

VOTO Nº 140/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.942284/2018-91

Proposta de Consulta Pública (CP) para atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 5.5

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Consulta Pública apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Com a finalidade de promover maior segurança aos produtos supracitados, a Anvisa regulariza o uso de conservantes em sua composição com base em uma lista de substâncias de ação conservante permitidas, harmonizada no âmbito do Mercosul, a qual leva em consideração atualizações realizadas em outros países.

Em 1º de junho de 2012, a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 29, internalizou o Regulamento Técnico Mercosul, Resolução GMC [Grupo Mercado Comum] nº 07/11, aprovando assim a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Desde então, muitos dos ingredientes constantes dessa lista já tiveram seus usos restritos por questões de segurança e outras opções de conservantes foram desenvolvidas.

Em abril de 2019, ocorreu a reunião ordinária do Subgrupo de trabalho - SGT 11 do Mercosul, a qual originou a Proposta de Resolução P. Res. nº 04/19 – Regulamento Técnico Mercosul sobre lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A proposta pretende revogar a Resolução GMC nº 07/11 e promover a atualização da informação acerca dos conservantes permitidos e suas restrições de uso para os citados produtos.

Considerando a necessidade de submissão da P. Res nº 04/19 para consulta interna pelos Estados Partes, propõe-se a realização da Consulta Pública em comento, para o recebimento de considerações para discussão no âmbito do Mercosul e posterior harmonização de Resolução GMC a ser internalizada no Brasil por meio de Resolução de Diretoria Colegiada.

2. **Análise**

Considerando a evolução do conhecimento sobre os conservantes e os riscos associados a eles, no processo SEI nº 25351.942284/2018-91, está sendo proposta a atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme texto elaborado no âmbito do Mercosul.

A minuta de RDC a ser submetida à Consulta Pública traz a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos higiene pessoal, cosméticos e perfumes, contendo as alterações e inclusões harmonizadas no Grupo de Trabalho nº 11 do Mercosul. Ainda, o texto apresentado inclui a definição dos termos “Produtos que se Enxaguam” e “Produtos que não se Enxaguam”, propõe a revogação da RDC nº 29/2012 e define o prazo de 36 meses para a adequação de produtos que já constem regularizados.

A lista em comento especifica a nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (INCI) de vários sais e ésteres que anteriormente eram descritos de forma geral.

Além disso, na nova lista proposta, certas substâncias para as quais anteriormente sinalizava-se (com um *) a permissão para outros usos (que não como conservante) em condições e concentrações diferentes das estabelecidas na lista, não mais detêm tal sinalização, passando a ter de seguir as concentrações, limitações, condições de uso e advertências estabelecidas na nova lista independentemente da finalidade de uso.

Ademais, em contraste com a lista anterior, a nova lista:

- Estabelece uma concentração máxima autorizada específica para 4-hidroxibenzoato de butilo e seus sais e 4-hidroxibenzoato de propilo e seus sais, bem como estabelece que estes não devem ser utilizados em produtos que não se enxaguem destinados a área de fraldas em crianças menores de 3 anos;
- Proíbe o uso de isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno, benzilparabeno e pentilparabeno, embora seu ácido, o ácido 4-hidroxibenzóico e outros ésteres tenham seu uso permitido de acordo com concentrações máximas autorizadas;
- Diminui a concentração máxima autorizada para cloridrato de polihexametileno biguanida, e proíbe seu uso em sistemas pulverizáveis;
- Aumenta a concentração máxima autorizada para 2-feniletanol;
- Acrescenta que a 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) não é permitida em produtos que não se enxaguem (incluindo os lenços umedecidos);
- Declara que a utilização da mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona é incompatível com a utilização de 2-metil-4-isotiazolina-3-ona sozinha em um mesmo produto;
- Diminui a concentração máxima autorizada para 2-metil-4-isotiazolina-3-ona e acrescenta que o seu uso não é permitido em produtos que não se enxaguem;
- Exclui os conservantes tiosalicilato de etilmercúrio sódico e fenilmercúrio e seus sais (incluindo borato);

- Inclui a possibilidade de que a autoridade sanitária estabeleça outras limitações para 3,4,4'-triclorocarbanilida, além dos critérios de pureza já descritos na lista;
- Especifica que a concentração máxima autorizada de 0,3% para tricloro-2,4,4' hidroxi-2' difenileter se refere a determinados tipos de produto; estabelece uma concentração máxima autorizada específica para essa substância em enxaguatórios bucais (0,2%) e permite outros usos apenas conforme estabelecido pela autoridade sanitária;
- Proíbe o uso de tricloro-2,4,4' hidroxi-2' difenileter em aerossóis;
- Altera a proibição do uso de 3-iodo-2-propinilbutilcarbamato em determinados produtos para crianças, permitindo o seu uso em produtos para crianças com idade igual ou maior que três anos;
- Acrescenta as substâncias: ETHYL LAUROYL ARGINATE HCl; CITRIC ACID (AND) SILVER CITRATE; HYDROXYETHOXYPHENYL BUTANONE.

3. Voto

Diante do exposto, submeto a proposta de Consulta Pública à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela aprovação, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 26/11/2019, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0824287** e o código CRC **C0E51708**.