

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº , DE DE DE 2019.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 18 e 53 do Decreto nº 8.852, de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto-lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta no Processo nº xxxxxxxx, resolve:

Art. 1º Definir os requisitos de formulação, produção, controle de qualidade e rotulagem, de produtos destinados à higiene e embelezamento dos animais.

§ 1º Produtos destinados à higiene e embelezamento que não se enquadrem nas condições desta Instrução Normativa deverão ser submetidos ao registro simplificado ou ao registro no MAPA, conforme normas específicas.

§ 2º Os anexos desta Instrução Normativa poderão ser alterados mediante ato específico do Mapa.

CAPÍTULO I

Das definições

Art. 2º - Para fins desta regulamentação, considera-se:

- I- Nomenclatura CI: sigla para COLOUR INDEX INTERNATIONAL, ou seja, Índice Internacional de Cores. Refere-se a um sistema padrão de classificação de substâncias colorantes;
- II- Nomenclatura INCI: sigla para INTERNACIONAL NOMENCLATURE OF COSMETIC INGREDIENTS, ou seja, Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos. Refere-se a um sistema internacional de codificação para designar os ingredientes utilizados em produtos cosméticos, reconhecido e adotado mundialmente;
- III- Nomenclatura Linné (ou binomial): sistema de nomenclatura biológica que estabelece que todo nome científico deve possuir duas palavras e que a primeira palavra do nome científico se refere ao gênero do indivíduo;
- IV- Produto de higiene e embelezamento: produto de natureza farmacêutica, constituído por substâncias naturais ou sintéticas, para aplicação sobre a pele, cascos, chifres, unhas, dentes, ouvido externo, pelos ou mucosa dos animais com o objetivo exclusivo de limpar, perfumar, alterar sua aparência, manter em bom estado ou corrigir odores corporais, desprovidos de ação asséptica, antisséptica, desinfetante, profilática e terapêutica, apresentados sob a forma de xampus, sabões, sabonetes, condicionadores, talcos, loções, pastas, gel, líquidos concentrados, líquidos premidos, spray e outros assemelhados.

- V- Produto de formulação semelhante: produto de mesma forma farmacêutica e finalidade, contendo mesma formulação, exceto pela variação na concentração, ou substituição de corantes, flavorizantes, odorizantes ou fragrâncias.

CAPÍTULO II

Das disposições iniciais

Art. 3º Os produtos de que trata esta Instrução Normativa devem ser cadastrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento previamente ao lançamento do produto no mercado e o cadastro deve ser mantido atualizado.

§1º A solicitação de cadastro e a solicitação de alteração de cadastro do produto no Mapa estarão sujeitas à deferimento automático, sem análise prévia das informações apresentadas.

§2º O relatório técnico do produto deve ser elaborado segundo o modelo contido no Anexo I desta Instrução Normativa.

§3º Não pode haver divergência entre o relatório técnico e modelos de rotulagem vigentes com as informações apresentadas para fins de cadastro ou alteração de cadastro do produto no Mapa.

Art.4º Deverão ser observados requisitos de boas práticas de fabricação, consoante norma específica, para a fabricação dos produtos de que trata esta Instrução Normativa.

Art. 5º A inocuidade dos produtos de que tratam esta Instrução Normativa deverá ser assegurada para as espécies indicadas em sua rotulagem, no mínimo, com base em referências bibliográficas relativas à segurança dos seus componentes.

CAPÍTULO III

Da Formulação

Art. 6º Os produtos de que tratam esta Instrução Normativa devem ser produzidos com água que atenda aos requisitos farmacopeicos para água purificada, conforme Farmacopeia vigente.

Art. 7º O sistema de obtenção de água purificada deverá atender aos seguintes requisitos:

I- Devem existir procedimentos e registros da operação, limpeza, sanitização, manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água;

II- O sistema de tratamento de água deverá ser validado, conforme Farmacopeia vigente ou referência internacionalmente reconhecida;

III- O monitoramento dos pontos críticos do sistema de água deve ser feito mensalmente conforme procedimentos estabelecidos e os registros devem estar disponíveis para apresentação ao Mapa quando solicitados;

IV- Os procedimentos devem conter valores de alerta para os parâmetros monitorados e orientações quanto à investigação, à adoção de ações corretivas e preventivas e ao registro das investigações e ações adotadas no caso de resultados fora das especificações.

Parágrafo único: Fica instituído o prazo máximo de 2 (dois) anos a partir da publicação desta Instrução Normativa para conclusão da validação do sistema de obtenção de água purificada.

Art. 8º Fica proibido o uso em produtos de que trata esta Instrução Normativa substâncias das categorias I e II do IARC (International Agency for Research on Cancer) e outras referências internacionais, classificadas como cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução.

Art. 9º A formulação dos produtos de que trata esta Instrução Normativa não pode conter princípios ativos ou qualquer substância com atividade farmacológica, exceto quando se tratar de própolis, óleos essenciais, tinturas ou extratos de plantas, desde que essas substâncias não sejam ressaltadas na rotulagem e demais impressos, em relação aos outros componentes da formulação.

Parágrafo único. A lista de substâncias com ação conservante e a respectivas concentrações máximas permitidas em produtos de higiene e embelezamento constam no Anexo II desta Instrução Normativa.

CAPITULO IV

Do Controle de Qualidade

Art. 10. O controle de qualidade de produtos de uso veterinário para higiene e embelezamento animal deve atender, minimamente, os parâmetros previstos nas Tabelas I e II do Anexo III desta Instrução Normativa para todas as partidas de produtos fabricados.

§ 1º Os parâmetros de controle de qualidade previstos neste artigo podem ser substituídos, individualmente ou coletivamente, por outro(s) mediante justificativa técnica acompanhada de referência internacionalmente reconhecida.

§ 2º Quando ocorrer a fabricação e envase em campanha do mesmo produto ou de produto de formulação semelhante dentro de um mesmo turno de trabalho e nos mesmos equipamentos, fica permitida a realização de testes de controle de qualidade em apenas um dos lotes produzidos, exceto a análise de pH, que deverá ser realizada em todas as partidas.

CAPÍTULO V

Da rotulagem

Art. 11 Os textos dos rótulos, rótulos - bulas, bulas, cartuchos, cartuchos - bulas e demais impressos dos produtos de que tratam esta Instrução Normativa, além de atender aos requisitos da legislação vigente para produtos de uso veterinário, deverão conter:

- I. Fórmula: especificando o(s) seu(s) componente(s) pelas nomenclaturas INCI, CI (no caso de corantes) e Linné (no caso de substâncias de origem vegetal);
- II. Legenda “PRODUTO CADASTRADO NO MAPA SOB O Nº “;
- III. Informação sobre o número de registro do estabelecimento proprietário do produto, fabricante e, no caso de produto importado, do representante exclusivo, utilizando-se os dizeres “Estabelecimento licenciado no MAPA sob o nº XX XXXXXXXX-X”.

Parágrafo único. A lista de componentes deve ser estabelecida por ordem decrescente da massa das substâncias no momento da sua incorporação no produto de higiene e embelezamento. As substâncias cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados, sem ordem especial, depois daquelas cuja concentração seja superior a 1 %.

Art. 12. Os produtos de que trata esta Instrução Normativa não poderão ser descritos e nem se apresentar com rotulagem e material de propaganda que contenha denominações, vocábulos, sinais, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam fazer com que a referida informação seja falsa, incorreta, insuficiente ou que possam induzir a equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza, composição, origem, tipo, quantidade, qualidade, duração, modo de usar e aplicação ou que atribuam ao produto, procedências, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

Art. 13. Fica proibida a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmos subjetivas, de qualquer ação asséptica, antisséptica, desinfetante, imunológica, protetora, profilática e terapêutica na rotulagem e na propaganda dos produtos de que trata esta Instrução Normativa.

Art 14. O disposto nos artigos 12 e 13 aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação e publicidade, tais como cartazes, anúncios, folhetos, referências em programações radiofônicas ou televisas, filme e outras modalidades.

Art. 15. Caso a fórmula do produto de que trata esta Instrução Normativa contenha substância que esteja listada no Anexo II, esta substância não poderá fazer parte do nome ou marca do produto nem estar em destaque na rotulagem ou material publicitário, em relação aos demais componentes da fórmula, exceto se apresentar função aromatizante.

