



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 323, 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 Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos, 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=30771.

§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 Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 14.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência de Cosméticos - GECOS

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 201X

Dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201X, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução regulamenta requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos.

Parágrafo único. Os produtos cosméticos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química de que trate esta Resolução são aqueles que modificam a estrutura química capilar para relaxar, alisar ou ondular os cabelos com duração do efeito após enxágue.

Art. 2º Os produtos de que trata esta Resolução somente poderão conter ativo presente na Lista de Ativos Permitidos em Produtos Cosméticos para Modificar o Formato dos Cabelos por Meio da Alteração de sua Estrutura Química, publicada por meio de Instrução Normativa, e atender as condições para seu uso dispostos na mesma.

CAPÍTULO II

DA INCLUSÃO DE NOVOS INGREDIENTES E ATUALIZAÇÃO DE REQUISITOS DA LISTA DE ATIVOS PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS PARA MODIFICAR O FORMATO DOS CABELOS POR MEIO DA ALTERAÇÃO DE SUA ESTRUTURA QUÍMICA

Da solicitação

Art. 3º Novos ativos e/ou atualização de requisitos na Lista de Ativos Permitidos em Produtos Cosméticos para Modificar o Formato dos Cabelos por Meio da Alteração de sua Estrutura Química poderão ser incluídos após avaliação de solicitação por meio de petição específica ou após avaliação de dossiê técnico para registro de produto.

Parágrafo único. As atualizações da lista serão publicadas por meio de Instrução Normativa.

Art. 4º Para as solicitações previstas no Art. 3º, o interessado deve apresentar os seguintes dados para avaliação do ativo:

I – identificação do ativo:

- a) denominação INCI;
- b) nome genérico da substância;
- c) denominação química (IUPAC);
- d) peso Molecular;
- e) registro no CAS (nº);
- f) registro EINECS (nº);
- g) descrição química (natureza química, fórmula estrutural e empírica);
- h) sinonímia;
- i) espectro de Absorção UV-VIS;
- j) composição Isomérica;
- k) outras funções e usos;
- l) sugestão de advertências em alisantes capilares com o ativo; e
- m) indicação dos subprodutos de decomposição do ativo.

II – especificações da matéria-prima que contém o ativo:

- a) nome comercial;
- b) fabricante;
- c) composição quali-quantitativa;

- d) especificação contendo forma física, solubilidade, coeficiente de partição (Log P- n-octanol/água), identificação e teor das impurezas, ensaios de pureza e descrição físico-química;
- e) homogeneidade e Estabilidade; e
- f) informação sobre o tamanho de partícula em caso de nanomateriais.

III – avaliação da exposição com base no uso pretendido:

- a) indicação de uso.
- b) modo de aplicação incluindo tempo de exposição.
- c) frequência de uso recomendada.
- d) área de aplicação.
- e) quantidade de ativo recomendada para uso na área de aplicação.
- f) concentração máxima do ativo no produto acabado.

IV - dados de segurança da substância ativa:

- a) toxicidade aguda (oral, de inalação e dérmica);
- b) toxicidade de doses repetidas;
- c) corrosividade e irritação cutânea;
- d) irritação das mucosas nasal, oral e ocular;
- e) sensibilização cutânea;
- f) absorção cutânea;
- g) toxicidade reprodutiva;
- h) teratogenicidade;
- i) mutagenicidade;
- j) genotoxicidade;
- k) carcinogenicidade;
- l) estudos toxicocinéticos;
- m) efeitos tóxicos induzidos pela radiação UV (fototoxicidade, fotoirritação, fotosensibilização, fotomutagenicidade e fotogenotoxicidade);
- n) dados em humanos (se disponíveis);
- o) avaliação de potencial de interrupção endócrina;
- p) estimativa da margem de segurança (MoS);

- q) estimativa do nível sem efeito adverso observado (NOAEL);
- r) estimativa da dose de exposição sistêmica;
- s) estimativa do limiar de significância toxicológica;
- t) avaliação de perigo pela rota de inalação: toxicidade sistêmica;
- u) avaliação de exposição pela rota de inalação;
- v) biomonitoramento humano (se disponível);
- w) avaliação da liberação de formaldeído e sua correlação com as condições de uso (caso o formaldeído seja um subproduto da decomposição do ativo); e
- x) avaliação de segurança realizada por outros órgãos.

IV - dados de eficácia da substância ativa

- a) descrição do mecanismo de ação; e
- b) resultados de testes de eficácia.

V - bibliografia científica e outras informações pertinentes.

§ 1º A Anvisa poderá dispensar a apresentação de alguns dados específicos previstos no caput deste artigo desde que o interessado envie a respectiva justificativa técnica demonstrando a sua desnecessidade.

§ 2º Os testes apresentados devem conter no mínimo objetivo, método, resultados, critérios utilizados para classificação da substância de acordo com o resultado obtido, conclusão e a fórmula qualitativa testada com a diluição da amostra para realização do teste ou indicação de ausência de diluição.

CAPÍTULO III

DA ROTULAGEM DE PRODUTOS COSMÉTICOS PARA MODIFICAR O FORMATO DOS CABELOS POR MEIO DA ALTERAÇÃO DE SUA ESTRUTURA QUÍMICA

Art. 5º A rotulagem dos produtos cosméticos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química deverá conter as seguintes advertências:

- I- “Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso”;
- II- “Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado”;
- III- “Manter fora do alcance das crianças”;
- IV- “Não usar em crianças”;

V- “Para o uso em grávidas ou lactantes, consultar um médico”;

VI- “Aplicar o produto a meio centímetro da raiz”; e

VII- “Realizar o teste de mecha antes do uso do produto”.

§ 1º A frase do inciso V pode ser substituída por “Não usar em grávidas e lactantes”.

§ 2º A frase do inciso VII deve vir acompanhada da descrição do procedimento do teste.

Art. 6º As advertências previstas nesta resolução, bem como na Lista de Ativos Permitidos em Produtos Cosméticos para Modificar o Formato dos Cabelos por Meio da Alteração de sua Estrutura Química, deverão ter tamanho mínimo de fonte equivalente a 10 pt (dez pontos) em Times New Roman.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 7º Para a regularização de produtos cujos ativos estejam presentes na Lista de Ativos Permitidos em Produtos Cosméticos para Modificar o Formato dos Cabelos por Meio da Alteração de sua Estrutura Química não é necessário apresentar os dados estabelecidos no Art. 4º.

Parágrafo único. Para a regularização de produtos previstos no caput deve ser apresentada comprovação de atendimento às condições estabelecidas na Lista de Ativos Permitidos em Produtos Cosméticos para Modificar o Formato dos Cabelos por Meio da Alteração.

Art. 8º As empresas detentoras de produtos já regularizados perante a Anvisa terão 12 (doze) meses a contar da data de publicação desta Resolução para adequação aos termos da mesma.

Art. 9º A desobediência ao disposto nesta Resolução é infração sanitária, sujeita as penalidades previstas nos termos da Lei nº6.437, de 20 de agosto de 1977, e legislações sanitárias estaduais e municipais pertinentes, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10º Essa Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE