

VOTO Nº 77/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 10/2026

ITEM 2.5

Processo nº 25351.823918/2024-56

	<p>Analisa as propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): (i) que dispõe sobre a lista de substâncias que não devem estar contidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, exceto nas condições e restrições estabelecidas, em harmonização com a Resolução MERCOSUL/GMC nº 6/2025; e (ii) que estabelece a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, em harmonização com a Resolução MERCOSUL/GMC nº 7/2025.</p>
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema 4.7 - Atualização periódica das listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), elaboradas pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), que visam incorporar ao ordenamento jurídico nacional, respectivamente, a Resolução MERCOSUL/GMC nº 06, de 2025, que trata da lista de substâncias que não devem estar contidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, exceto nas condições e restrições estabelecidas; e a Resolução MERCOSUL/GMC nº 07, de 2025, que trata da lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

As propostas estão previstas na Agenda Regulatória 2026/2027 da Anvisa, no Tema 4.7, que trata da atualização periódica das listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), restritas ou proibidas nesse tipo de produto.

Quanto ao processo regulatório, destaca-se que a matéria foi apreciada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública da (ROP) nº 25, realizada em 19/12/2024, tendo sido aprovados, nos termos do Voto nº 275/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI [3297664](#)), o que se segue (SEI [3358012](#)):

a) abertura única de processo administrativo de regulação de atualização periódica para atualizar as listas de substâncias reguladas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, consubstanciada por meio da publicação do Despacho nº 179, de 27 de dezembro de

2024 (SEI [3360826](#));

b) inclusão do tema "Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" na relação de assuntos de atualização periódica da Anvisa, assegurando a celeridade e a periodicidade necessárias para responder às dinâmicas do mercado;

c) realização das Consultas Públicas nº 1.304 (SEI [3360870](#)), que dispôs sobre a lista de substâncias proibidas, com proposta de alteração da RDC nº 529/2021; e nº 1.305 (SEI [3360883](#)), que trouxe a lista de substâncias sujeitas a restrições; ambas de 27 de dezembro de 2024, e que permaneceram abertas pelo prazo de 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições;

d) e delegação de competência ao Gerente-Geral de Cosméticos e Saneantes para promover a abertura de consultas públicas dessa matéria, pelo período de 2 (dois) anos, mediante a publicação do Despacho nº 180, de 27 de dezembro de 2024 (SEI [3360830](#)).

O processo também foi instruído com o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 1, de 21 de janeiro de 2025 (SEI [3392074](#)), seguindo as diretrizes de planejamento e governança regulatória da Agência.

As contribuições recebidas foram analisadas pela GGCOS, resultando nos Pareceres nº 1/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI [3607792](#)) e nº 2/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI [3718246](#)), que endereçaram a relevância técnica das sugestões, sua base científica e a compatibilidade com as normas do Mercosul.

As minutas ajustadas após as consultas públicas foram submetidas à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu, por meio do Parecer nº 00051/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI [4272385](#)), não haver irregularidades jurídicas relevantes, recomendando o prosseguimento do processo. A Procuradoria apresentou algumas sugestões de redação, que foram avaliadas pela GGCOS nos termos do Despacho nº 75/2026/SEI/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI [4283767](#)).

Em síntese, a área acatou todas as sugestões, à exceção do item que sugeria a junção dos arts. 2º, 3º e 4º da minuta normativa que altera a RDC nº 529, de 2021. A GGCOS salientou que, por se tratar de internalização de norma Mercosul, seria importante preservar, tanto quanto possível, a redação original do texto normativo. Ademais, a área também entendeu que a identificação objetiva das alterações propostas restaria prejudicada com a inserção da íntegra do Anexo, especialmente em razão de sua extensão e pelo fato de que a RDC nº 529, de 2021, não estaria sendo revogada nesta oportunidade.

Assim, após a realização de ajustes, a GGCOS juntou ao processo as minutas finais dos normativos dispostas nos documentos SEI [4283137](#) e [4283226](#).

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente, é preciso destacar a importância da matéria em apreciação, visto que produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são amplamente utilizados pela população brasileira e cujo uso apresenta elevado potencial de exposição cutânea e bucal. Assim, a avaliação das substâncias proibidas ou com o uso restrito em tais produtos, sempre norteadas pelas melhores evidências científicas disponíveis, é medida necessária a fim de garantir sua segurança e, por conseguinte, proteger a saúde da população.

