

**VOTO Nº 95/2020/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.391262/2015-76

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada. Procedimentos e requisitos específicos para regularização de produtos para alisar e ondular os cabelos. Proposta de Instrução Normativa. Instituição de Lista Positiva de substâncias para alisar e ondular os cabelos.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Agenda Regulatória : Tema nº 14.2 da agenda 2015/2016. Migrado para a Agenda 2017-2020, Tema nº 5.7 .

Relator: Alessandra Bastos Soares.

## 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que tem como objetivo definir os requisitos e os procedimentos para regularização de produtos cosméticos, com a finalidade de alisar ou ondular os cabelos. Além disso, a proposta prevê o estabelecimento de uma lista de ingredientes ativos permitidos para esses produtos por meio de Instrução Normativa (IN).

O tema em discussão foi previsto na Agenda Regulatória de 2015/2016, Tema nº 14.2, sob relatoria do diretor Jarbas Barbosa, sendo migrado para a Agenda de 2017/2020 sob Tema nº 5.7.1.

Tendo em vista o término do mandato do diretor, fui designada como relatora da proposição na Reunião Ordinária Pública nº 18/2018.

Foram realizadas Consultas Públicas (CP) para recebimento de contribuições no período de 29/03/2017 a 26/09/2017, prorrogado por 120 (cento e vinte dias)<sup>2,3</sup>.

Adicionalmente, a área promoveu reuniões com o setor produtivo para contribuições e alinhamento das alterações que se fizeram necessárias, principalmente após às Consultas Públicas.

Destaco o que a Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR/Anvisa) se manifestou favoravelmente ao processo, conforme Pareceres nº 00069/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 26/06/2018 e Parecer nº 00017/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 27/02/2020.<sup>4</sup>

É o relatório.

## 2. **Análise**

O mercado brasileiro de produtos alisantes tem demandado, há alguns anos, a introdução de ativos inovadores que proporcionem resultados diferenciados e mais naturais quando comparados aos ativos clássicos, para os quais as informações de segurança já estão bem estabelecidas.

A celeridade dessas inovações dificulta o acompanhamento das novas tecnologias por parte do agente regulador e contribui para que nos deparemos com o uso indiscriminado de produtos irregulares, cujas condições de fabricação e segurança de uso são desconhecidas.

Exemplo disso é o uso de produtos contendo ingredientes que, quando aquecidos, promovem a liberação de formaldeído, substância tóxica, carcinogênica, que acarreta risco ocupacional aos profissionais de salões de beleza e ao consumidor a longo prazo.

Nesse sentido, a atuação da Anvisa se faz necessária para coibir o uso de produtos irregulares e promover o acesso a produtos mais seguros.

Atualmente, a regulamentação para produtos alisantes e para ondular os cabelos está estabelecida pela RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, que normatiza os produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfume, de modo geral.

Complementarmente, a RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012, estabelece uma lista restritiva de componentes, na qual estão relacionadas substâncias que podem ser empregadas em produtos cosméticos, desde que observados os limites e as recomendações dispostas no regulamento.

Apesar desses regulamentos serem considerados efetivos para diversas categorias de produtos cosméticos, no que tange aos produtos em tela, a ausência de um regramento específico causa insegurança técnica e regulatória, tanto para as empresas quanto para o órgão regulador, notadamente quando alguma empresa requer o registro de produtos com componentes inovadores.

Assim, a presente proposta busca resolver essas questões por meio do estabelecimento de uma normativa que disponha, de forma clara, os critérios mínimos necessários para a avaliação e aprovação de uso de novas substâncias para alisar ou ondular os cabelos.

Adicionalmente, a proposta busca maior objetividade por meio da instituição de uma lista de substâncias aprovadas, que, uma vez consideradas seguras, passam a ser permitidas nos produtos que pretendam ser registrados para alisar ou ondular os fios, sem que haja necessidade de apresentação de provas de segurança relacionadas ao ingrediente ativo, individualmente.

Para inclusão de uma substância na referida lista, a proposta em discussão prevê que sejam apresentados dados toxicológicos dos componentes, que permitam a avaliação da sua corrosividade, potencial sensibilizante, os possíveis efeitos genotóxicos, mutagênicos, além de carcinogenicidade.

