



Consulta Pública nº 325, de 21 de março de 2017
D.O.U de 22/03/2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=30774.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Cosméticos - GECOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.391262/2015-76

Assunto: 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

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 14.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência de Cosméticos - GECOS

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº XX, DE XX DE XXXXXX DE 201X

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI e nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

Art.1º Aprovar 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, conforme Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 2º O uso combinado de ativos presentes na Lista de Ativos Permitidos em Produtos Cosméticos para Modificar o Formato dos Cabelos por Meio da Alteração de sua Estrutura Química em produtos cosméticos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química é permitido desde que os requisitos para uso de cada ingrediente utilizado sejam atendidos, o pH do produto final, pronto para o uso, seja maior do que 2 e menor que 11,5 e a combinação não gere novos compostos por meio de reação química entre si, desde a etapa de fabricação até durante o uso nas condições previstas.

Art. 3º A soma das concentrações das substâncias Cisteamina HCL, Cisteína HCL, Aminoácido da queratina glyoxyloyl + Carbocisteína glyoxyloyl, Proteína de trigo hidrolisada glyoxyloyl/sericina e Ácido glioxílico deve ser:

I- no máximo 1% em produtos cosméticos capilares não enquadrados nas categorias de produto para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, com pH do produto pronto para uso maior que 2.

II- no máximo 15% em produtos cosméticos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, independente da função atribuída ao ingrediente, com pH do produto pronto para uso maior que 2.

III- no máximo 1% para as substâncias com atribuição de função diferente de ativo em produtos cosméticos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química.

Parágrafo único. As advertências e outros requisitos constantes na Lista de Ativos Permitidos em Produtos Cosméticos para Modificar o Formato dos Cabelos por Meio da Alteração específicos das substâncias que se enquadrem nos incisos I ou III não são obrigatórios.

Art. 4º As empresas detentoras de produtos já regularizados perante a Anvisa terão 12 (doze) meses a contar da data de publicação desta Instrução Normativa para adequá-los.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Diretor-Presidente

ANEXO

LISTA DE ATIVOS PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS PARA MODIFICAR O FORMATO DOS CABELOS POR MEIO DA ALTERAÇÃO DE SUA ESTRUTURA QUÍMICA

Nº	ATIVO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E/OU pH AUTORIZADOS NO PRODUTO PRONTO PARA USO	ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO DO PRODUTO ACABADO	OUTROS REQUISITOS
1	Ácido tioglicólico e seus sais	1-Uso geral: 8%, pH 7 a 9,5. 2-Uso profissional: 11%, pH 7 a 9,5.	-No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: - Evitar contato com os olhos. -Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico. -Usar luvas adequadas. Outras advertências: -Contém sais de ácido tioglicólico. -Seguir as instruções de uso. -Manter fora do alcance de crianças. -Só para uso profissional (quando for o caso).	
2	Ésteres do ácido tioglicólico	1-Uso geral: 8%, pH 6 a 9,5; 2-Uso profissional: 11%, pH 6 a 9,5 (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: -Pode causar sensibilização por contato com a pele. -Evitar contato com os olhos. -No caso de contato com os olhos, lavar com água imediata e abundantemente e consultar um médico. -Usar luvas adequadas. Outras advertências: -Contém ésteres de ácido tioglicólico. -Seguir as instruções de uso. -Manter fora do alcance de crianças.	

