

PARECER Nº 4/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.903963/2022-21

Interessado: Coordenação de Cosméticos

Assunto: Produto para sistemas de unhas artificiais

Definição de produto para
sistemas de unhas artificiais

1. Relatório

A União Europeia realizou a atualização da Lista de substâncias que produtos cosméticos não podem conter fora das restrições previstas, e incluiu o uso de substâncias utilizadas em sistemas de unhas artificiais.

Constam descritas a seguir as substâncias incluídas para essa finalidade:

- Hidroquinona (INCI: HYDROQUINONE);
- Peróxido de benzoila (INCI: BENZOYL PEROXIDE);
- P-hidroxianizol (INCI: P-HIDROXYANIZOL); e
- Óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoíl)fosfina: (INCI: TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE).

Além disso, foi harmonizada no Mercosul a definição de produto para sistemas de unhas artificiais, a ser descrita na norma de classificação de produtos, como “produto destinado à esmaltação ou construção local de uma unha artificial, formulado à base de derivados de ácido acrílico e/ou ácido metacrílico que se polimerizam por meio de uma reação radicalar desencadeada por um fotoiniciador ou um iniciador termossensível”, que ainda passará por consulta pública.

Considerando que não foi identificada uma definição para esse grupo de produto na União Europeia e que a definição harmonizada no Mercosul ficou restrita a produtos com uma determinada formulação, a CCOSM solicitou o auxílio da Câmara

Técnica de Cosméticos para confirmar se a definição de produto para sistemas de unhas artificiais harmonizada no Mercosul está adequada.

2. Análise

As unhas artificiais englobam principalmente 4 tipos de metodologias principais (Madnani NA; Kanh KJ, 2012) que se seguem:

1. Unhas de Porcelana: também conhecidas por unhas de acrílico, as unhas de porcelana não são de porcelana, são uma mistura de pó acrílico do monômero de metacrilato de etila e um líquido catalisador, que pode conter acetileno, acrilonitrila, propiolactona ou ácido lático, que depois de moldados se transformam em um material resistente.

2. Unhas de Acrigel: feita a partir de uma mistura entre um gel contendo pentaeritritol e acrilato de isossorbida e um pó acrílico de metacrilato de etila associado a iniciadores da reação química (peróxido de benzoíla). Camadas deste composto são aplicadas sobre as unhas naturais moldadas como um esmalte e secam nas pequenas cabines com luz ultravioleta ou de LED (light emitting diode). Outros ingredientes necessários incluem os inibidores da reação (hidroquinona ou seus derivados e hidroxitolueno) que evitam endurecimento rápido do produto. (American Academy of Dermatology, 2022)

3. Unhas de Fibra de Vidro: feitas a partir de tiras sintéticas de vidro com óxido de sódio e óxido de potássio que possibilitam a formação de um leito de fibras que recebem uma camada de acrigel, semelhante ao item 2, contendo polímeros de acrilato que secam nas pequenas cabines com luz ultravioleta ou LED.

4. Unha Postiça ou “Tips”: provavelmente as mais conhecidas. As unhas postiças já vêm prontas para serem coladas nas unhas naturais. Podem ou não ser associadas a unhas em acrigel.

A definição “produto destinado à esmaltação ou construção local de uma unha artificial, formulado à base de derivados de ácido acrílico e/ou ácido metacrílico que se polimerizam por meio de uma reação radicalar desencadeada por um fotoiniciador ou um iniciador termossensível”, necessita de ajustes pois alguns sistemas não se baseiam em uma reação radicalar desencadeada por fotoiniciador ou iniciador

fotosensível. O contato com o oxigênio pode ser o iniciador.

3. Conclusão

A definição para sistemas de unhas artificiais incluída na norma de classificação de produtos pode ser mais ampla como: “produto destinado à esmaltação ou construção local de uma unha artificial, formulado à base de derivados de ácido acrílico e/ou ácido metacrílico que se polimerizam”, considerando que o contato com o oxigênio pode ser o iniciador, logo alguns sistemas não se baseiam em uma reação radicalar desencadeada por fotoiniciador ou iniciador fotosensível.

4. Referências

1. American Academy of Dermatology. Artificial Nails: Dermatologists' Tips for Reducing Nail Damage. <https://www.aad.org/public/everyday-care/nail-care-secrets/basics/pedicures/reduce-artificial-nail-damage>. Acesso em 11/12/2022.
2. Food and Drug Administration. Nail Care Products. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/nail-care-products>. Acesso em 11/12/2022.
3. Madnani NA, Khan KJ. [Nail cosmetics](https://ijdvl.com/nail-cosmetics/). Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2012 May-Jun;78(3):309-17. <https://ijdvl.com/nail-cosmetics/>. Acesso em 11/12/2022.

Documento assinado eletronicamente por **Edileia Bagatin, Usuário Externo**, em 01/11/2023, às 15:29, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Ida Alzira Gomes Duarte, Usuário Externo**, em 01/11/2023, às 17:15, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Valeria R Velasco, Usuário Externo**, em 03/11/2023, às 20:07, 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.](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Ferrari, Usuário Externo**, em 04/11/2023, às 07:37, 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.](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)



Documento assinado eletronicamente por **Marize Campos Valadares, Usuário Externo**, em 04/11/2023, às 15:33, 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.](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)



Documento assinado eletronicamente por **Julcemara Gresselle de Oliveira, Coordenador(a) de Cosméticos**, em 10/01/2024, às 11:21, 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.](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 **2326797** e o código CRC **59A6246D**.

Referência: Processo nº
25351.903963/2022-21

SEI nº 2326797