

## **VOTO Nº 138/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.937185/2020-11

Propostas de atos normativos 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, e da Resolução da 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.

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

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Relatora: **CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**

### **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de propostas de atos normativos apresentados pela Gerência de Produtos para Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), que visam 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 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.

As propostas foram apreciadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 23, de 2020, realizada nos dias 15 e 16/12/2020, quando o Colegiado aprovou, por unanimidade, a abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de AIR, e a submissão das minutas à consulta pública (CP), pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Voto nº 218/2020-SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1251791). A relatoria do processo foi sorteada para esta Diretora que este subscreve.

Dessa forma, em 23 de dezembro de 2020, foram publicadas as Consultas Públicas nº 971 e 972, por meio das quais foi oportunizada a participação do setor produtivo, dos consumidores e da sociedade em geral.

Finalizados os prazos das referidas CP, as contribuições foram analisadas pela área competente conforme Relatório juntado aos autos (SEI 1370448). De acordo com o referido documento, não foram recebidas contribuições para a CP nº 971, que trata da proposta de atualização da RDC nº 15, de 2013. No âmbito da CP nº 972, que propõe atualização da IN nº 64, de 2020, foram recebidas duas contribuições.

As versões finais das minutas (SEI 1369599 e 1369601) foram encaminhadas por meio do Memorando nº 13/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1390863) para análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Em 19/04/2021, aquela i. Procuradoria manifestou-se por meio do PARECER n. 00061/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00327/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, concluindo pela juridicidade das minutas de RDC e de IN, ressalvados alguns apontamentos, os quais foram integralmente acatados e justificados pela GHCOS.

É o Relatório.

## 2. DA ANÁLISE

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

Durante o processo de elaboração da Instrução Normativa - IN nº 64, de 2020, a Câmara Técnica de Cosméticos indicou que não eram seguras as condições de uso para a substância pirogalol autorizadas pela RDC nº 15, de 2013<sup>1</sup>.

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 subsidiar 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 entidades 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 nº 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 intermédio da ABIHPEC, apresentou documentos que confirmaram a necessidade de alteração das condições de uso permitidas para o ativo pirogalol<sup>2</sup>.

Nesse contexto, esta Diretoria Colegiada aprovou a realização das Consultas Públicas nº 971 e 972/2020 pelo prazo de 30 (trinta) dias. Finalizado o prazo, não foram recebidas contribuições para a CP nº 971, que trata da proposta de atualização da RDC nº 15, de 2013, e, no âmbito, da CP nº 972, que propõe atualização da IN nº 64, de 2020, foram recebidas duas contribuições as quais foram analisadas e ponderadas pela área técnica competente conforme Relatório juntado aos autos (SEI 1370448).

Realizada a análise das contribuições recebidas nas CP, a GHCOS encaminhou as versões finais das minutas para análise desta Terceira Diretoria que, ato contínuo, solicitou os bons préstimos da Procuradoria Federal junto à Anvisa no sentido de realizar análise jurídica das propostas, a qual se manifestou pela juridicidade das minutas de RDC e IN, condicionada aos apontamentos realizados no PARECER n. 00061/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, os quais foram integralmente acatados e justificados pela GHCOS.

Neste contexto, a área técnica competente emitiu o PARECER Nº 5/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, no qual reavaliou a segurança da substância pirogalol para fins de atualização da Instrução Normativa - IN 64, de 27 de julho de 2020, concluindo que o uso desta substância "*como alisante e corante é seguro em cosméticos desde que sejam observadas as seguintes condições de uso: concentração máxima de 3%, pH máximo 3,5 e inclusão de advertências de rotulagem para orientação ao consumidor*".

Considerando a conveniência técnica e a adequação jurídica, estão sendo propostas as seguintes alterações:

1. diminuição da concentração máxima e pH permitidos para substância pirogalol;
2. inclusão da coluna "NOMENCLATURA INTERNACIONAL DE INGREDIENTE COSMÉTICO (INCI) DA SUBSTÂNCIA"; e
3. inclusão de "notas" para melhor compreensão e interpretação da Lista.

Por fim, esta Relatoria entende que são oportunas as alterações propostas pela área técnica, de modo que as submete à apreciação deste Colegiado.

### 3. DO VOTO

Diante do exposto, considerando a conveniência, adequação e oportunidade, **VOTO PELA APROVAÇÃO** das propostas de ato normativo de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC (SEI 1446406) e de Instrução Normativa – IN (SEI 1446408).

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

1. Documentos presentes no anexo VIII e IX do processo SEI nº 25351.391262/2015-76

2. Anexo XII do processo SEI nº 25351.391262/2015-76



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 22/06/2021, às 13:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1389985** e o código CRC **CC691D9F**.

Referência: Processo nº 25351.937185/2020-11

SEI nº 1389985