Recomendação N.º 11/01 do SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, de 09 de novembro de 2001; e

Considerando o processo de harmonização de regulamentos técnicos no âmbito do MERCOSUL, conforme o estabelecido na Resolução GMC N.º 152/96, resolve:

Art. 1º - Publicar a proposta de Projeto de Resolução "**Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter, exceto nas condições e restrições estabelecidas**" (revogação das Res. N.º 26/95 e N.º 7/99), objeto da Recomendação N.º 11/01 do Subgrupo de Trabalho (SGT) N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, reunido em Montevidéu - Uruguai, de 5 a 9 de novembro de 2001, que consta como Anexo.

Art. 2º - Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 55 (cinquenta e cinco) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º - Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro - Coordenação Nacional do SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Edifício Sede, 4º Andar, Sala 435, CEP: 70058-900, Brasília-DF (e-mail: [sgt11@saude.gov.br](mailto:sgt11@saude.gov.br)).

Art. 4º - Findo o prazo estabelecido no Art. 2º supra, a Coordenação Nacional do SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes para as discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

JOSÉ SERRA

ANEXO

MERCOSUL/SGT N.º 11/REC. N.º 11/01

O Subgrupo de Trabalho N.º 11 "Saúde" recomenda ao Grupo Mercado Comum aprovar como Recomendação N.º 11/01 a de Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter, exceto nas condições e restrições estabelecidas.

\_\_\_\_\_  
Pela Delegação da Argentina  
OSCAR GONZÁLEZ CARRIZO

\_\_\_\_\_  
Pela Delegação do Brasil  
ENIR GUERRA MACÊDO DE HOLANDA

\_\_\_\_\_  
Pela Delegação do Paraguai  
LUÍS OSVALDO LIGIER RÍOS

\_\_\_\_\_  
Pela Delegação do Uruguai  
EDUARDO TOUYA

SGT N.º 11/ATA N.º 3/01, Montevidéu, Uruguai, 05 a 09/11/01.

Proposta de Atualização da Lista Restritiva

1. As substâncias acompanhadas pela chamada (\*) indicam que se está utilizando a adaptação em português ou espanhol do International Non-Proprietary Name (INN), por entender-se que é o nome comumente utilizado.
2. As substâncias acompanhadas pela chamada (#) podem ser utilizadas isoladamente ou em combinações sempre que a soma destas substâncias não exceda o nível máximo autorizado para cada uma delas.
3. As denominações das substâncias apresentadas entre parêntesis e em negrito referem-se a nomenclatura INCI.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
1a.	Ácido bórico (BORIC ACID), Boratos e Tetraboratos	<p>a) Talcos.</p> <p>b) produtos para higiene oral.</p> <p>c) outros produtos ( com exceção dos produtos para banho e para ondulação dos cabelos).</p>	<p>a) 5% (p/p expresso como ácido bórico).</p> <p>b) 0,1% (p/p expresso como ácido bórico).</p> <p>c) 3% (p/p expresso como ácido bórico).</p>	<p>a)</p> <p>1- Não poderá ser usado em produtos para crianças menores de 3 anos de idade.</p> <p>2- Não usar em peles feridas ou irritadas se o teor de boratos solúveis livre exceder a 1,5% expresso como ácido bórico(p/p).</p> <p>b) Não poderá ser usado em produtos para crianças menores de 3 anos de idade.</p> <p>c)</p> <p>1- Não poderá ser usado em produtos para crianças menores de 3 anos de idade.</p> <p>2- Não usar em peles feridas ou irritadas se o teor de boratos solúveis livre exceder a 1,5% (p/p) expresso como ácido bórico.</p>	<p>a)</p> <p>1- Não usar em crianças menores de 3 anos de idade.</p> <p>2- Não usar em peles feridas ou irritadas.</p> <p>b)</p> <p>1- Não usar em crianças menores de 3 anos de idade.</p> <p>2- Não ingerir.</p> <p>c)</p> <p>1- Não usar em crianças menores de 3 anos de idade.</p> <p>2- Não usar em peles feridas ou irritadas.</p>

1b.	Tetraboratos (SODIUM BORATE, POTASSIUM BORATE)	a) Produtos para banho.  b) Produtos para ondulação dos cabelos.	a) 18% (p/p expresso como ácido bórico).  b) 8% (p/p expresso como ácido bórico).	a) NÃO USAR EM PRODUTOS PARA CRIANÇAS MENORES DE 3 ANOS DE IDADE.	a) Não usar em crianças menores de 3 anos de idade.  b) Enxaguar abundantemente.
-----	--	--	---	---	--

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
2a	Ácido tioglicólico (THIOGLYCOLIC ACID), e seus sais	a) Produtos para alisar ou ondular os cabelos. 1- Uso geral. 2- Uso profissional.  b) Depilatórios.  c) Outros produtos para cabelos que são removidos após a aplicação.	a)  1) 8% pronto para uso pH 7 a 9,5 2) 11% pronto para uso pH 7 a 9,5  b) 5% pronto para uso pH 7 a 12,7  c) 2% pronto para uso pH 7 a 9,5 (Porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)		(a), (b) e (c) – Contém tioglicolato. – Seguir as instruções de uso. – Manter fora do alcance de crianças. – Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente e consultar um médico. – Usar luvas adequadas. – Só para uso profissional (quando for o caso).

2b	Ésteres do ácido tioglicólico	Produtos para alisar ou ondular os cabelos.  1) Uso geral.  2) Uso profissional.	1) 8% pronto para uso pH 6 a 9,5  2) 11% pronto para uso pH 6 a 9,5  (Porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)		(1) e (2) - Contém tioglicolato. - Seguir as instruções de uso. - Manter fora do alcance de crianças. - Pode causar sensibilização em contato com a pele. - Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente e consultar um médico. - Usar luvas adequadas. (2) - Só para uso profissional.
3	Ácido oxálico (OXALIC ACID), seus ésteres e sais alcalinos	Produtos para cuidados dos cabelos.	5%		
4	Amônia (AMMONIA)		6% como NH <sub>3</sub>		Acima de 2% : Contém amônia.
5	Tosilcloramida sódica(*) (CHLORAMINE T)		0,2%		
6	Cloratos de metais alcalinos (POTASSIUM , SODIUM CHLORATE)	a) Cremes dentais. b) Outros usos.	a) 5% b) 3%		

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
8	m e p-Fenilenodiaminas, seus derivados n-substituídos e seus sais. Derivados n-substituídos da o-Fenilenodiamina (#)	Substâncias Corantes de oxidação para cabelos. 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	6% calculado como base livre.		(1) e (2) - Pode causar reação alérgica. - Contém fenilenodiaminas. - Não usar para tingir cílios ou sobrancelhas. (2) - Só para uso profissional. - Usar luvas adequadas.

9	Metilfenilenodiaminas, seus derivados n-substituídos e seus sais (#) Com exceção da 4-metil-m-fenilenodiaminas e seus sais	Substâncias Corantes de oxidação para cabelos. 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	10% calculado como base livre.		(1) e (2) - Pode causar reação alérgica. - Contém metilfenilenodiaminas . - Não usar para tingir cílios ou sobrancelhas. (2) - Só para uso profissional. - Usar luvas adequadas.
10	Diaminofenóis (#)	Substâncias Corantes de oxidação para cabelos. 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	10% calculado como base livre.		(1) e (2) - Pode causar reação alérgica. - Contém diaminofenóis. - Não usar para tingir cílios ou sobrancelhas. (2) - Só para uso profissional. - Usar luvas adequadas.
11	Diclorofeno(*) (DICHLOROPHENE)		0,5%		Contém diclorofeno.
12	Peróxido de hidrogênio (água oxigenada) e outras substâncias que liberem peróxido de hidrogênio, incluindo peróxido de carbamida e zinco	a) Produtos para cuidado dos cabelos. b) Produtos para cuidados da pele. c) Produtos para endurecer unhas. d) Produtos para higiene oral.	a) 12% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 volumes) presente ou liberada. b) 4% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou liberada. c) 2% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou liberada. d) 0,1% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou liberada.		(a), (b) e (c) - Contém peróxido de hidrogênio. - Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente.  (a) - Usar luvas adequadas.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
13	Formaldeído (FORMALDEHYDE)	Endurecedor de unhas.	5% calculado como formaldeído.	Como conservante, consultar lista específica.	Proteger as cutículas com óleos. Contém formaldeído.

