



Terceira Diretoria
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
Coordenação de Cosméticos
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 10/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Assunto: Resposta ao Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 762/2020 (Processo SEI nº 1320.01.0112818/2020-06 - SEI/GOVMG nº 21196930). Informa sobre produtos cosméticos não suscetíveis à contaminação microbiológica.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.935796/2020-16.

Prezado Sr. Diretor Alessandro de Souza Melo,

1. Cumprimentando-o inicialmente, informamos que, de acordo com o disposto na RDC nº 07/2015, a análise microbiológica de produtos cosméticos deve ser realizada e anexada ao processo de regularização do produto, quando aplicável.

2. Entendemos que "quando aplicável" refere-se à suscetibilidade ou não do produto cosmético à contaminação microbiológica. Para avaliar essa questão, esta Gerência utiliza como referência técnica a norma ISO 29621:2017 *Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products*.

3. De acordo com a norma ISO 29621:2017, produtos de baixo risco à contaminação microbiológica são aqueles cujo ambiente não propicia condições físico-químicas necessárias para o crescimento e/ou sobrevivência de microrganismos.

4. Infelizmente a Anvisa não pode disponibilizar uma cópia da referida norma por restrições contratuais mas, em resumo, produtos com baixo risco à contaminação microbiológica apresentam pelo menos uma das seguintes características:

- pH igual ou inferior a 3,0;
- pH igual ou superior a 10,0 (ex.: alisante capilar);
- produtos anidros ou com atividade de água igual ou inferior a 0,75 (ex.: óleo corporal, lápis de maquiagem, sabonete em barra);
- etanol ou outro álcool em concentração igual ou superior a 20% (ex.: perfume);
- acetato de etila e acetato de butila em concentração igual ou superior a 10% (ex.: esmalte para unha);
- amônia em concentração igual ou superior a 0,5% (ex.: tintura capilar);
- monoetanolamina em concentração em concentração igual ou superior a 1,0%;
- cloridrato de alumínio e seus sais em concentração igual ou superior a 25% (ex.: antitranspirante axilar);
- peróxido de hidrogênio em concentração igual ou superior a 3% (ex.: oxidante capilar);
- temperatura de envase igual ou superior a 65°C (ex.: batom sólido).

5. Desse modo, esta Gerência considera que produtos cosméticos com pelo menos uma das características acima podem ser considerados não suscetíveis à contaminação microbiológica. Importante reforçar que essa avaliação não é determinada apenas pelo órgão regulador, uma vez que é de responsabilidade da empresa garantir tecnicamente a qualidade microbiológica de seus produtos considerando todo o seu processo de fabricação.

6. Permanecemos à disposição e pedimos desculpas pela demora no retorno à consulta.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 22/04/2021, às 11:24, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Julcemara Gresselle de Oliveira, Coordenador(a) de Cosméticos**, em 22/04/2021, às 12:00, 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 **1417371** e o código CRC **C2247A2F**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.935796/2020-16

SEI nº 1417371