

Centro Universitário São Miguel



Cosmetologia

Legislação – RDC's 48/2006 e 03/2012 (Lista de Substâncias Proibidas); e 29/2012; e Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos

Prof. M.Sc. Yuri Albuquerque

SUMÁRIO

- RDC 29/2012 – Lista de Conservantes
- RDC 03/2012 e RDC 48/2006 – Lista de Substâncias Proibidas
- Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos – Portaria nº 485, de 7 de julho de 2004 e substitui a Comissão Técnica de Assessoramento em Cosméticos (CTAC)

RESOLUÇÃO – RDC Nº 29, DE 1º DE JUNHO DE 2012

Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre "**Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**" e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de maio de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico Mercosul sobre Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes nos termos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 08/2011, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e revoga as Resoluções GMC nos 05/99 e 72/00.



LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

Art. 3º Fica revogada a RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001, vinte e quatro meses contados a partir da data de publicação desta RDC.

§1º Os produtos poderão ser fabricados de acordo com a Resolução RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001, até o prazo de vinte e quatro meses mencionados no caput, deste artigo e poderão ser comercializados até a data dos seus prazos de validade.

§2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão notificar, renovar, alterar a pós-notificação, requerer registro, revalidação ou alteração pós-registro de seus produtos com fundamento no Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no caput deste artigo.

§3º Na hipótese do §2º, o deferimento do requerimento dependerá de estarem os produtos adequados ao Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução.

LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso.

Que é necessária a atualização periódica das listas de substâncias a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

Para os efeitos do presente Regulamento Técnico entende-se por:

1. **CONSERVANTES:** são substâncias que são adicionadas como ingrediente aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com a finalidade de inibir o crescimento de microrganismos durante sua fabricação e estocagem, ou para proteger os produtos da contaminação inadvertida durante o uso.

2. Os conservantes com símbolo (*) também podem ser usados para outros fins específicos devendo ser respeitadas as condições e os limites de concentrações estabelecidos em outras listas quando houver.

2.1 As substâncias enumeradas neste Regulamento Técnico que não apresentam o símbolo (*) podem ser usadas para outros fins que não seja o de conservante, sempre que sejam respeitadas as concentrações, limitações, condições de uso e advertências aqui estabelecidas.

Caso a substância com o símbolo (*) não esteja na lista restritiva e nem pertença a nenhuma outra lista poderá ser usada com outras funções ou concentrações sempre que seja cientificamente comprovado.



LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

3. Outras substâncias utilizadas na fórmula dos produtos cosméticos podem ter propriedades antimicrobianas, podendo por esse fato, contribuir para a conservação desses produtos, como, por exemplo, muitos óleos essenciais e alguns alcoóis. Essas substâncias não estão incluídas neste Regulamento Técnico.

4. Para fins deste Regulamento Técnico:

4.1 'SAIS' significa: sais dos cátions de sódio, cálcio, potássio, magnésio, amônio e etanolaminas; sais dos ânions: cloreto, brometo, sulfato e acetato.

4.2 'ÉSTERES' significa: ésteres de metila, etila, propila, isopropila, butila, isobutila e fenila.

5. ASSOCIAÇÕES:

Está permitida a associação de substâncias conservantes respeitando os limites individuais de cada conservante e as condições previstas para algumas misturas.



LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

6. ESCLARECIMENTOS:

6.1 Há outras formas de apresentação como "sprays", "pumps" e "squeezes", por exemplo, que geram partículas no ar para as quais se aplica a restrição relativa a sistemas pulverizáveis.

6.2. Há aerossóis que não liberam partículas no ar, como, por exemplo, mousse ou creme de barbear, para os quais a restrição relativa a sistemas pulverizáveis não se aplica.

A lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes contém 57 substâncias, dentre as quais algumas com alto potencial carcinogênico, mas com limitação/restrrição.

LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

RESOLUÇÃO – RDC Nº 3, DE 18 DE JANEIRO DE 2012

Aprova o Regulamento Técnico “**LISTAS DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS**” e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de janeiro de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 24/2011, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas" e revoga a Resolução GMC nº 46/2010.

LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

Art. 3º Revoga-se a Resolução - RDC nº 215, de 25 de julho de 2005 a partir de 1 º de abril de 2013.

§1º Os produtos fabricados de acordo com a Resolução - RDC nº 215, de 25 de julho de 2005, até a data a que se refere o caput, poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

§2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão requerer a notificação, renovação, alteração pós notificação, registro, revalidação ou alteração pós-registro de seus produtos com fundamento no Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no caput.

§3º Na hipótese do §2º, o deferimento do requerimento dependerá de estarem os produtos adequados ao Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução.

LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Revoga-se a Resolução RDC 16, de 12 de abril de 2011.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS.

1. As substâncias acompanhadas pela chamada (*) indicam que se está utilizando a adaptação em português ou espanhol do International Non-Proprietary Name (INN), por entender-se que é o nome comumente utilizado.
2. As substâncias acompanhadas pela chamada (#) podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma destas substâncias não exceda a concentração máxima autorizada para cada uma delas.

3. Esclarecimentos:

3.1 Há outras formas de apresentação como “sprays”, como “pumps” e “squeezes”, por exemplo, que geram partículas no ar para as quais se aplica a restrição relativa a sistemas pulverizáveis.

3.2. Há aerossóis que não geram partículas no ar, como, por exemplo, mousse ou creme de barbear, para os quais a restrição relativa a sistemas pulverizáveis não se aplica.

4. As empresas fabricantes e importadores de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes deverão proceder com as adequações necessárias para aplicação integral da presente Resolução até 01 de abril de 2013.

A Resolução – RDC nº 3, de 18 de janeiro de 2012, trás a lista contendo 104 reagentes de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que não devem conter EXCETO nas condições e com as restrições estabelecidas.

LEGISLAÇÃO – RDC's E PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

A Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) foi instituída pela Portaria nº 485, de 7 de julho de 2004 e substitui a Comissão Técnica de Assessoramento em Cosméticos (CTAC) instituída pela Portaria Ministerial em 14 de julho de 1995.

Sua **finalidade** é prestar consultoria e assessoramento e emitir parecer técnico em matéria relacionada a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Portaria Nº 452, de 24 de abril de 2008, nomeia os membros da Câmara Técnica de Cosméticos. O Regimento Interno da Câmara foi aprovado pela Portaria nº 487, de 7 de julho de 2004.



UNISÃO MIGUEL

REFERÊNCIAS

- ANVISA. RDC 29/2012. Brasil.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0029_01_06_2012.html
- ANVISA. RDC 03/2012. Brasil.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0003_18_01_2012.pdf
- ANVISA. Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos – Portaria nº 485. Brasil.
http://antigo.anvisa.gov.br/camaras-tecnicas/-/asset_publisher/sj4XklIIKqkD/content/camara-tecnica-pareceres-tecnicos/106351?inheritRedirect=false

DOWNLOAD DO
CONTEÚDO DA AULA

<https://yurialb.github.io>



CONTATOS



E-mail: yuri.albuquerque@outlook.com