Art. 16. No que refere à rotulagem, comercialização e publicidade dos produtos de que trata esta Instrução Normativa, deverão ainda ser cumpridos os seguintes requisitos:

I – As alegações dispostas sob a forma de texto, denominações, marcas, fotografias e imagens ou a outros sinais que transmitam explícita ou implicitamente características ou funções do produto devem ser claras, exatas, pertinentes e de fácil compreensão aos consumidores finais;

II - Não é permitido destacar a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de produtos, exceto nos casos fixados em normas específicas.

III - É vedada a utilização de figuras ou imagens em substituição às informações obrigatórias que devem constar nos impressos.

Capítulo VI

Das disposições finais

Art. 17. Os estabelecimentos proprietários dos produtos de que tratam esta Instrução Normativa deverão contar com sistema que registre em ordem cronológica todos os dados relativos à fabricação, importação e comercialização dos produtos.

Art. 18. As ordens de produção, os certificados de análise e os laudos de aprovação dos insumos e do produto acabado deverão ser mantidos e estarem disponíveis para apresentação à autoridade fiscalizatória por um período de 5 anos, a contar da data de vencimento da partida fabricada.

Parágrafo único. Quando solicitado, deverá ser prontamente disponibilizado à autoridade fiscal, um relatório de produção e/ou importação, contendo, no mínimo, os seguintes dados: nome do produto, nº de partida, data de fabricação e vencimento, apresentações e respectivos quantitativos fabricados, importados e comercializados, além da data da última atualização do relatório técnico.

Art. 19 Por não se enquadrarem no conceito de produto de uso veterinário excluem-se do disposto nesta Instrução Normativa produtos e artefatos com finalidade de secar, afastar ou adestrar animais, bem como caixa de areia, ou qualquer material absorvente, para retenção de dejetos de animais e cama de repouso.

Art. 20. É permitida a fabricação dos produtos abrangidos por esta Instrução Normativa nas mesmas instalações utilizadas para a fabricação de produtos de mesma classe e finalidade de uso humano, desde que os produtos aprovados para uso humano não contenham insumos proibidos para uso veterinário.

Parágrafo único: As empresas que optarem por compartilhar suas linhas produtivas deverão estar devidamente licenciadas para tal atividade nos dois órgãos regulamentadores (MAPA e ANVISA) e deverão cumprir integralmente os requisitos de boas práticas de fabricação impostos por ambos.

Art. 21. Os produtos de que tratam esta Instrução Normativa e que foram cadastrados ou registrados no Mapa dispõem de um ano à partir da publicação desta Instrução Normativa para se regularizarem.

Art. 22. Fica revogada a Instrução Normativa nº 37, de 08 de julho de 1999

Art. 23. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação

Anexo I

RELATÓRIO TÉCNICO DE PRODUTO DE HIGIENE E EMBELEZAMENTO

PARTE A – Dados gerais do produto

1. NOME COMERCIAL DO PRODUTO:

2. MARCA:

3. ESTABELECIMENTO PROPRIETÁRIO:

3.1. Nome:

3.2. Endereço:

3.3. Número do registro:

3.4. Responsável técnico:

3.4.1. Profissão:

3.4.2. Número do Conselho/Região:

4. ESTABELECIMENTO FABRICANTE:

4.1. Nome:

4.2. Endereço:

4.3. Número do registro:

4.4. Responsável técnico:

4.4.1. Profissão:

4.4.2. Número do Conselho/Região:

5. ESTABELECIMENTO IMPORTADOR:

5.1. Nome:

5.2. Endereço:

5.3. Número do registro:

5.4. Responsável técnico:

5.4.1. Profissão:

5.4.2. Número do Conselho/Região:

5.5. Origem (País de procedência):

5.6. Empresa fabricante:

5.6.1. Endereço:

6. FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:

Forma física, características da embalagem (natureza e tipo de recipiente), sistema de inviolabilidade e conteúdo da mesma.

