

O QUE É ESSE TEMA?

Conservantes são substâncias utilizadas nas formulações de produtos saneantes conferindo a estes maior estabilidade e tempo de vida útil.

Atualmente a Anvisa possui regulamentos (RDC's) que possuem lista de conservantes permitidos, assim como concentração máxima permitida. O regulamento prevê a inclusão, alteração e exclusão de substâncias na lista sem, contudo, estabelecer critérios técnicos para esta avaliação.

A Anvisa atua neste caso para oferecer produtos com menor risco toxicológico e assegurar o nível de proteção à saúde da população.

Este tema engloba a regulamentação do assunto (critérios), assim como possíveis atualizações periódicas da lista de conservantes permitidos e concentração máxima permitida pela Anvisa.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANEANTES](#).

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A falta do estabelecimento de critérios norteadores para avaliação técnico-científica das substâncias e dos riscos envolvidos em sua utilização têm impedido uma atualização mais dinâmica da lista e dos limites máximos permitidos.
- As resoluções atualmente vigentes sobre conservantes permitidos em saneantes, ainda que prevejam a possibilidade de inclusão, alteração ou exclusão de substâncias da lista, não estabeleceram os critérios técnicos para subsidiar esta avaliação.
- O setor produtivo aponta que o Brasil possui uma lista ultrapassada, engessada e que muitas substâncias consideradas seguras não podem ser utilizadas, gerando um entrave ao comércio e desenvolvimento do setor nacional e impedindo inovações já permitidas em outros países.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. Processo [25351.942653/2019-27](#): Proposta de revisão da RDC Nº 30/2011 para estabelecimento de critérios técnicos para avaliação dos conservantes permitidos para produtos saneantes **(EM ANDAMENTO)**

Obs.: Este tema engloba a regulamentação do assunto (critérios), assim como possíveis atualizações periódicas da lista de conservantes permitidos e concentração máxima permitida pela Anvisa.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- 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 9.2. Conservantes permitidos para produtos saneantes

(atualizado em 25/08/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Conservantes Permitidos para Produtos Saneantes.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.942653/2019-27

RELATORIA: Rômison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Saneantes (GHCOS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (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)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 65, de 25/11/2019	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 30/06/2020	 Consulta Pública Em andamento Consultas abertas a contribuição entre 26/08/2020 e 26/10/2020: CP nº 895 de 12/08/2020 CP nº 896 de 12/08/2020	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de revisão da RDC Nº 30/2011 para estabelecimento de critérios técnicos para avaliação dos conservantes permitidos para produtos saneantes

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	CONCLUÍDA	Abertura do processo realizada por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 65, de 25/11/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 30/06/2020
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaborar minuta do instrumento regulatório normativo	CONCLUÍDA	
	Realizar Consulta Pública	EM ANDAMENTO	<p>Consultas abertas a contribuição entre 26/08/2020 a 26/10/2020:</p> <p>Consulta Pública nº 895 de 12/08/2020: Proposta de Conservantes Permitidos para Produtos Saneantes.</p> <p>Consulta Pública nº 896 de 12/08/2020: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes e limites de uso permitidos para produtos saneantes.</p>
	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	A análise das contribuições pode ser iniciada ainda no 3º trimestre, mas a previsão é concluir no 4º trimestre
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	