

VOTO Nº 03/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.942284/2018-91

Analisa a proposta de Iniciativa Regulatória sobre a atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: GHCOS

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 5.5

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório e Análise

Trata-se de deliberação do item nº 2.1.1 da Reunião Ordinária Pública nº 1/2019, que dispõe sobre proposta de Iniciativa Regulatória apresentada pela Gerência-Geral 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.

O assunto consta da Agenda Regulatória 2017/2020 sob o número 5.5 – *Regularização de substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes*, sendo o sétimo prioritário dentre os dez temas da área de Cosméticos.

De acordo com a GHCOS, para promover maior segurança aos produtos de higiene, cosméticos e perfumes, que são de fácil acesso e utilizados em grande volume pela população brasileira, se faz necessário controlar as substâncias que podem ou não serem usadas em sua formulação.

As substâncias conservantes são utilizadas em muitos produtos cosméticos com o objetivo de aumentar a sua vida útil, impedindo o desenvolvimento de bactérias, fungos, leveduras e mofos que podem causar doenças ou prejudicar o aspecto do produto final.

Para serem regularizados no Brasil, os conservantes utilizados nos produtos de higiene, cosméticos e perfumes devem estar autorizados pela Anvisa. A Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas é estabelecida pela RDC nº 29/2012 e harmonizada no âmbito do Mercosul. Sua atualização se dá como resultado de novos estudos de segurança e do monitoramento do uso dos produtos no pós-mercado, a partir do relato de eventos adversos.

Atualmente, a lista apresenta ingredientes que tiveram seus usos restritos em outros países por questões de segurança, como os parabenos, isotiazolinonas, triclosan, dentre outros. Além disso, outras opções de conservantes já foram desenvolvidas e não estão sendo utilizadas no Brasil, pois ainda aguardam inclusão na respectiva lista.

Quando questionada, a GHCOS relatou a importância da harmonização da lista com os demais países do Mercosul, considerando a facilitação do comércio internacional dos

produtos, além da conveniência de que o Brasil acompanhe a atualização dos conservantes utilizados em outros países, a fim de promover maior segurança aos produtos utilizados no Brasil.

De acordo com a área, as discussões para atualização da lista já se encontram adiantadas no Mercosul. Consta no processo ata de reunião do Subgrupo de Trabalho – SGT 11, realizada entre os dias 1 e 3 de outubro de 2018, e as discussões também estão sendo realizadas em ambiente virtual.

Por fim, cabe destacar que, embora a atualização das listas geralmente se enquade como tema de atualização periódica, a presente proposta não foi classificada como tal em função da sua interface com o Mercosul, uma vez que a Orientação de Serviço nº 24, de 6 de fevereiro de 2017, restringe a classificação de propostas regulatórias como atualização periódica quando o tema se encontrar acordado no Programa de Trabalho do Mercosul.

2. Voto

Diante do exposto, submeto a presente proposta de Iniciativa Regulatória à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela sua aprovação, em Regime Comum de tramitação.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 22/01/2019, às 10:24, 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 **0449918** e o código CRC **C34C8A6A**.

Referência: Processo nº 25351.942284/2018-91

SEI nº 0449918