

VOTO Nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.929632/2022-11

Analisa 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 Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 409, de 27 de julho de 2020, e revoga a Instrução Normativa (IN) nº 124, de 24 de março de 2022.

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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata da proposta de Instrução Normativa (IN) para alteração da 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 da Diretoria Colegiada (RDC) nº 409, de 27 de julho de 2020, e revoga a Instrução Normativa (IN) nº 124, de 24 de março de 2022, apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

O processo foi devidamente instruído pela área técnica com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (2102786) e com o Parecer nº 13/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2145726), que apresenta as justificativas para a abertura do processo.

A proposta de abertura do processo foi aprovada pela Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública (ROP 22/2022), ocorrida em 23 de novembro de 2022, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, nos termos do Voto do Diretor Relator, Voto nº 313/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (2137157). Na oportunidade eu fui sorteado como Diretor Relator da matéria, conforme Extrato de Deliberação (2160380). Em decorrência da decisão da Diretoria Colegiada, foram aportados aos autos o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 80, de 01 de dezembro de 2022 (2158965), e o Despacho nº 126, de 23 de novembro de 2022 (2151014).

Na mesma Reunião Ordinária Pública (ROP 22/2022) foi ainda aprovada a proposta de Consulta Pública da IN para a revisar a Instrução Normativa nº 124, de 2022, pelo período de 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições. A Consulta Pública nº 1.129, de 23 de novembro de 2022, foi publicada e o Relatório da consulta (2293567) e a

Planilha de contribuições recebidas (2293564), devidamente aportados aos autos.

Em 15 de março de 2023, por meio do Despacho nº 117/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2293453), a GHCOS submeteu a esta Relatoria a proposta de Minuta de IN pós Consulta Pública, para alteração da IN nº 124, de 2022 (2293378).

Em 17 de março a proposta foi submetida à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa (2296973), tendo aquele órgão jurídico se manifestado, em 24 de março, por meio do Parecer n. 00049/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2312077).

Finalmente, em 27 de março, por meio do Despacho nº 147/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2314495), a GHCOS aportou ao processo a proposta de norma para alteração da IN nº 124, de 2022 (2314427), a qual submeto, neste momento à apreciação dessa Diretoria Colegiada.

É o relatório.

2. **Análise**

A RDC nº 409, de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos, estabelece que somente serão registrados produtos que contenham ativos ou combinação de ativos previstos no Anexo da IN nº 124, de 2022. Ela estabelece ainda que as atualizações na lista deverão ser solicitadas por meio de petição que contenha os relatórios dos testes comprobatórios realizados e da literatura científica utilizada e as demais informações descritas na RDC, *in verbs*:

Art. 2º Os produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos sujeitam-se a registro.

§ 1º Somente serão registrados produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos que contenham ativos ou combinação de ativos previstos no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, e suas atualizações, que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", com requisitos para seu uso. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 765, de 8 de dezembro de 2022)

(...)

Art. 5º As atualizações na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" deverão ser solicitadas por meio de petição específica, contendo todas as informações descritas no Anexo desta Resolução, acompanhadas dos respectivos relatórios dos testes comprobatórios realizados e da literatura científica utilizada.

A IN nº 124, de 2022, estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" e os requisitos para seu uso. Atualmente a lista contempla uma relação de 7 (sete) ativos, com a descrição das nomenclaturas internacionais dos ingredientes, com as concentrações máxima e/ou o PH autorizado no produto pronto para uso, e com as advertências que devem constar no rótulo do produto acabado. Lembro que a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", que hoje consta da IN nº 124, de 2022, já fora objeto de atualizações anteriores.

A proposta ora em análise para alteração da IN nº 124, de 2022, visa exclusivamente incluir o ativo ácido tiolático na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", de forma a permitir o seu uso em novos produtos cosméticos.

Conforme informado pela GHCOS, em 20 de junho de 2018, foi deferido um processo, para o produto "LOREAL PROFESSIONNEL PROGRESS LISS", com o ativo ácido

tiolático, da empresa Procosa Produtos de Beleza Ltda. A GHCOS também informou que a mesma empresa, protocolou outra solicitação de registro de produto cosmético para alisar os cabelos 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 ativo, com base nos critérios estabelecidos nessa RDC, seguindo o disposto no § 2º, do artigo 12, da RDC nº 409, de 2020.

Conforme exposto no Parecer nº 28/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (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.