			-Só para uso profissional (quando for o caso).	
3	Hidróxido de sódio ou potássio	1-Uso geral: 2% em massa. 2-Uso profissional: 4,5% em massa. A soma dos hidróxidos é calculada em massa como hidróxido de sódio.	- Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira. -Manter fora do alcance de crianças. -Só para uso profissional (quando for o caso).	-Podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma destas substâncias não exceda a concentração máxima autorizada para cada uma delas.
4	Hidróxido de Lítio	1-Uso geral: 2% em massa. 2-Uso profissional: 4,5% em massa. A concentração de hidróxido de lítio é calculada em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder a concentração máxima autorizada.	1 - Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira. -Manter fora do alcance de crianças. 2 – Só para uso profissional. -Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira.	
5	Hidróxido de Cálcio	7% em peso como hidróxido de cálcio	-Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira. -Manter fora do alcance de crianças.	-Alisante para cabelos contendo dois componentes: hidróxido de cálcio e uma sal de guanidina
6	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos	6,7% expressos em SO2 livre		
7	Pirogalol	5%, até pH 5	-Pode causar reações alérgicas. -Contém Pirogalol. -Não utilizar para tingir buços ou sobrancelhas -Manter fora do alcance de crianças. -Usar luvas adequadas. -Alisa e tingem os cabelos.	
8	Cisteamina HCL	pH maior que 2	Não se aplica	-Resumo dos dados de estabilidade do produto acabado deve contemplar as medidas de pH.
9	Cisteína HCL	pH maior que 2	Não se aplica	-Resumo dos dados de estabilidade do produto acabado deve contemplar as medidas de pH.
10	Aminoácidos de queratina glyoxyloyl + Carbocisteína glyoxyloyl	15%, pH maior que 2	-Pode liberar traços de formaldeído. -Aplicações repetidas podem causar queda ou alterar a coloração dos cabelos. - Uso profissional.	-Comprovar ausência de toxicidade aguda de inalação para o produto acabado. -Resumo dos dados de estabilidade do produto

			<ul style="list-style-type: none"> -Usar luvas adequadas. -Evitar contato com os olhos e com a mucosa nasal. Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico. -Não aplicar em cabelos que tenham sido submetidos a processos químicos baseados em hidróxidos, tioglicolatos e guanidinas, pois pode levar a quebra capilar. 	<p>acabado deve contemplar as medidas de pH.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Controlar Glioxal no produto acabado (máximo de 100 mg/kg). -Testar a quantidade de formaldeído liberado durante o procedimento de alisamento com produto acabado.
11	Proteína de trigo hidrolisada glyoxyloyl/sericina	15%, pH maior que 2	<ul style="list-style-type: none"> -Pode liberar traços de formaldeído. -Aplicações repetidas podem causar queda ou alterar a coloração dos cabelos. <ul style="list-style-type: none"> - Uso profissional. -Usar luvas adequadas. -Evitar contato com os olhos e com a mucosa nasal. Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico. -Não aplicar em cabelos que tenham sido submetidos a processos químicos baseados em hidróxidos, tioglicolatos e guanidinas, pois pode levar a quebra capilar. 	<ul style="list-style-type: none"> -Comprovar ausência de toxicidade aguda de inalação para o produto acabado. -Resumo dos dados de estabilidade do produto acabado deve contemplar as medidas de pH. -Controlar Glioxal no produto acabado (máximo de 100 mg/kg). -Testar a quantidade de formaldeído liberado durante o procedimento de alisamento com produto acabado.
12	Ácido Glioxílico	15%, pH maior que 2	<ul style="list-style-type: none"> -Pode liberar traços de formaldeído. -Aplicações repetidas podem causar queda ou alterar a coloração dos cabelos. <ul style="list-style-type: none"> -Uso profissional. -Usar luvas adequadas. -Evitar contato com os olhos e com a mucosa nasal. Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico. -Não aplicar em cabelos que 	<ul style="list-style-type: none"> -Comprovar ausência de toxicidade aguda de inalação para o produto acabado. -Resumo dos dados de estabilidade do produto acabado deve contemplar as medidas de pH. -Controlar Glioxal no produto acabado (máximo de 100 mg/kg). -Testar a quantidade de formaldeído liberado durante o procedimento de

			tenham sido submetidos a processos químicos baseados em hidróxidos, tioglicolatos e guanidinas, pois pode levar a quebra capilar.	alisamento com produto acabado.
--	--	--	---	---------------------------------