



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 972, de 15 de dezembro de 2020
D.O.U de 23/12/2020

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 dias para envio de comentários e sugestões ao texto da atualização do Anexo da Instrução Normativa - IN 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, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, 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=60957)

§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 do Anexo da Instrução Normativa - IN 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, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

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

Área responsável: CCOSM/GHCOS

Diretor Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a atualização do Anexo da Instrução Normativa - IN 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, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em xx de xxx de xxxx, resolve:

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo (LISTA DE ATIVOS PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS PARA ALISAR OU ONDULAR OS CABELOS) da Instrução Normativa - IN nº 64, de 27 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 29 de julho de 2020, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo desta Instrução Normativa:

I- inclusão:

- a) esclarecimentos;
- b) coluna "NOMENCLATURA INTERNACIONAL DE INGREDIENTE COSMÉTICO (INCI) DO ATIVO"; e
- c) item N° 7 da tabela - Pirogalol.

II- alteração:

- a) item N° 1 da tabela - Ácido tioglicólico e seus sais.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XX de 202X. [\[mínimo de 1 semana após sua publicação\]](#)

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

LISTA DE ATIVOS PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS PARA ALISAR OU ONDULAR OS CABELOS

1. Esclarecimentos:

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

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

Nº	ATIVO	NOMENCLATURA INTERNACIONAL DE	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E/OU pH	ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO	OUTROS REQUISITOS
----	-------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	-------------------

		INGREDIENTE COSMÉTICO (INCI) DO ATIVO	AUTORIZADOS NO PRODUTO PRONTO PARA USO	RÓTULO DO PRODUTO ACABADO	
1	Ácido tioglicólico e seus sais	AMMONIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE HYDROXIDE, ETHANOLAMINE THIOGLYCOLATE, MAGNESIUM THIOGLYCOLATE, POTASSIUM THIOGLYCOLATE, SODIUM THIOGLYCOLATE, STRONTIUM THIOGLYCOLATE, THIOGLYCOLIC ACID	1-Uso geral: 8%, pH 7 a 9,5. 2-Uso profissional: 11%, pH 7 a 9,5. (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	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	BUTYL THIOGLYCOLATE, ETHYL THIOGLYCOLATE, GLYCERYL THIOGLYCOLATE, ISOOCTYL THIOGLYCOLATE, ISOPROPYL THIOGLYCOLATE, METHYL THIOGLYCOLATE	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	SODIUM HYDROXIDE, POTASSIUM HYDROXIDE	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	LITHIUM HYDROXIDE	<p>1-Uso geral: 2% em massa.</p> <p>2-Uso profissional: 4,5% em massa.</p> <p>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.</p>	<p>1 - Contém álcali.</p> <p>-Evitar contato com os olhos.</p> <p>-Pode causar cegueira.</p> <p>-Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>2 – Só para uso profissional.</p> <p>-Contém álcali.</p> <p>-Evitar contato com os olhos.</p> <p>-Pode causar cegueira.</p>	
5	Hidróxido de Cálcio	CALCIUM HYDROXIDE	7% em peso como hidróxido de cálcio	<p>-Contém álcali.</p> <p>-Evitar contato com os olhos.</p> <p>-Pode causar cegueira.</p> <p>-Manter fora do alcance de crianças.</p>	-Alisante para cabelos contendo dois componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina
6	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos	AMMONIUM BISULFITE, AMMONIUM SULFITE, POTASSIUM METABISULFITE, POTASSIUM SULFITE, SODIUM BISULFITE, SODIUM METABISULFITE, SODIUM SULFITE	6,7% expressos em SO ₂ livre		
7	Pirogalol	PYROGALLOL	3%, até pH 3,5.	<p>No MODO DE USO deve constar, logo após o tempo de pausa do produto nos cabelos, a etapa:</p> <p>-Enxágue com água em abundância até a remoção completa do produto.</p> <p>Outras advertências:</p> <p>-Contém Pirogalol.</p> <p>-Não utilizar para tingir buços.</p> <p>-Alisa e tinge os cabelos.</p>	