7. FÓRMULA QUALI-QUANTITATIVA:

7.1 Empregar as nomenclaturas recomendadas pelos órgãos internacionais reconhecidos (INCI, CI, Linné, etc).

7.2 Quando se tratar de substâncias que não constem de tratados oficiais, suas características físico-químicas, emprego, processo de obtenção e o nome conforme nomenclatura deverão ser fornecidas pelo fabricante;

7.3 As quantidades deverão ser expressas em unidades do Sistema Internacional, de acordo com a forma física de apresentação do produto, em forma percentual p/p, v/v, v/p, p/v;8.4

7.4 Informar a função de cada componente na formulação.

8. FABRICAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Descrever resumidamente o processo de fabricação.

8.1. Para produtos veiculados em água, informar o pH final;

8.2. Para produtos constituídos por emulsões ou suspensões, indicar a viscosidade e seu peso específico;

8.3 Informar os controles de qualidade que asseguram o padrão exigido para cada tipo e característica de produto;

8.3.1 Especificações físico-químicas;

8.3.2 Especificações microbiológicas;

8.4. Informar os controles de estabilidade que assegurem a qualidade da formulação original do produto dentro do prazo de validade declarado.

9. INDICAÇÕES DE USO:

9.1. Principais e/ou complementares;

9.2. Espécies animais a que se destina.

10. DOSAGEM E MODO DE USAR OU FORMA DE APLICAÇÃO:

Informar a dosagem para cada espécie animal e o modo correto para seu uso ou aplicação.

11. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS (locais e/ou gerais):

11.1. Contra-indicações e limitações de uso (casos em que a aplicação do produto possa dar lugar a efeitos nocivos);

11.2. Precauções que devem ser adotadas antes, durante ou depois da aplicação do produto.

12. PERFIL TOXICOLÓGICO DOS COMPONENTES DA FÓRMULA:

Devem ser apresentadas as informações disponíveis na literatura relativas às substâncias contidas no produto para todos os parâmetros toxicológicos relevantes nas espécies alvo. Deve ser dada ênfase à avaliação da toxicidade local (irritação cutânea e ocular), sensibilização cutânea e, no caso de absorção de UV, toxicidade fotoinduzida.

13. OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES

Apresentar outras informações relevantes tais como, dados de estudos realizados com o produto nas espécies alvo (área de aplicação, quantidade, duração e frequência de aplicação do produto, via de exposição normal e razoavelmente previsível, população exposta); estudos existentes realizados com outras espécies para as quais o produto não foi indicado; dados adicionais gerados após a comercialização e uso do produto; dentre outros.

Quando forem realizados estudos com o produto nas espécies alvo, estes deverão seguir metodologias validadas ou internacionalmente reconhecidas, respeitando-se os devidos princípios éticos.

14. CONSERVAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

15. DATA DO VENCIMENTO (PERÍODO DE VALIDADE;):

16. RÓTULO, INVÓLOCROS E BULA:

Anexar os modelos de impressos:

17. Data, nome e assinatura do responsável técnico

Anexo II

Lista de Conservantes e máxima concentração permitida

Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA
1	<p>Ácido benzóico (número CAS 65-85-0) e respectivo sal de sódio (número CAS 532-32-1) (*)</p> <p>(BENZOIC ACID, SODIUM BENZOATE)</p>	<p>a) 2,5 % (ácido) Produtos que se enxáguem, exceto os produtos para higiene bucal</p> <p>b) 1,7 % (ácido) Produtos de higiene bucal</p> <p>c) 0,5 % (ácido) Produtos que não se enxáguem</p>
2	Ácido glicólico	4%, com pH igual ou maior que 3,8
3	Ácido láctico	2,5 %, desde que o pH seja igual ou maior que 5
4	<p>Formaldeído e paraformaldeído</p> <p>(referência RDC 15-2013)</p>	<p>a) 0,1% (em produtos de higiene oral)</p> <p>b) 0,2% (outros produtos não destinados à higiene oral)</p> <p>(expresso como formaldeído livre)</p>
5	Sais de ácido benzóico não incluídos no número de ordem 1 e ésteres de ácido benzóico	0,5% (expresso como ácido)
6	<p>Ácido propiônico e seus sais</p> <p>(PROPIONIC ACID & salts)</p>	2,0% (expresso como ácido)
7	<p>Ácido salicílico e seus sais (*)</p> <p>(SALICYLIC ACID & salts)</p>	0,5% (expresso como ácido)

