



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 971, de 15 de dezembro de 2020
D.O.U de 23/12/2020

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, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução de 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, 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=60956

§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/Coordenação de Cosméticos - CCOSM, 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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de atualização da Resolução de 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.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar

Área responsável: Coordenação de Cosméticos - CCOSM/GHCOS

Diretor Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre o Regulamento Técnico “LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO” e a regulamentação brasileira para as condições de uso do ACETATO DE CHUMBO, PIROGALOL, FORMALDEÍDO E PARAFORMALDEÍDO em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam aprovados o Regulamento Técnico “LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO” da Resolução GMC Nº 48/2010, e a regulamentação brasileira para as condições de uso do acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que constam, respectivamente, como Anexo I e II da presente Resolução.

Art. 2º Este Regulamento incorpora a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 48/2010 “Lista de Substâncias de Uso Cosmético” ao ordenamento jurídico nacional.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 15, de 26 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 27 de março de 2013, Seção 1, pág. 55.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em XX de XX de 202X. [mínimo de 1 semana após sua publicação]

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 110/94, 133/96, 04/99, 72/00, 25/05, 26/05, 29/05 e 51/08 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso;

Que é necessária a atualização periódica das listas a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aplicar o artigo 8º da Resolução GMC Nº 51/08 "Critérios e Mecanismo para a Atualização das Listas MERCOSUL de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" às substâncias abaixo listadas:

#	SUBSTÂNCIA
1	Acetato de chumbo
2	Pirogalol
3	Formaldeído e paraformaldeído

Art. 2º - O uso das substâncias listadas no artigo 1º será regulamentado por cada Estado Parte, devendo ser respeitadas as condições estabelecidas por cada um deles.

Art. 3º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - (ANVISA)

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) / Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Uruguai: Ministerio de Salud Pública - (MSP)

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 1º/IV/2011.

LXXXI GMC – Manaus, 1º/X/10.

ANEXO II

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS

1. Esclarecimentos:

1.1 A restrição relativa a sistemas pulverizáveis se aplica a formas de apresentação que geram partículas no ar, por exemplo, "aerossóis", "sprays", "pumps" e "squeezes".

1.2 Para os aerossóis que não liberam partículas no ar, como, por exemplo, mousse ou creme de barbear, a restrição relativa a sistemas pulverizáveis não se aplica.

1.3 A coluna com as nomenclaturas internacionais de ingredientes cosméticos (INCI) das substâncias não contempla todas as nomenclaturas INCI existentes, portanto podem existir outras que não constam nesta lista.

1.4 O valor de casas decimais não expressas para concentrações e pH presentes nesta lista é "zero".

Nº	SUBSTÂNCIA	NOMENCLATURA INTERNACIONAL DE INGREDIENTE	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E/OU pH AUTORIZADOS NO	OUTROS REQUISITOS	ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO DO
----	------------	---	------------------------------------	--	-------------------	---

		COSMÉTICO (INCI) DA SUBSTÂNCIA		PRODUTO PRONTO PARA USO		PRODUTO ACABADO
1	Acetato de chumbo	LEAD ACETATE	Tintura Capilar	0,6%, calculados como chumbo	<p>a) Pureza: acetato de chumbo > 99%.</p> <p>b) Matéria insolúvel em água: não mais que 0,02%</p> <p>c) pH (solução 30% peso/volume a 25°C): de 4,7 a 5,8;</p> <p>d) Concentração máxima de impurezas:</p> <p>I) Arsênico (expresso em As): 3 ppm;</p> <p>II) Mercúrio (expresso em Hg): 1 ppm.</p>	<p>1) Manter fora do alcance de crianças;</p> <p>2) Evitar contato com os olhos;</p> <p>3) Não utilizar durante a gravidez;</p> <p>4) Lavar bem as mãos após o uso;</p> <p>5) Contém acetato de chumbo;</p> <p>6) Não usar para tingir os cílios, sobrancelhas e bigodes;</p> <p>7) Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica;</p> <p>8) Não usar caso o couro cabeludo esteja irritado ou ferido;</p> <p>9) Leia atentamente e siga corretamente as instruções de uso;</p> <p>10) É recomendável o uso de luvas durante a aplicação.</p>
2	Formaldeído e paraformaldeído	FORMALDEHYDE e PARAFORMALDEHYDE	Conservante	0,1% (em produtos de higiene oral) 0,2% (outros produtos não destinados à higiene oral). (expresso como formaldeído livre)	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e sprays)	Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final)
3	Formaldeído	FORMALDEHYDE	Produtos para endurecer as unhas	5 % calculados como formaldeído		<p>1) Proteger as cutículas com óleos;</p> <p>2) Contém formaldeído (somente para concentrações</p>

						superiores a 0,05% no produto final).
4	Pirogalol	PYROGALLOL	Produtos para alisar e tingir os cabelos.	3%, até pH 3,5		No MODO DE USO deve constar, logo após o tempo de pausa do produto nos cabelos, a etapa: -Enxágue com água em abundância até a remoção completa do produto. Outras advertências: 1) Contém Pirogalol; 2) Não utilizar para tingir buços; 3) Alisa e tingem os cabelos.