15	Hidróxido de sódio ou potássio (#) (SODIUM, POTASSIUM HYDROXIDE)	a) Removedores de cutículas.  b) Alisantes para cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional.  c) Para ajuste de pH em depilatórios.  d) Para ajuste de pH em outros produtos.	a) 5% em peso  b) 1) 2% em peso 2) 4,5% em peso (a) e (b) A soma dos hidróxidos expressa em peso como hidróxido de sódio.  c) Até pH 12,7  d) Até pH 11		(a) 1 e 2 e (b) 1 e 2 - Contém álcali. - Evitar contato com os olhos. - Pode causar cegueira. - Manter fora do alcance de crianças.  (b) 2 - Só para uso profissional.  (c) - Manter fora do alcance de crianças. - Evitar contato com os olhos.
16	Alfa-naftol (1-NAPHTHOL)	Corante de oxidação para cabelo.	0,5%		Contém Alfa-naftol.
17	Nitrito de sódio (SODIUM NITRITE)	Inibidor de corrosão.	0,2%	Não usar com aminas secundárias e/ou terciárias ou outras substâncias que formem nitrosaminas.	
18	Nitrometano (NITROMETHANE)	Inibidor de corrosão.	0,3%		
19	Fenol (PHENOL) e seus sais alcalinos	Sabonetes e Shampoos.	1% calculado como fenol.		Contém fenol.
20	Quinino (QUININE) e seus sais	a) Shampoos.  b) Loções para cabelos.	a) 0,5 % calculado como quinino.  b) 0,2 % calculado como quinino.		

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
--------	------------	-----------------------------	---	-----------------------------------	---

21	Resorcinol (#) (RESORCINOL)	<p>a) Corante de oxidação para cabelos:</p> <p>1) Uso geral. 2) Uso profissional.</p> <p>b) Shampoos e loções para cabelos.</p> <p>c) Produtos para combater a acne.</p>	<p>a) 5%</p> <p>b) 0,5%</p> <p>c) 2%</p>		<p>(a) 1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contém resorcinol.</li> <li>- Enxaguar bem os cabelos após a aplicação.</li> <li>- Não usar para tingir cílios ou sobrancelhas.</li> <li>- Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos.</li> </ul> <p>2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contém resorcinol.</li> <li>- Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos.</li> </ul> <p>(b)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contém resorcinol.</li> </ul> <p>(c)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contém resorcinol.</li> <li>- Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos.</li> </ul>
22	<p>a) Sulfitos alcalinos</p> <p>b) Sulfitos alcalinos terrosos</p>	(a) e (b) Depilatórios.	<p>a) 2% calculado como enxofre. pH até 12,7</p> <p>b) 6% calculado como enxofre. pH até 12,7</p>		<p>(a) e (b)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manter fora do alcance de crianças.</li> <li>- Evitar contato com os olhos.</li> </ul>
23	Sais de zinco solúveis em água com exceção ao fenolsulfonato de zinco (4-hidroxi-benzenossulfonato de zinco) e piritionato de zinco		1% calculado como zinco.		
24	4 - hidróxi - benzenossulfonato de zinco (fenolsulfonato de zinco) (ZINC PHENOLSULFONATE)	Desodorantes, antitranspirantes e loções adstringentes.	6% calculado como substância anidra.		Evitar contato com os olhos.