8	Ácido sórbico e seus sais (SORBIC ACID & salts)	0,6% (expresso como ácido)
9	Sorbato de Trietanolamina (*)	0,6% (expresso como ácido)
10	Hydroquinone	0,3%
11	Bifenil-2-ol (o-fenilfenol) e seus sais (O-PHENYLPHENOL & salts)	0,2% (expresso como fenol)
12	Piritionato de zinco (*) (número CAS 13463-41-7) (ZINC PYRITHIONE)	a) 1,0% produtos capilares b) 0,5% outros produtos
13	Sulfitos e Bisulfitos inorgânicos (*) (AMMONIUM SULFITE & BISULFITE, etc.)	0,2% (expresso como SO2 livre)
14	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2- (clorobutanol) (CHLOROBUTANOL)	0,5%
15	Ácido 4-hidroxibenzóico, seus sais e ésteres (4-HIDROXYBENZOIC ACID, salts & esters: METHYLPARABEN, PROPILPARABEN, etc)	a) 0,4% (expresso como ácido) individual b) 0,8% (expresso como ácido) para misturas de sais ou ésteres

16	Ácido dehidroacético e seus sais (DEHYDROACETIC ACID & salts)	0,6% (expresso como ácido)
17	Ácido fórmico e seu sal sódico (FORMIC ACID & sodium salt)	0,5% (expresso como ácido)
18	3,3'-Dibromo-4,4'hexametileno- dioxidibenzamidina e seus sais (incluindo isotionato) (dibromohexamidina) (DIBROMOHEXAMIDINE & salts)	0,1%
19	Tiosalicilato de etilmercurio sódico (THIMEROSAL)	0,007% (de Hg).Se misturado com outros compostos mercuriais o total de Hg não pode ser maior que 0,007% no produto final.
20	Fenilmercúrio e seus sais (incluindo borato) (PHENYLMERCURIC & salts) PHENYL MERCURIC BORATE (*)	0,007% (de Hg).Se misturado com outros compostos mercuriais o total de Hg não pode ser maior que 0,007% no produto final.

21	<p>Ácido undecanóico-10-eno, (undecilênico), seus sais, ésteres, aminas e sulfosuccinato(*)</p> <p>(UNDECYLENIC ACID & SALTS)</p>	0,2% (expresso como ácido)
22	<p>Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina</p> <p>(HEXETIDINE)</p>	0,1%
23	<p>5-Bromo-5-nitro-1,3 dioxano</p> <p>(5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE)</p>	0,1%
24	<p>2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol (Bronopol)</p> <p>(2-BROMO-2- NITROPROPANE-1,3-DIOL)</p>	0,1%
25	<p>3,4,4'- Triclorocarbanilida (*)</p> <p>(TRICHLOCARBAN)</p>	0,2%
26	p-cloro-metacresol (*)	0,2%

	(p-CHLORO-m-CRESOL)	
27	p-cloro-metaxilenol (CHLOROXYLENOL)	0,5%
28	Imidazolidinil uréia (IMIDAZOLIDINYL UREA)	0,6%
29	Cloridrato de polihexametileno biguanida (POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE)	0,3%
30	2-Fenoxietanol (PHENOXYETHANOL)	1,0%
31	6-Clorotimol	0,1%
32	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7- triazo-1- azoniadamantano (QUATERNIUM 15)	0,2%
33	1-(4-clorofenoxi)-1-(1- imidazolil)-3,3- dimetil-2- butanona (CLIMBAZOLE)	0,5%
34	1,3-Dimetilol-5,5- dimetilhidantoína (DMDM HYDANTOIN)	0,6%
35	2-Feniletanol	0,5%
36	Álcool benzílico (*) (BENZYL ALCOHOL)	1,0%
37	1-Hidroxi-4-metil-6-(2,4,4- trimetilpentil)-2- piridona e seus sais de monoetanolamina	a) 1,0% Para produtos que se enxáguem

38	(Octopirox) (*) (PIROCTONE OLAMINE)	b) 0,5% Para produtos que não se enxáguem
39	4-Isopropil-m-cresol (O-CYMEN-5-OL)	0,1%
40	Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona com cloreto de magnésio e nitrato de magnésio (3:1) (METHYLISOTHIAZOLINONE + METHYL CHLORO ISOTIAZOLINONE)	0,0015% (de uma mistura na proporção 3:1 de 5-cloro-2- methyl-isothiazol-3(2H)-one e 2-methylisothiazol- 3(2H)-one)
41	2-Benzil-4-Clorofenol (CHLOROPHENE)	0,2%
42	2-Cloroacetamida (CHLORACETAMIDE)	0,3%
43	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano: acetato, gluconato e cloridrato	0,3% (expresso como clorohexidina)
44	(CHLORHEXIDINE DIACETATE, DIGLUCONATE DIHYDROCHLORIDE,)	
45	1-Fenoxi-2-propanol (*) (PHENOXYISOPROPANOL)	1,0%
46	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina (DIMETHYL OXAZOLIDINE)	0,1%
47	N-(hidroximetil)-N- (dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'(hidroximetil) urea (DIAZOLIDINYL UREA)	0,5%