No âmbito do Mercosul, essa atualização é contínua e estratégica. Manter as listas atualizadas evita que normas fiquem defasadas, o que poderia tanto comprometer a saúde quanto criar dificuldades para o setor produtivo nas relações comerciais com outros países. Atualizações ágeis contribuem para a modernização regulatória e para a segurança dos

produtos no mercado.

Nesse contexto, o Mercosul aprovou as Resoluções GMC nº 6/2025 e nº 7/2025, que atualizam, respectivamente, as listas de substâncias com uso restrito e as substâncias proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A incorporação dessas normas ao arcabouço regulatório brasileiro é importante para harmonizar regras, reduzir diferenças entre países, evitar barreiras comerciais e dar maior previsibilidade ao setor produtivo.

A minuta de RDC que visa incorporar a Resolução GMC nº 7/2025 (SEI [4283226](#)) estabelece a lista de substâncias proibidas, ou seja, traz os ingredientes cuja presença em formulações cosméticas é vedada em razão de riscos inaceitáveis à saúde, tais como carcinogenicidade, mutagenicidade, toxicidade reprodutiva, sensibilização grave e toxicidade sistêmica relevante. Essa lista também é respaldada por critérios técnicos padronizados, contemplando identificação química clara, tratamento de derivados e sais, e disposições transitórias, quando aplicável. De forma resumida, a referida minuta de RDC incluiu **13 novas substâncias na lista de proibidas, realizou 4 alterações para ajuste ou correção de forma, e excluiu outras 4 substâncias, que passaram a compor a lista de substâncias restritivas**, conforme minuta normativa que incorpora a Resolução GMC nº 6/2025, que também se encontra em apreciação.

Na Consulta Pública nº 1.304/2024 foram recebidas 65 contribuições válidas, das quais 8% foram aceitas total ou parcialmente. Os principais ajustes incluíram:

- manutenção da proibição das substâncias butylphenyl methylpropional (Lilial) e hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (Lyrál), alinhada a União Europeia, em razão da classificação CMR 1B (Lilial) e do elevado potencial de sensibilização (Lyrál). Estabeleceu-se, contudo, prazo diferenciado de 18 meses para adequação, contados da incorporação da resolução no ordenamento de cada Estado-Parte, considerando o uso amplo e o possível impacto na cadeia produtiva;
- reclassificação da substância Methyl eugenol como de uso restrito, com estabelecimento de limites máximos no produto acabado, variáveis conforme a categoria de produto; e
- realização de ajustes formais e de prazos de adequação.

Por sua vez, a minuta de RDC que incorpora a Resolução GMC nº 6/2025 (SEI [4283137](#)) define condições para o uso seguro de determinadas substâncias, desde que observadas condições rigorosas de segurança, tais como: limites máximos de concentração, uso em categorias específicas de produtos, restrições quanto à faixa etária, áreas do corpo, frequência de uso e advertências obrigatórias de rotulagem. A estrutura da lista adota nomenclaturas padronizadas (INCI - *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* e CAS - *Chemical Abstracts Service*), incorporando observações técnicas e condições de uso necessárias para a adequada gestão do risco sanitário.

A referida minuta foi objeto da Consulta Pública nº 1.305/2024, na qual foram recebidas 103 contribuições válidas. Após análise realizada pela GGCOS, a maioria não foi aceita, mas algumas resultaram em ajustes importantes, tais como:

- retirada da lista estendida de alérgenos de fragrância ;
- manutenção apenas do limite máximo de flúor em produtos dentais;
- revisão de advertências para o ácido azelaico; e
- realização de ajustes de nomenclatura e de redação.

Além das contribuições provenientes das consultas públicas, a GGCOS realizou

adequações pontuais de natureza técnica, e ajustes de redação e de forma, com o objetivo de assegurar coerência normativa, clareza regulatória e alinhamento com as estruturas vigentes da RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, e da RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021.

Reitero, por fim, a relevância das propostas ora em apreciação, que tem o condão de assegurar que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes comercializados no Brasil atendam aos mais altos padrões de segurança e eficácia. Na oportunidade, parablenizo a toda a equipe da GGCOS pela condução do presente processo regulatório, recordando que essa é a primeira proposta de atualização das listas, desde que o tema foi incluído na relação de assuntos de atualização periódica da Anvisa.

3. VOTO

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas (SEI 4283137), em harmonização com a Resolução MERCOSUL/GMC nº 6/2025; e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que estabelece a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (SEI 4283226), em harmonização com a Resolução MERCOSUL/GMC nº 7/2025.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 10/06/2026, às 12:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4169855** e o código CRC **90B92776**.