No que se refere ao produto acabado, a norma determina a apresentação de dados que permitam avaliar a segurança e a eficácia do produto de acordo com sua composição e modo de uso pretendido, sendo indispensável que o ativo proposto na formulação já tenha sido aprovado e inserido na lista de substâncias permitidas.

A norma também prevê a apresentação de dados bibliográficos e a apresentação de justificativas técnicas, no caso de ausência de provas.

Ainda, estabelece os dizeres mínimos de rotulagem, necessários para o uso correto dos produtos e prevê a apresentação de dados bibliográficos.

Por todo o exposto, fica evidente que a proposta em discussão é resultado de um trabalho extenso, de embasamento técnico inquestionável.

Além desse trabalho, devo ressaltar os esforços empreendidos pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) no alinhamento das expectativas do setor produtivo frente às alterações regulatórias sugeridas, as quais são significativas em relação ao regulamento vigente, conforme ficou evidenciado durante as Consultas Públicas (CP).

Durante o período de Consulta foram recebidas 31 (trinta e uma) contribuições à CP nº 323/2017 e 25 (vinte e cinco) contribuições à CP nº 325/2017, sendo muitas delas acatadas, o que resultou na necessidade de alteração dos textos debatidos em CP.

Por essa razão, foram realizadas novas rodadas de discussão, com reuniões entre a Anvisa e representantes do setor produtivo em 25/06/2018 e 19/11/2019. A última delas se deu em 16/06/2020.

Nessas oportunidades, foi possível esclarecer os pontos de destaque da proposição, os quais passo a descrever:

- I - inicialmente, as substâncias que irão constar da IN são aquelas já previstas pela RDC nº 03/2012. Não obstante, destaco que existem substâncias em avaliação e que, a depender das conclusões, poderão em breve ser inseridas na relação de substâncias aprovadas;
- II - alguns ativos presentes em produtos registrados para alisar ou ondular os cabelos registrados não estão contemplados na lista positiva e se encontram sob avaliação. A conclusão será informada aos respectivos detentores dos registros para tratativas, conforme o caso (art. 11);
- III - os produtos para ondular os cabelos passarão a ser categorizados como produtos Grau 2, sujeitos a registro, sendo concedidos 24 (vinte e quatro meses) para adequação dos produtos notificados;
- IV - as solicitações de registro e pós registro de alisantes e produtos para ondular os cabelos já protocoladas na Anvisa serão analisadas nos termos da nova RDC e a documentação complementar que se fizer necessária será solicitada durante a análise da petição; e
- V - será concedido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos dizeres de rotulagem.

Por essa descrição, resta claro que a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) previu regras de transição para as diferentes situações, de forma a não prejudicar as empresas do segmento, mas sem perder de vista o objetivo de se ter um regramento mais efetivo e a promoção de produtos mais seguros para alisar e ondular os cabelos.

### 3. Voto

Pelo exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria

Colegiada - RDC, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos, bem como da proposta de Instrução Normativa, que estabelece a “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos” com requisitos para seu uso, nos termos da RDC.

Adicionalmente, considerando o caráter da referida Instrução Normativa, sugiro que seja considerado o regime de Atualização Periódica para as futuras alterações, advindas da aprovação de novos componentes para uso em produtos para alisar ou ondular os cabelos.

**ALESSANDRA BASTOS SOARES**

Diretora  
Segunda Diretoria

<sup>1</sup> Relatoria definida pela Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública – ROP 21/2015, de 29/10/2015.

<sup>2</sup> [Consulta Pública \(CP\) nº 323](#), de 21 de março de 2017 - Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos

[Consulta Pública \(CP\) nº 325](#), de 21 de março de 2017 - Proposta de Instrução Normativa que estabelece a Lista de Ativos Permitidos em produtos cosméticos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química com requisitos para seu uso

<sup>3</sup> Despacho do Diretor Presidente nº 32, de 26 de maio de 2017 e Despacho do Diretor Presidente nº 33, de 26 de maio de 2017.

<sup>4</sup> Parecer nº 00069/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 26 de junho de 2018 (Sei! nº 0251574)

Parecer nº 00017/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 27 de fevereiro de 2020 (Sei! nº 0927146).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 21/07/2020, às 16:31, 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](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 **1066677** e o código CRC **2053F3CF**.