

VOTO Nº 218/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.937185/2020-11

Proposta de Abertura de Processo Regulatório, com dispensa excepcional da Análise de Impacto Regulatório (AIR), e proposta de realização de Consulta Pública para atualização da Instrução Normativa - IN nº 64, de 27 de julho de 2020, que 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, e da Resolução - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico "Lista de substâncias de uso cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído" e dá outras providências.

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

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

Relatora: **CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES** .

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de proposta de abertura de Processo Regulatório e Consulta Pública apresentada pela Gerência de Produtos para Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), que visa atualizar a Instrução Normativa - IN nº 64, de 27 de julho de 2020, que 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, e a Resolução - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico "LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO: ACETATO DE CHUMBO, PIROGALOL, FORMALDEÍDO E PARAFORMALDEÍDO" e dá outras providências.

A substância "Pirogalol" consta da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 15/2013 como substância permitida com a função de "corante de oxidação para cabelos", entretanto essa substância também tem a função de colorir e alisar os cabelos.

Durante a elaboração da Instrução Normativa nº 64, de 2020, a Câmara Técnica de Cosméticos indicou que as condições de uso para substância "Pirogalol" permitidas pela RDC nº 15, de 2013, não eram seguras (documentos presentes no anexo VIII e IX do

processo SEI nº 25351.391262/2015-76).

Diante dessa informação, em março de 2019, a GHCOS encaminhou ofícios para a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC (SEI 0601991) e a Associação Brasileira de Cosméticos – ABC (SEI 0603020), com o objetivo de obter dados adicionais para a avaliação de segurança de alguns ativos, entre eles o pirogalol, conforme transcrito abaixo:

"1. Comprovação de que o produto não é mutagênico para produtos com a faixa de pH maior que 3,5 até 5,0, na presença ou ausência de íon bivalente. Justificativa: dados científicos (Mazzei *et al*, 2008) demonstram atividade genotóxica do "Pyrogallol" em pH 4,5 e atividade não genotóxica em pH de 3,5. Considerando que atualmente o "Pyrogallol" é permitido até pH 5,0, é importante a comprovação de que o produto não é mutagênico nesta faixa de pH; 2. Comprovação de que a lavagem do produto, após aplicação, não leva à possibilidade de exposição humana a condições em que a atividade mutagênica não seja inibida. Justificativa: um dos autores do artigo citado levantou esta questão.".

As associações reportaram que as empresas associadas não manifestaram interesse na manutenção da substância "pirogalol" na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos". Assim, com a edição da IN nº 64, de 2020 o ativo passou a ser proibido em novos produtos alisantes.

Não obstante esta proibição, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 409, de 27 de julho de 2020, estabeleceu que o uso do pirogalol seria reavaliado pela Anvisa:

"Art. 11. **Os ativos** "Cysteamine HCL", "Cysteine HCL", "Glyoxyloyl Hydrolyzed Wheat Protein/Sericin", "**Pyrogallol**", a combinação de ativos "Glyoxyloyl Carbocysteine + Glyoxyloyl Keratin Aminoacids" e outros ativos **presentes em produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos com registro vigente, mas ainda não previstos na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos"**, além do "Glyoxylic Acid", cuja avaliação de segurança está em andamento, **serão reavaliados pela Anvisa com base nos critérios estabelecidos nesta Resolução.**

§ 1º Caso aprovados, os ativos e seus respectivos requisitos de uso serão publicados na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

§ 2º Caso o ativo para alisar ou ondular os cabelos não seja considerado seguro para o uso, os detentores da regularização do produto serão notificados para os fins do disposto no art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. (grifo nosso)"

Durante o processo de reavaliação conduzido pela GHCOS, a empresa Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota Ltda, por meio da ABIHPEC, apresentou os documentos presentes no "Anexo XII" do processo SEI nº 25351.391262/2015-76, que confirmaram a necessidade de alteração das condições de uso permitidas para o ativo "pirogalol".

Neste contexto, a reavaliação do ingrediente "pirogalol" foi concluída gerando a necessidade de atualização da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", publicada por meio da IN nº 64, de 2020, e a alteração da RDC nº 15/2013.

É o relatório.

2. DA ANÁLISE

Trata-se de proposta de abertura de Processo Regulatório e Consulta Pública apresentada pela Gerência de Produtos para Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), que visa atualizar a Instrução Normativa - IN 64, de 27 de julho de 2020, que 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, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico "LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO: ACETATO DE CHUMBO, PIROGALOL, FORMALDEÍDO E PARAFORMALDEÍDO" e dá outras providências.

Durante a elaboração da Instrução Normativa nº 64, de 2020, a Câmara Técnica de Cosméticos indicou que as condições de uso permitidas pela RDC n. 15, de 2013, para o pirogalol, não eram seguras (documentos presentes no anexo VIII e IX do processo SEI n. 25351.391262/2015-76).

Assim, com a edição da IN nº 64, de 2020, o ativo passou a ser proibido em novos produtos alisantes. Não obstante esta proibição, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 409, de 27 de julho de 2020, estabeleceu que o uso do pirogalol seria reavaliado pela Anvisa.

No processo de reavaliação conduzido pela GHCOS, os documentos acostados ao processo SEI nº 25351.391262/2015-76, pela empresa Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota Ltda, por meio da ABIHPEC, corroboraram a indicação da Câmara Técnica de Cosméticos acerca da necessidade de alteração das condições de uso permitidas para a substância "pirogalol".

Neste contexto, a reavaliação do ingrediente ativo "pirogalol" foi concluída motivando a atualização da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", publicada por meio da IN nº 64, de 2020, e revogação da RDC nº 15/2013.

Assim, a presente proposta visa incluir o ativo "pirogalol" na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", estabelecida na Instrução Normativa nº 64/2020, e revogar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013.

Considerando o princípio da eficiência e evidente baixo impacto regulatório, uma vez que até a edição da IN nº 64, em julho de 2020, tal ativo era permitido em concentração e pH diversos, vislumbra-se a desnecessidade de se realizar análise de impacto regulatório (AIR) para abertura do processo regulatório, contudo faz-se importante submeter a minuta proposta ao crivo da sociedade, por meio de consulta pública.

Registra-se que a GHCOS identificou que há assimetria entre a IN nº 64/2020 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012, a qual deve ser, nesta oportunidade, ajustada com a inclusão da descrição "(porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)" no item 1 da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", da IN nº 64.

Para além, identificou também necessidade de incluir na IN nº 64, de 2020, coluna acerca da "NOMECLATURA INTERNACIONAL DE INGREDIENTE COSMÉTICO (INCI) DA SUBSTÂNCIA", bem como dois esclarecimentos necessários para melhor compreensão da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

Por fim, esclarece-se que, embora o presente tema esteja previsto no item 5.7 da Agenda Regulatória, faz-se necessária deliberação desta Diretoria Colegiada para aprovar a abertura de processo regulatório, uma vez que solicita-se dispensa excepcional da Análise de Impacto Regulatório (AIR); e que serão necessárias a realização de duas consultas públicas distintas, pelo período de 30 (trinta) dias, pois a presente proposta consistirá na edição de dois instrumentos normativos, a saber:

- a. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que altera/revoga a Resolução de

Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013; e

b. Instrução Normativa – IN que altera a Instrução Normativa - IN nº 64, de 27 de julho de 2020.

3. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e da proposta de realização de Consulta Pública (CP) para submissão das minutas de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC e de Instrução Normativa – IN às contribuições da sociedade, pelo prazo de 30 (trinta) dias.

É o voto que submeto a avaliação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 15/12/2020, às 16:18, 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 **1251791** e o código CRC **5300ECB8**.