48	Glutaraldeído (GLUTARAL)	0,1%
49	5-Etil-3,7-dioxo-1- azobicyclo(3.3.0)octano (7-ETHYLBICYCLO OXAZOLIDINE)	0,3%
50	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2`- metilenodifenol (BROMOCHLOROPHENE)	0,1%
51	Álcool 2,4-Diclorobenzílico (DICHLOROBENZYL ALCOHOL)	0,15%
52	Tricloro-2,4,4`hidróxi-2` difenileter (*) (TRICLOSAN)	0,3%
53	Hexametenotetramina (METHENAMINE)	0,15%
54	Brometo e Cloreto de Alquil(C12- C22) Trimetilamônio (*)	0,1%
55	1,6-Di-(4-amidinofenoxi)-n- hexano e seus sais (incluindo isotionato e p-hidroxibenzoato) (HEXAMIDINE & salts)	0,1%

56	3-(p-clorofenoxi)-propano-1,2- diol (CHLORPHENESIN)	0,3%
57	Hidroximetil aminoacetato de sódio (SODIUM HYDROXYMETHYL GLYCINATE)	0,5%
58	Cloreto de prata depositado em dióxido de titânio (SILVER CHLORIDE)	0,004% (calculado como cloreto de prata)
59	Cloreto, Brometo e Sacarinato de Alquil (C8-C18) dimetilbenzilamônio (*) (BENZALKONIUM BROMIDE, CHLORIDE, SACCHARINATE)	0,1% (calculado como cloreto de benzalcônio)
60	Benzilhemiformal (BENZYLHEMIFORMAL)	0,15%
61	Citronellol	a) 0,001% sem enxágue b) 0,01% com enxágue
62	3-Iodo-2-propinilbutilcarbamato (número CAS 55406-53-6) (IODOPROPINYL BUTYLCARBAMATE)	a) 0,02% Produtos que se enxáguem b) 0,01% Produtos que não se enxáguem, exceto em desodorantes/ antitranspirantes c) 0,0075% desodorantes/antitranspirante.
63	Cloreto de Diisobutil Fenoxietoxietil –dimetil –benzilamônio(BENZETHONIUM CHLORIDE)	0,1%

64	2-metil-4-isotiazolina-3-ona (METHYLISOTHIAZOLINONE)	0,01%

ANEXO III

Tabela I: parâmetros físico-químicos:

Forma farmacêutica	Parâmetros
Pó	Aspectos físicos, densidade aparente, umidade.
Líquido	Aspectos físicos, pH, densidade, volume.
Semissólido e viscosos	Aspectos físicos, pH, densidade, viscosidade, volume.
Soluções alcólicas	Aspectos físicos, pH, densidade, volume, teor alcóólico.
Spray (análises do líquido premido)	Aspectos físicos, pH, densidade, viscosidade, volume.

Tabela II: parâmetros microbiológicos:

Produto conforme finalidade	Limites de aceitação:
Produtos para as áreas dos olhos.	<ul style="list-style-type: none"> ● Contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios, limite máximo: 5×10^2 UFC / g ou mL. ● Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1 g ou 1 mL;
Produto que entram em contato com mucosas.	<ul style="list-style-type: none"> ● Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g ou 1 mL; ● Ausência de Coliformes totais e fecais em 1 g ou 1 mL; ● Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1 g (exclusivamente para talcos).
Demais produtos	<ul style="list-style-type: none"> ● Contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios, limite máximo: 5×10^3 UFC / g ou mL; ● Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1 g ou 1 mL; ● Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g ou 1 mL; ● Ausência de Coliformes totais e fecais em 1 g ou 1 mL. ● Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1 g (exclusivamente para talcos).