25	1, 3 - Bis (hidroximetil) imidazolidina - 2 - tiona (DIMETHYLOL ETHYLENE THIOUREA)	a) Produtos para cuidado dos cabelos. b) Produtos para cuidados das unhas.	a) 2% b) 2%	a) Proibido seu uso na forma de spray (atomizadores e aerossóis). b) O pH do produto como aplicado deve ser menor que 4	(a) e (b) - Contém 1,3-Bis(hidroximetil) imidazolidina-2-tiona.
----	--	---	----------------	--	--

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
26	Sulfeto de selênio (SELENIUM SULFIDE)	Produtos para combater a caspa.	1%		- Contém sulfeto de selênio. - Evitar contato com os olhos e/ou pele irritada.
27	a) Complexos de alumínio- zircônio hidroxicloretos $Al_xZr(OH)_yCl_z$  b) complexos de alumínio-zircônio hidroxicloreto de glicina	Antitranspirantes.	a) 20% como complexo anidro Alumínio-zircônio hidroxí-clorados.  b) 5,4% como zircônio.	(a) e (b) - A relação entre o número de átomos de alumínio e o número de átomos de zircônio deve ser entre 2 e 10. - A relação entre a soma dos átomos de alumínio e zircônio (Al+Zr) e o número de átomos de cloro deve ser entre 0,9 e 2,1. - Proibido seu uso na forma de spray (atomizadores e aerossóis).	(a) e (b) - Não aplicar se a pele estiver irritada.
Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
28	Cloridróxido de alumínio (ALUMINUM CHLOROHYDRATE) , seus sais e complexos	Antitranspirantes.	25% base anidra.		- Aplicar somente nas axilas. - Não aplicar sobre a pele irritada. - Suspender o uso em caso de irritação.

29	Dicloridróxido de alumínio (ALUMINUM DICHLOROHYDRATE) , seus sais e complexos	Antitranspirantes.	25% base anidra.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar somente nas axilas.</li> <li>- Não aplicar sobre a pele irritada.</li> <li>- Suspender o uso em caso de irritação.</li> </ul>
30	Sesquicloridróxido de alumínio (ALUMINUM SESQUICHLOROHYDRATE) , seus sais e complexos	Antitranspirantes.	25% base anidra.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar somente nas axilas.</li> <li>- Não aplicar sobre a pele irritada.</li> <li>- Suspender o uso em caso de irritação.</li> </ul>

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
31	Cloreto de alumínio (ALUMINUM CHLORIDE)	Antitranspirantes.	15% base anidra.	Proibido em aerossóis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar somente nas axilas.</li> <li>- Não aplicar sobre a pele irritada.</li> <li>- Suspender o uso em caso de irritação.</li> </ul>
32	Sulfato de alumínio tamponado (ALUMINUM SULFATE)	Antitranspirantes.	8% como sulfato de alumínio tamponado com 8% de lactato de alumínio.	Proibido em aerossóis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar somente nas axilas.</li> <li>- Não aplicar sobre a pele irritada.</li> <li>- Suspender o uso em caso de irritação.</li> </ul>
33	8-Quinolol e sulfato de 8-hidroxiquinolínio (OXYQUINOLINE & OXYQUINOLINE SULFATE)	<p>a) Estabilizador de peróxido de hidrogênio em produtos para cuidado dos cabelos que se enxague.</p> <p>b) Estabilizador de peróxido de hidrogênio em produtos para cuidado dos cabelos que não se enxague.</p>	<p>a) 0,3% calculado como base.</p> <p>b) 0,03% calculado como base.</p>		

