



## O QUE É ESSE TEMA?

Os produtos de higiene, cosméticos e perfumes são utilizados em grande volume e têm fácil acesso pela população brasileira. Porém, para promover maior segurança a esses produtos, é necessário controlar as substâncias que podem ou não serem usadas em sua formulação. São exemplos de substâncias de uso controlado em cosméticos: corantes, conservantes, filtros solares, dentre outras. As listas de substâncias de uso permitido/proibido são harmonizadas em âmbito Mercosul observando também as atualizações realizadas em outros países. A seguir relação de listas que norteiam o desenvolvimento de produtos de higiene de pessoal, cosméticos e perfumes

1) Substâncias que os produtos não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas (estabelece limite de concentração e/ou condições de uso para substâncias com ação alisante, ação antitranspirante, etc.); 2) Substâncias que não podem ser utilizadas (estabelece as substâncias de uso proibido como, por exemplo, antibióticos); 3) Substâncias de ação conservante permitidas; 4) Substâncias corantes permitidas; 5) Lista de filtros ultravioletas permitidos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Cosméticos](#).



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- As listas que norteiam o desenvolvimento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são frequentemente atualizadas em âmbito internacional.
- Essas atualizações em âmbito internacional são adotadas como resultado de estudos de segurança realizados com substâncias de uso cosmético, monitoramento do uso pós-mercado a partir de eventos adversos relatados, etc. Assim, é conveniente que o Brasil também acompanhe a atualização de listas de substâncias realizada em outros países, sempre que necessário, a fim de promover maior segurança aos produtos.
- Portanto, a convergência em âmbito Mercosul deve também ser considerada não apenas por questões de segurança, mas também para facilitar o comércio internacional de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Processo n.º [25351.942284/2018-91](#):** Atualização da lista de substâncias de ação conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes **(EM ANDAMENTO)**

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

## TEMA 5.5. Regularização de substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

(atualizado em 30/06/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Atualização da lista de substâncias de ação conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.942284/2018-91

**RELATORIA:** Antônio Barra Torres

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de CP



### CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
<ul style="list-style-type: none"><li>Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 12, de 28/01/2019</a></li></ul>	Relatório de Mapeamento de Impactos- <a href="#">REMAI</a> de 06/11/2019	 <b>Consulta Pública</b>  Concluída  <a href="#">Consulta Pública nº 749</a> de 02/12/2019 - Contribuições recebidas de 11/12/2019 a 10/02/2020	

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização da lista de substâncias de ação conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (revisão da RDC 29/2012)**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
<b>Abertura do Processo</b>	Abertura do processo	<b>Concluída</b>	Processo iniciado com a publicação do Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 12, de 28/01/2019</a>
<b>Análise de Impacto Regulatório (AIR)</b>	Relatório de Análise de Impacto	<b>Concluída</b>	Relatório de Mapeamento de Impactos- <a href="#">REMAI</a> de 06/11/2019
<b>Elaboração de Instrumento Regulatório</b>	Realização de Consulta Pública	<b>Concluída</b>	<a href="#">Consulta Pública nº 749</a> de 02/12/2019 - Contribuições abertas de 11/12/2019 a 10/02/2020
	Análise das contribuições recebidas em CP e elaboração do instrumento final	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	<a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 749_2019.pdf</a> de 20 de fevereiro de 2020.
<b>Deliberação Final</b>	Deliberação em Dicol	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	