



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

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"> Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 12, de 28/01/2019 	Relatório de Mapeamento de Impactos- REMAI de 06/11/2019	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública nº 749 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
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 12, de 28/01/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos- REMAI de 06/11/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública nº 749 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	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 749_2019.pdf de 20 de fevereiro de 2020.
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	