



O QUE É ESSE TEMA?

Os alisantes são produtos que alisam, relaxam, amaciam e reduzem o volume dos cabelos, de maneira mais ou menos duradoura. O mercado brasileiro referente ao uso de produtos alisantes demanda, há algum tempo, a introdução de ativos inovadores que proporcionam resultados diferenciados em relação aos ativos clássicos para os quais o conhecimento referente à aplicação e à segurança já está estabelecido.

Considerando a finalidade institucional da Anvisa de proteger a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos, faz-se necessário o uso de mecanismos para minimizar o risco associado ao uso de produtos cosméticos alisantes.

Nesse sentido, a Anvisa e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária atuam na definição dos critérios para regularização dos produtos, bem como na fiscalização dos mesmos e monitoramento de eventos adversos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Cosméticos](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Alisantes capilares possuem substâncias que, se utilizadas inadequadamente, podem causar danos como: irritação, quebra dos fios e queda dos cabelos;
- Esses produtos, para serem registrados, necessitam de requisitos específicos para comprovação de segurança e eficácia;
- Constantemente surgem substâncias inovadoras para alisamento capilar, sendo necessária a avaliação da Anvisa para garantir o uso seguro;



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Processo n.º [25351.391262/2015-76](#):** Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 409 de 27/07/2020](#) e pela [IN nº 64 de 27/07/2020](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

TEMA 5.7. Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar

(atualizado em 11/08/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.391262/2015-76

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 106 de 13/11/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogo Setorial	Concluída	Realização em 14/06/2018 de Diálogo Setorial sobre cosméticos: <ul style="list-style-type: none">• Diálogo Setorial sobre cosméticos (14/06/2018)• Apresentação realizada na reunião• Assista ao Diálogo Setorial sobre cosméticos Notícias relacionadas ao processo: <ul style="list-style-type: none">• Anvisa convida para diálogo setorial sobre cosméticos (14/06/18)
	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos- REMAI de 14 de dezembro de 2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<ul style="list-style-type: none">• Consulta Pública nº 323, de 21/03/2017- Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para alisar ou ondular os cabelos.<ul style="list-style-type: none">○ Contribuições abertas de 29/03/2017 a 26/09/2017• Consulta Pública nº 325, de 21/03/2017- Lista de ativos permitidos em produtos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso.<ul style="list-style-type: none">○ Contribuições abertas de 29/03/2017 a 26/09/2017 Outras Consulta Públicas relacionadas:

			<ul style="list-style-type: none"> • CP 366/17 - Alteração de rotulagem e substituição e inclusão de acondicionamento ou fabricante de produtos de higiene pessoal cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal descartáveis e regras para coexistência de mais de uma arte final para um mesmo produto. • CP 500/18 - Altera os Anexos II e VIII da RDC 07/15
	<p>Análise das contribuições recebidas em CP e elaboração do instrumento final</p>	<p>Concluída</p>	<p>A análise das contribuições recebidas nas Consultas Públicas já foi finalizada e as minutas da RDC e IN, após avaliação da procuradoria, foram apresentadas para a Diretoria Relatora em junho de 2020:</p> <p>CP 323/2017 - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para alisar ou ondular os cabelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 323/2017 • Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 323/2017 • Planilha de Análise das Contribuições - CP 323/2017 • Minuta de RDC <p>CP 325/2017 - Proposta de Instrução Normativa que estabelece a Lista de Ativos Permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) da CP 325/2017 • Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 325/2017 • Planilha de Análise das Contribuições - CP 325/2017 • Minuta de IN
<p>Deliberação Final</p>	<p>Deliberação em Dicol</p>	<p>Concluída</p>	<p>Instrumento regulatório concluído com a publicação das normas abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 409 de 27/07/2020: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a

regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

- [Instrução Normativa - IN nº 64 de 27/07/2020](#): Estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020