Com base nos dados de segurança e eficácia encaminhados pela empresa, a Coordenação de Cosméticos considerou que o ácido tiolático pode ser aprovado como ativo em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos, desde atenda às restrições determinadas e possua algumas advertências na rotulagem de produtos que o utilizam. O Parecer nº 28/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2145726) apresenta o resumo da avaliação de segurança e eficácia de uso do ácido tiolático como ativo alisante capilar, e conclui que:

Com base nos dados de segurança e eficácia apresentados pela empresa e elencados neste Parecer, 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 neste 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.

Em se tratando de novo ativo alisante capilar, e considerando o disposto na RDC Anvisa nº 332/2005, artigos 2º e 3º, a empresa deve manter registro dos relatos de cosmetovigilância desse produto 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.

Diante dessas conclusões, a GHCOS apresentou proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a IN nº 124, de 2022, que foi aprovada pela Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública (ROP 22/2022). Na oportunidade também foi aprovada a Consulta Pública da proposta de IN.

A Consulta Pública nº 1.129, de 23 de novembro de 2022, recebeu 2 (duas) manifestações, ambas de entidades representativas do setor regulado, a saber: e da Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC), conforme Relatório da consulta (2293567) e a Planilha de contribuições recebidas (2293564).

Contudo, nenhuma manifestação recebida no âmbito da Consulta Pública apresentou proposta de alteração no texto normativo. As duas entidades manifestaram estar de acordo com a proposta e destacaram o lado positivo da atualização da norma, tendo em vista que a inclusão de um novo ativo na lista amplia a opção de novos ingredientes e auxilia no processo de inovação das indústrias brasileiras.

Além disso, a ABIHPEC apontou a necessidade de se dar maior celeridade no processo regulatório e previsibilidade dos prazos e das informações que serão requisitadas, minimizando assim os impactos no processo de inovação de nossas indústrias ou barreira técnica para a importação de novos produtos cujos ingredientes já tenham tido sua avaliação

de segurança concluída em outros países.

Em prosseguimento à marcha processual, a minuta de IN pós Consulta Pública foi devidamente submetida a avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou, por meio do Parecer n. 00049/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2312077), apresentando recomendações e concluindo que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade, *in verbis*:

Ante o exposto, adstrita ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado, esta Procuradoria Federal junto à Anvisa entende que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade. Neste sentido, opina-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental destes autos, com a observância das recomendações feitas no corpo deste Parecer.

Em observância às contribuições apresentadas pela Procuradoria Federal junto a Anvisa, a GHCOS aportou ao processo nova proposta de norma para alteração da IN n° 124, de 2022 (2314427), a qual submeto, neste momento à apreciação dessa Diretoria Colegiada.

Como já informado, o objetivo da proposta é acrescentar o ativo ácido tiolático à "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" do Anexo da IN n° 124, de 2022, que, com o acréscimo, passará a vigorar com 8 (oito) ativos.

Destaco que a proposta de IN ora em deliberação determina as seguintes advertências a constar no rótulo dos produtos acabados à base do ativo ácido tiolático: 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; e viii) em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente um médico.

Informo ainda que, como requisitos adicionais para o ativo ácido tiolático, constam da proposta que o uso do produto deve ser exclusivamente profissional; que o tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto deve ser de 2 anos; que o tempo de pausa do produto alisante nos cabelos deve ser de no máximo 30 minutos; e ainda que o uso do neutralizante após a aplicação do alisante deve estar previsto no modo de uso do produto.

Finalmente, lembro que, como já deliberado pela Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública (ROP 22/2022), a atualização da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", configura-se como assunto de atualização periódica, devendo, a partir de agora, seguir o fluxo regulatório específico previsto Orientação de Serviço (OS) n° 117, de 12 de dezembro de 2022, sob relatoria do Diretor Supervisor da área. Nesta direção, inclusive, informo que o assunto já consta da Relação de Assuntos de Atualização Periódica da Anvisa, aprovada pela DICOL, e divulgada no portal eletrônico desta Agência.

3. Voto

Ante ao exposto, entendo que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, motivo pelo qual **VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa (IN) 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 da Diretoria Colegiada (RDC) n° 409, de 27 de julho de 2020, e revoga a Instrução Normativa (IN) n° 124, de 24 de março de 2022 (2314427).

É a proposta que submeto à apreciação e deliberação dessa Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/04/2023, às 10:26, 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 **2333275** e o código

CRC **E042E570**.