34	Ácido etidrônico (ETIDRONIC ACID) e seus sais (Ácido 1 - hidroxietileno-difosfônico) e seus sais	a) Cuidado dos cabelos. b) Sabonetes.	a) 1,5% b) 0,2% (Ambos expressos como ácido).		
35	1 - Fenoxipropano- 2 – ol (PHENOXYISOPROPANO L)		2%	Somente em produtos para enxaguar. Proibido o uso em produtos para higiene oral. Como conservante, ver lista específica.	
36	Cloreto de estrôncio hexahidratado  (STRONTIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE)	Creme dental.	3,5% Calculado como estrôncio. Quando misturado com outras substâncias permitidas que contenham estrôncio, o conteúdo total de estrôncio não deve superar 3,5%.		– Contém cloreto de estrôncio. – Não é recomendado o uso frequente em crianças.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
37	Acetato de estrôncio hemihidratado (Strontium Acetate)	Creme dental.	3,5% Calculado como estrôncio. Quando misturado com outras substâncias permitidas que contenham estrôncio, o conteúdo total de estrôncio não deve superar 3,5%.		– Contém acetato de estrôncio. – Não é recomendado o uso frequente em crianças.

38	Talco: Silicato de magnésio hidratado (TALC)	a) Produto em pó para crianças com menos de 3 anos.  b) outros produtos.	(a) e (b) Sem limites.		(a) – Manter o pó afastado do nariz e da boca de crianças.
39	Dialcanolamidas de ácidos graxos		Conteúdo máximo de dialcanolaminas: 0,5%.	Não usar com sistemas nitrosantes. Conteúdo máximo de dialcanolamina em matérias-primas : 5%. Conteúdo máximo de N-nitroso-dialcanolamina: 50ppb. Embalar em recipientes livres de nitritos.	
40	Monoalcanolaminas		Conteúdo máximo de dialcanolaminas: 0,5%.	Não usar com sistemas nitrosantes. Pureza mínima : 99%. Conteúdo máximo de alcanolaminas secundárias em matérias primas : 0,5%. Conteúdo máximo de N-nitroso dialcanolamina: 50ppb. Embalar em recipientes livres de nitritos.	
41	Trialcanolaminas	a) Produtos que não se enxague.  b) Outros produtos.	a) 2,5%  b) Sem limite	(1) e (b) Não usar com sistemas nitrosantes. Pureza mínima : 99%. Conteúdo máximo de alcanolaminas secundárias em matérias primas : 0,5%. Conteúdo máximo de N-nitroso dialcanolamina: 50ppb. Embalar em recipientes livres de nitritos.	
42	Hidróxido de estrôncio (STRONTIUM HYDROXIDE)	ajuste de pH em depilatórios.	3,5% calculado como Sr pH máximo 12,7.		– Manter fora do alcance de crianças. – Evitar contato com os olhos.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
43	Peróxido de estrôncio (STRONTIUM PEROXIDE)	Preparações para cuidados dos cabelos 07/11/200107/11/2001, de uso profissional, que se enxaguem.	4,5% calculado como Sr na preparação pronta para uso.	Todos os produtos devem seguir os requerimentos do peróxido de hidrogênio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar contato com os olhos.</li> <li>- Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Usar luvas adequadas.</li> </ul>
44	Enxofre (Sulfur)	Produtos para combater a caspa e a acne.	10%		
45	Ácido undecilênico (UNDECYLENIC ACID) e seus sais de zinco, amidas, monoetanolamidas e sulfosuccinatos.	Produtos para combater a caspa.	2%		
46	Cetoconazol (KETOCONAZOLE)	Produtos para combater a caspa.	1%		
47	4-Cloro-3,5-xilenol (CHLOROXYLENOL)	Produtos para combater a caspa.	0,5%	Como conservante consultar lista específica.	
48	1-(4-Clorofenoxi)-1-(1-imida-zolil)-3,3-dimetil-2-butanona (CLIMBAZOLE)	Produtos para combater a caspa.	0,5%		
49	1-hidroxi-2-(1H) piridinotionato de zinco (ZINC PYRITHIONE)	Produtos para combater a caspa.	2%		
50	1-Hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil-2-(1H)-Piridona e sal de monoetanolamina (PIROCTONE OLAMINE)	Produtos para combater a caspa.	1%		
51	Ácido salicílico (SALICYLIC ACID)	a) Produtos para combater a caspa.  b) Produtos para combater a acne.	a) 3%  b) 2%	Como conservante consultar lista específica.	

