

MERCOSUL/GMC/RES. Nº16/95

LISTA DE AGENTES COLORANTES PERMITIDOS

TENDO EM VISTA: O Art. 13 do Tratado de Assunção, a Decisão Nº 4/91 do Conselho do Mercado Comum, as Resoluções Nºs 13/93 e 91/93 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 2/95 do SGT Nº 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO

Que os produtos de Higiene, os Cosméticos e Perfumes devem ser seguros nas condições normais e previsíveis de uso.

Que as legislações sobre substâncias utilizadas nestes produtos são atualmente díspares nos Estados Partes.

Que deve ser reparada esta desigualdade buscando a uniformidade dos critérios a serem aplicados.

Que os Estados Partes apresentaram suas propostas de inclusão às listas de substâncias de uso exclusivo em cada um deles.

Que existem alguns casos de diferenças nas concentrações máximas autorizadas nos Estados Partes e em relação às legislações adotadas como referência.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1 - Aprovar o documento "Listas de Agentes Colorantes permitidos para o uso em produtos cosméticos" que consta como Anexo à presente Resolução.

Art. 2 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina

ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

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 - Este documento será atualizado sempre que os Estados Partes resolvam de comum acordo adotar novas regulamentações sobre boas práticas de fabricação e controle recomendadas pela OMS, produto do desenvolvimento científico e tecnológico do setor.

Art. 4 - A presente Resolução entrará em vigor em 1º de janeiro de 1996.

XVIII GMC - Assunção, 3/VIII/95.

ANEXO

LISTA DE AGENTES COLORANTES PERMITIDOS PARA O USO ME PRODUTOS COSMÉTICOS

Campo de aplicação

Coluna 1: Agentes colorantes permitidos em todos os produtos cosméticos.

Coluna 2: Agentes colorantes permitidos em todos os produtos cosméticos com exceção daqueles destinados à aplicação na área próxima aos olhos.

Coluna 3 - Agentes colorantes permitidos exclusivamente em produtos cosméticos cujo propósito NÃO seja estar em contato com membranas mucosas.

Coluna 4 - Agentes colorantes permitidos exclusivamente em produtos cosméticos cujo propósito seja somente o de estar em contato com a pele e o cabelo por um período curto de tempo.

ESCLARECIMENTOS

1. As lacas e os sais dos agentes colorantes incluídos nas listas estão também permitidas, desde que não sejam utilizadas substâncias que constem da lista de Substâncias Proibidas.
2. Impurezas máximas de metais, permitidas nos colorantes orgânicos artificiais:
 - Bário solúvel em ácido clorídrico 0.001N (expresso como Cloreto de Bário): 500 ppm
 - Arsênico (expresso como As₂O₃): 3 ppm
 - Chumbo (expresso como Pb): 20 ppm
 - Metais pesados além de Pb: 100 ppm
1. Os colorantes deverão cumprir as especificações de identidade e pureza estabelecidas pelos organismos internacionais de referência.
3. Esta lista não inclui os agentes colorantes destinados unicamente a tingir os cabelos.

LISTA DE COLORANTES PERMITIDOS

NÚMERO DE COLOR INDEX OU DENOMINAÇÃO	COR	CAMPO DE APLICAÇÃO				OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS
		1	2	3	4	
10006	verde				x	
10020	verde			x		
10316	amarelo		x			
11680	amarelo			x		
11710	amarelo			x		
11725	alaranjado				x	
11929	alaranjado	x				
12010	vermelho			x		
12085	vermelho	x				3% máx no produto final
12120	vermelho				x	
12150	vermelho	x				
12370	vermelho				x	
12420	vermelho				x	
12480	marrom				x	
12490	vermelho	x				
12700	amarelo				x	
13015	amarelo	x				
14270	alaranjado	x				
14700	vermelho	x				
14720	vermelho	x				
14815	vermelho	x				
15510	alaranjado		x			
15525	vermelho	x				
15580	vermelho	x				
15620	vermelho				x	
15630	vermelho	x				3% máx. no produto final
15800	vermelho			x		
15850	vermelho	x				
15850:1	vermelho		x			
15865	vermelho	x				
15880	vermelho	x				
15980	alaranjado	x				
15985	amarelo	x				
16035	vermelho	x				
16185	vermelho	x				

