

TEMA 5.7. Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

DESCRIÇÃO DO TEMA

Os alisantes são produtos que alisam, relaxam, amaciam e reduzem o volume dos cabelos, de maneira mais ou menos duradoura.

O mercado brasileiro referente ao uso de produtos alisantes demanda, há algum tempo, a introdução de ativos inovadores que proporcionam resultados diferenciados em relação aos ativos clássicos para os quais o conhecimento referente à aplicação e à segurança já está estabelecido.

Considerando a finalidade institucional da Anvisa de proteger a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos, faz-se necessário o uso de mecanismos para minimizar o risco associado ao uso de produtos cosméticos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química.

Nesse sentido, a Anvisa e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária atuam na definição dos critérios para regularização dos produtos, bem como na fiscalização dos mesmos e monitoramento de eventos adversos.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE COSMÉTICOS](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- Alisantes capilares possuem substâncias que, se utilizadas inadequadamente, podem causar danos como: irritação, quebra dos fios e queda dos cabelos;
- Esses produtos, para serem registrados, necessitam de requisitos específicos para comprovação de segurança e eficácia;
- Constantemente surgem substâncias inovadoras para alisamento capilar, sendo necessária a avaliação da Anvisa para garantir o uso seguro;

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação está em andamento;

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA**AVALIAÇÃO DE INGREDIENTES EMPREGADOS EM ALISAMENTO CAPILAR**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.391262/2015-76

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)					CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	X	X			EM ANDAMENTO
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo		X			NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Elaboração da proposta de minuta do ato final

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 106 de 13/11/2015](#)
- [Consulta Pública nº 323, de 21/03/2017](#)
- [Consulta Pública nº 325, de 21/03/2017](#)

Principais notícias relacionadas ao processo:

- [Anvisa convida para diálogo setorial sobre cosméticos \(14/06/18\)](#)
- [Assista ao Diálogo Setorial sobre cosméticos](#)