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
57	Acetato de chumbo (LEAD ACETATE)	Tintura capilar.	0,6% (expresso em Pb).		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manter fora do alcance de crianças.</li> <li>- Evitar contato com os olhos.</li> <li>- Lavar as mãos após o uso.</li> <li>- Contém acetato de chumbo.</li> <li>- Não usar para tingir os cílios, sobrancelhas e bigodes.</li> <li>- Caso apresente irritação descontinuar o uso.</li> </ul>
58	Metanol (METHYL ALCOHOL)	Desnaturante para etanol e isopropanol.	5% máximo calculado como porcentagem de etanol e isopropanol.		
60	Monofluorfosfato de amônio (AMMONIUM MONOFLUOROPHOSPHATE)	<p>a) Dentifrícios.</p> <p>b) Enxaguatório bucal.</p>	<p>a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%.</p> <p>b) 202,5 - 247,5 ppm.</p>		<p>a) e (b)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contém monofluorfosfato de amônio.</li> </ul> <p>(b)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.</li> </ul>

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
61	Monofluorofosfato de cálcio (CALCIUM MONOFLUOROPHOSPHA TE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém monofluorofosfato de cálcio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
62	Monofluorofosfato de potássio (POTASSIUM MONOFLUOROPHOSPHA TE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém monofluorofosfato de potássio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
63	Monofluorofosfato de sódio (SODIUM MONOFLUOROPHOSPHA TE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém monofluorofosfato de sódio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
64	Fluoreto de Sódio (SODIUM FLUORIDE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém fluoreto de sódio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
65	Fluoreto de potássio (POTASSIUM FLUORIDE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém fluoreto de potássio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
66	Fluoreto de amônio (AMMONIUM FLUORIDE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém fluoreto de amônio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
67	Fluoreto de alumínio (ALUMINUM FLUORIDE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém fluoreto de alumínio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
68	Fluoreto estano (STANNOUS FLUORIDE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém fluoreto estano.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
69	Fluoreto de magnésio (MAGNESIUM FLUORIDE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém fluoreto de magnésio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
70	Fluoreto de cálcio (CALCIUM FLUORIDE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém fluoreto de cálcio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
71	Fluoreto de hexadecilamônio (CETYLAMINE HYDROFLUORIDE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém fluoreto de hexadecilamônio  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
72	Dihidrofluoreto de 3-(n-hexadecil-n-2-hidroxietilamônio) Propil-bis (2-Hidroxietil) amônio	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém Dihidrofluoreto de 3 - (n-hexadecil-n-2-hidroxietil-amônio) Propil - bis (2 -hidroxietil)amônio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
73	Dihidrofluoreto de NN'N'-tris(polioxietileno)-N-hexadecil propilenodiamina	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém Dihidrofluoreto de N, N',N'- tris (polioxietileno) - N - hexa - decil propilenodiamina.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
74	Hidrofluoreto de nicometanol	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém hidrofluoreto de nicometanol.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
75	Fluoreto de octadecenil amônio	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém fluoreto de octadecenil amônio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
76	Fluorsilicato de sódio (SODIUM FLUOROSILICATE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém fluorsilicato de sódio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
77	Fluorsilicato de amônio (AMMONIUM FLUOROSILICATE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém Fluorsilicato de amônio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
78	Fluorsilicato de potássio (POTASSIUM FLUOROSILICATE)	a) Dentifrícios.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém Fluorsilicato de potássio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
79	Fluorsilicato de magnésio (MAGNESIUM FLUOROSILICATE)	a) Dentífricos.  b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não excederá à 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) – Contém Fluorsilicato de magnésio.  (b) – Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
80	Hidróxido de Lítio (#) (LITHIUM HYDROXIDE)	a) Alisante para cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional. b) Outros usos.	a) 1) 2% em peso. 2) 4,5% em peso.		(a) 1 e 2 – Contém álcali. – Evitar contato com os olhos. – Pode causar cegueira. – Manter fora do alcance de crianças. (a) 2 – Só para uso profissional.
81	Hidróxido de Cálcio (CALCIUM HYDROXIDE)	a) Alisante para cabelos contendo dois componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina.  b) Outros usos.	a) 7% em peso como hidróxido de cálcio.		(a) – Contém álcali. – Evitar contato com os olhos. – Pode causar cegueira. – Manter fora do alcance de crianças.
83	Perborato de sódio (SODIUM PERBORATE)	a) Produtos para higiene oral. b) Outros produtos.	a) 0,5% b) 3,0%	(a) e (b) Proibido em aerossóis.	(a) e (b) – Não usar em crianças com menos de 3 anos de idade.