16230	alaranjado			x		
16255	vermelho	x				
16290	vermelho	x				
17200	vermelho	x				
18050	vermelho			x		
18130	vermelho				x	
18690	amarelo				x	
18736	vermelho				x	
18820	amarelo				x	
18965	amarelo	x				
19149	amarelo	x				
20040	amarelo				x	
20170	alaranjado			x		
20470	preto				x	
21100	amarelo				x	
21108	amarelo				x	
21230	amarelo			x		
24790	vermelho				x	
26100	vermelho			x		
27290	vermelho				x	
27775	preto	x				
28440	preto	x				
40215	alaranjado				x	
40800	alaranjado	x				
40820	alaranjado	x				
40825	alaranjado	x				
40850	alaranjado	x				
42045	azul			x		
42051	azul	x				
42053	verde	x				
42080	azul				x	
42090	azul	x				
42100	verde				x	
42170	verde				x	
42510	roxo			x		
42520	roxo				x	5 ppm máx no produto final
42735	azul			x		
44045	azul			x		
44090	verde	x				
45100	vermelho				x	
45190	roxo				x	

45220	vermelho				x	
45350	amarelo	x				6% máx. no produto final
45370	alaranjado	x				
45380	vermelho	x				
45380:2	vermelho		x			
45396	alaranjado	x				para ser usado em batons, somente está permitida a forma ácida livre em uma conc. máx. de 1%
45405	vermelho		x			
45410	vermelho	x				
45425	vermelho	x				
45425:1	vermelho		x			
45430	vermelho	x				
47000	amarelo			x		
47005	amarelo	x				
50325	roxo				x	
50420	preto			x		
51319	roxo				x	
58000	vermelho	x				
59040	verde			x		
60724	roxo				x	
60725	roxo	x				
60730	roxo			x		
61565	verde	x				
61570	verde	x				
61585	azul				x	
62045	azul				x	
69800	azul	x				
69825	azul	x				
71105	alaranjado			x		
73000	azul	x				
73015	azul	x				
73360	vermelho	x				
73385	roxo	x				
73900	roxo				x	
73915	vermelho				x	
74100	azul				x	
74160	azul	x				
74180	azul				x	
74260	verde		x			

75100	amarelo	x				
75120	alaranjado	x				
75125	amarelo	x				
75130	alaranjado	x				
75135	amarelo	x				
75170	branco	x				
75300	amarelo	x				
75470	vermelho	x				
75810	verde	x				0.1% máx. na cavidade oral.
77000	branco	x				
77002	branco	x				
77004	branco	x				
77007	azul	x				
77013	vermelho	x				
77015	vermelho	x				
77019	branco	x				
77120	branco	x				
77163	branco	x				
77220	branco	x				
77231	branco	x				
77266	preto	x				
77267	preto	x				
77268:1	preto	x				
77288	verde	x				
77289	verde	x				
77346	verde	x				
77400	marrom	x				
77480	marrom	x				
77489	alaranjado	x				
77491	vermelho	x				
77492	amarelo	x				
77499	preto	x				
77510	azul	x				
77520	azul	x				
77947	branco	x				
Lactoflavina	amarelo	x				
Caramelo	marrom	x				
Apsantina, Capsorrubina	alaranjado	x				
Beetroot red	vermelho	x				
Antoclaninas	vermelho	x				

Estearatos de alumínio, zinco, magnésio e cálcio	branco	x				
Azul de Bromotimol	azul				x	
Verde de Bromocresol	verde				x	
Vermelho ácido 195	vermelho			x		
Guayazuleno	azul		X			
sal dissódico do EDTA-cobre	azul				x	
Pirofilita				x		

LISTA DE COLORANTES PERMITIDOS ATÉ 31/12/96

Número de Color Index ou denominação	Cor	Campo de Aplicação				Outras limitações e requerimentos
		1	2	3	4	
33500	amarelo				x	
42052	azul			x		
42650	roxo				x	
46500	roxo			x		
60710	vermelho				x	
61110	azul				x	
75280		x				
75290		x				