

## TEMA 9.2. Conservantes permitidos para produtos saneantes

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
DIRETOR RELATOR DA ATUALIZAÇÃO PERÓDICA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Proposta de revisão da RDC para estabelecimento de critérios técnicos para avaliação dos conservantes permitidos para produtos saneantes .....	6

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Coordenação de Saneantes (GHCOS)

## DIRETOR RELATOR DA ATUALIZAÇÃO PERÓDICA

---

Alessandra Barros

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário

## DESCRIÇÃO DO TEMA

---

Conservantes são substâncias utilizadas nas formulações de produtos saneantes com a finalidade de evitar a deterioração do produto e promover maior estabilidade e tempo de vida do produto.

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](#).

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

---

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com na Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020
- TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

---

Foram situações que motivaram tratar o tema na AR 2017-2020:

- 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.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

---

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação em andamento

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

## PROPOSTA DE REVISÃO DA RDC PARA ESTABELECIMENTO DE CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA AVALIAÇÃO DOS CONSERVANTES PERMITIDOS PARA PRODUTOS SANEANTES

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.942653/2019-27

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	2019	2020				2021	Status da atividade
	4º trim (out – dez)	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	1º trim (jan – mar)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	X						CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X					EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*							NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório							NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública							NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)							NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo							NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo							NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

**Ações previstas para o ano:**

---

**Limitantes para o desenvolvimento do Processo**

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Recursos humanos, pois a equipe é bastante reduzida.

---

**Publicações relacionadas ao processo:**

- [Termo de Abertura de Processo \(TAP\) nº 65, de 25/11/2019](#)