

VOTO Nº 313/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.929632/2022-11

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para atualização da Instrução Normativa nº 124, de 24 de março de 2022, 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.

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

Agenda Regulatória 2021-2023: 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

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida o presente processo de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para atualização da Instrução Normativa nº 124, de 24 de março de 2022, 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, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, prevê a reavaliação de ativos presentes em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos, nos termos dos art.11 e art.12:

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.

Art. 12. A análise das solicitações de registro, alterações de registro e revalidações de registro de produtos que contenham ativos não previstos na “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos”, protocoladas na Anvisa antes da publicação desta Resolução, será realizada com base nos critérios estabelecidos nesta Resolução e será finalizada somente após a inclusão do ativo na “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos” ou conclusão de que o ativo não é considerado seguro para o uso.

§ 1º Nos casos descritos no caput deste artigo, não há necessidade de protocolar petição específica para avaliação dos ativos.

§ 2º A documentação necessária para comprovar a segurança dos ativos previstos no caput deste artigo será solicitada durante a análise das solicitações de registro, alterações de registro e revalidações protocoladas na Anvisa antes da publicação desta Resolução.

De acordo com informações constantes no FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO (SEI nº 2102786), em 20/06/2018 foi deferido o registro do produto "LOREAL PROFESSIONNEL PROGRESS LISS", da empresa Procosa Produtos de Beleza Ltda, CNPJ 33.306.929/0001-00. Este produto possui como ativo o ácido tiolático, que não consta na lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos de que trata a IN nº 124/2022, razão pela qual faz-se necessária a reavaliação desse ativo, conforme previsto no art. 11 da RDC nº 409/2020, e por conseguinte a atualização da IN nº 124/2022.

A empresa PROCOSA protocolizou outra solicitação de registro com o ativo ácido tiolático, que estava em análise no momento da publicação da RDC nº 409, de 2020. Assim, por meio desse processo de registro, foi solicitada a documentação requerida para a avaliação de segurança do referido ativo com base nos critérios estabelecidos na RDC 409/2020, seguindo o disposto no § 2º do art. 12. do normativo.

Desse modo, a Coordenação de Cosméticos concluiu que o ácido tiolático pode ser aprovado como ativo alisante capilar, com base nos dados de segurança e eficácia recebidos pela Anvisa, desde que atenda às restrições determinadas e possua algumas advertências na rotulagem de produtos que o utilizam.

É o breve relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Prefacialmente, esclarece-se que a RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, é a norma que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos. São produtos sujeitos a registro e, de acordo com o disposto no § 1º do art. 2º da norma, *somente serão registrados produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos que contenham ativos ou combinação de ativos previstos no Anexo da Instrução Normativa 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.*

Faz-se oportuno esclarecer que a IN nº 64/2020 foi revogada pela IN nº 124/2022, norma objeto de revisão no presente processo regulatório.

O cabelo é um apêndice derivado da epiderme e pode ser dividido em duas partes principais: o folículo piloso e a haste do cabelo, sendo esta última o alvo dos procedimentos estéticos. A haste capilar é composta por três camadas: medula, córtex e cutícula. Por sua vez, a cutícula é composta por queratina e protege o córtex atuando como

uma barreira. Já o córtex é responsável pela maior parte da haste do cabelo e confere resistência à tração do cabelo¹.

As queratinas são proteínas ricas em resíduos de cisteína. A cisteína pode ligar duas cadeias de polipeptídeos de queratina adjacentes formando ligações dissulfeto, que conferem alto grau de estabilidade física e química para a fibra de queratina. Também há ligações mais fracas envolvidas, tais como a de Van der Waals, pontes de hidrogênio e ligações salinas¹.

A forma da haste do cabelo pode ser alterada por meio de alisamento químico progressivo ou permanente. Geralmente, os alisamentos químicos progressivos são realizados com o uso de alisantes ácidos, que possuem durabilidade variável, podendo apresentar efeito cumulativo com aplicações consecutivas, ao passo que os permanentes fazem uso de substâncias alcalinas².

A empresa Procosa, no dossiê de registro de seu produto, reporta que o ácido tiolático é semelhante, do ponto de vista químico, ao ácido tioglicólico, substância já prevista na IN nº 124/2022. Afirmar a empresa que os resultados de toxicidade obtidos para o ácido tioglicólico e seus sais podem ser extrapolados para o ácido tiolático e seus sais.

Nos termos do Parecer da área técnica (SEI nº 2146317), acostado aos autos, com base nos dados de segurança e eficácia, a Coordenação de Cosméticos considera que o ácido tiolático pode ser aprovado como ativo alisante capilar nas seguintes condições avaliadas: concentração máxima de 8,6%, pH mínimo 3,0, enxágue abundante dos cabelos antes da aplicação dos processos térmicos (escova e prancha térmica) e atendimento às demais advertências e restrições de uso presentes na rotulagem encaminhada pela empresa e relatada no referido Parecer. Ainda, considera que a aprovação deve ser realizada apenas para a faixa de pH de 3,0 a 4,0, considerando que foi a faixa sugerida pela empresa para a qual podem ser extrapolados os dados de segurança e eficácia do produto acabado com o ativo.

Com relação às “advertências que devem constar no rótulo do produto acabado e outros requisitos” que serão estabelecidos na “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos” para produtos com o ativo ácido tiolático, a área técnica sugeriu que não sejam repetidas frases já obrigatórias em todos os alisantes capilares pela RDC nº 409, de 2020.