84	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcônio (BENZALKONIUM CHLORIDE, BENZALKONIUM BROMIDE, BENZALKONIUM SACCHARINATE)	a) Produtos para cabelos que se enxaguem. b) Outros produtos.	a) 3% ( expresso como cloreto de benzalcônio). b) 0,1% ( expresso como cloreto de benzalcônio).	a) No produto final as concentrações de cloreto, brometo e sacarinato de benzalcônio com números de átomos de carbono igual ou inferior a 14 não deve exceder 0,1% ( expressas como cloreto de benzalcônio) Como conservante, consultar lista específica.	(a) e (b) Evitar contato com os olhos.
----	---	--	--	---	---

ATE 31/12/02

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
1a	Nitrato de prata (SILVER NITRATE)	Somente em produtos destinados a colorir os cílios e sobrancelhas.	4%		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contém Nitrato de prata.</li> <li>- Enxaguar imediatamente em caso de contato com os olhos.</li> </ul>
2a	Cloreto de Metileno		35% (quando se encontra misturado com 1, 1, 1 - tri cloretoetano, a concentração total não deve ser superior a 35%).	0,2% como máximo conteúdo de impureza.	

ATE 31/12/02

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU USO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
14	Hidroquinona (#) (HYDROQUINONE)	a) Substância Corante de oxidação para cabelos:  1) Uso geral. 2) Uso profissional.  b) Agente para clarear a pele localmente.	a) 2%          b) 2%		(a) 1 – Não usar para tingir cílios ou sobrancelhas. – Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente e consultar um médico. – Contém hidroquinona 2 – Só para uso profissional. – Contém hidroquinona. – Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente e consultar um médico.  (b) – Contém hidroquinona. – Evitar contato com os olhos. – Aplicar sobre pequenas áreas. – Em caso de irritação, suspender o uso. – Não usar em crianças com menos de 12 anos.

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER, EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS  
(REVOGAM-SE AS RES. GMC Nº 26/95 Y 07/99)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 91/93, 26/95, 152/96, 28/97, 38/98, 07/99 y 54/99 do Grupo Mercado Comum .

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso;

Que é necessário contar com uma única Lista de Substâncias vigente;

Que é necessária a atualização periódica das listas afim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:

Art 1 Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas”, que consta no Anexo e que faz parte da presente Resolução.

Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas regulamentares e administrativas necessárias para o cumprimento da presente Resolução, através dos seguintes organismos:

Art. 2 Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Ministerio de Salud y Acción Social

Brasil: Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguai: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 Revogam-se as Res. GMC No. 26/95 y 7/99

Art 4 Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos internos antes do dia.....