Ademais, em se tratando de novo ativo alisante capilar, e considerando o disposto na RDC Anvisa nº 332/2005, artigos 2º e 3º, as empresas devem manter registro dos relatos de cosmetovigilância dos produtos e, no caso de identificação de situações que impliquem risco aos consumidores, incluindo cabeleireiros, a empresa responsável deve notificar à Anvisa para tomada de providências.

Conforme exposto no parecer da GHCOS (SEI nº 2146317), a empresa concluiu que a rotina profissional de alisamento capilar com o produto contendo ácido tiolático não representa um risco à saúde humana, incluindo o consumidor e o cabeleireiro, nas condições previsíveis de uso.

Portanto, conforme exposto no PARECER Nº 23/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2102865), o ácido tiolático pode ser aprovado como ativo em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos, desde que atenda às restrições determinadas e possua algumas advertências na rotulagem de produtos que o utilizam, considerando os dados de segurança e eficácia apresentados para essa substância pela empresa Procosa.

Nesse sentido, a minuta de Consulta Pública (SEI nº 2145696) ora em

deliberação determina as seguintes advertências a constar no rótulo dos produtos: i) Uso exclusivamente profissional; ii) Usar luvas adequadas durante todo o procedimento; iii) Contém ácido tiolático; iv) Seguir as instruções de uso; v) Aplicar nos cabelos a, pelo menos, 0,5 cm da raiz; vi) Enxágue abundantemente os cabelos após o término do tempo de pausa do produto alisante nos cabelos. A utilização de escova e prancha térmica (chapinha) só pode ser feita após o enxágue completo dos cabelos; vii) Não indicado para cabelos descoloridos ou que utilizam coloração super clareadora, henê, henna, coloração metálica ou em pó; viii) Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente um médico.

Destarte, faz-se necessário atualizar a lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos, conforme preconiza a RDC nº 409/2020, de forma a autorizar o registro desses produtos.

Em relação ao processo regulatório, a GHCOS, no PARECER Nº 23/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2102865), argumenta que a dispensa de AIR neste processo se justifica pois se trata de *alteração de ato normativo que visa reduzir restrições de especificações com o objetivo de ampliar as alternativas possíveis para fabricação e consumo de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos, diminuindo assim os custos regulatórios. Ademais, possui baixo impacto, uma vez que não provoca qualquer aumento de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provoca aumento de despesa orçamentária ou financeira; e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.*

Destaque-se que a atualização da lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos, por configurar um rito regulatório que pretende ser periódico, é passível de ser enquadrada nos temas de atualização periódica, a exemplo da atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, posto que a área já manifestou seu interesse na inclusão desse tema à ASREG (SEI nº 2102956 e 2145687).

Por seu turno, a ASREG manifestou-se por meio do PARECER Nº 36/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2112659), no qual a área explicou que a Orientação de Serviço (OS) nº 60, de 1/04/2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica, encontra-se em processo de revisão. Ademais, orientou que compete à Dicol deliberar em reunião pública sobre a inclusão de assunto na relação de atualização periódica e que tal deliberação pode ocorrer no momento de aprovação do ato normativo ou da abertura de processo regulatório para atualizar a Instrução Normativa de atualização periódica. Assim, considerando a iminente publicação de nova OS para dispor sobre a matéria, a inclusão do assunto ora em deliberação na relação dos temas de atualização periódica pode ser realizada neste momento.

A ASREG em seu parecer também sugere que a GHCOS, caso considere conveniente e oportuno, inclua, na justificativa para a dispensa de AIR, informações relativas ao não incremento de riscos sanitários à sociedade em decorrência da liberação do uso do ativo ácido tiolático, para evitar questionamentos futuros de agentes interessados no assunto regulado, o que foi acatado pela área técnica no PARECER Nº 13/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2145726).

Por fim, concluiu a ASREG que o processo ora em análise foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Como se trata de atualização de ato normativo para inclusão de um ativo na lista de alisantes e ondulantes permitidos e a ASREG manifestou-se pela possibilidade de

inclusão do tema nas listas de atualização periódica, esta Diretoria propõe a deliberação concomitante acerca da Abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Consulta Pública do ato normativo (SEI nº 2145696), pelo período de 45 dias. Ademais, ratificando o posicionamento das áreas técnicas, ASREG e GHCOS, proponho a classificação da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" como tema de atualização periódica.

A norma a ser atualizada não traz quesitos inovadores ao ordenamento jurídico, tão somente prevê atualização de uma lista de ativos, razão pela qual considera-se oportuna a deliberação acerca da consulta pública do ato normativo juntamente com a abertura do processo regulatório.

Ademais, além de propiciar celeridade ao rito regulatório, encontra-se garantida a importante etapa de participação social, ocasião em que poderão ser colhidos subsídios dos agentes afetados pela norma.

3. VOTO

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Considerando as justificativas apresentadas pela área técnica, acompanho a proposição quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública, pelo período de 45 dias, para revisão da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, 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 que a atualização da ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos seja enquadrada como tema de atualização periódica.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Referências Bibliográficas

1. Bolduc C., Shapiro J. Hair care products: waving, straightening, conditioning, and coloring. Clin Dermatol. 2001;19:431–436.
2. Hatsbach de Paula JN, Basílio FMA, Mulinari-Brenner FA. Effects of chemical straighteners on the hair shaft and scalp. An Bras Dermatol. 2022 Mar-Apr;97(2):193-203.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 23/11/2022, às 16:31, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2137157** e o código CRC **D1B505F1**.

