

Nº 144 - DOU de 29/07/2020 - Seção 1 - p. 67

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 409, DE 27 DE JULHO DE 2020

Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 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 da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Parágrafo único. Os produtos para alisar ou ondular os cabelos de que trata esta Resolução são aqueles que modificam a estrutura química capilar para alisar, reduzir o volume ou ondular os cabelos com duração do efeito após enxágue.

CAPÍTULO II

PROCEDIMENTOS E REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Seção I - Disposições Gerais

Art. 2º Os produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos sujeitam-se a registro.

§1º Somente serão registrados produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos que contenham ativos ou combinação de ativos previstos no Anexo da Instrução Normativa 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.

§2º Serão indeferidas solicitações de registro, alterações de registro e revalidações de registro de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos que não atendam ao disposto no § 1º deste artigo.

Art. 3º O método empregado nos testes apresentados para fins de aprovação de novos ativos na Lista trazida pelo Anexo da Instrução Normativa ou para fins de registro de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos deve satisfazer pelo menos um dos seguintes critérios:

I - métodos prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial;

II - métodos descritos em compêndios oficiais;

III - métodos descritos em compêndios de aceitação nacional ou internacional;

IV - métodos validados por estudos colaborativos; e

V - métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório.

§1º Os métodos provenientes de regulamentos técnicos oficiais, compêndios e os métodos validados por estudos colaborativos devem ser verificados nas condições do laboratório.

§2º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito.

Art. 4º O relatório dos testes apresentados deve conter fórmula quali-quantitativa e lote da amostra testada, diluição da amostra para realização do teste ou indicação de ausência de diluição, objetivo(s), material, casuística e método(s), cálculos envolvidos, resultados, critérios utilizados para classificação da substância ou fórmula testada de acordo com o resultado obtido e conclusão.

Seção II - Atualização da Lista de Ativos Permitidos em Produtos Cosméticos para Alisar ou Ondular os Cabelos

Art. 5º As atualizações na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" deverão ser solicitadas por meio de petição específica, contendo todas as informações descritas no Anexo desta Resolução, acompanhadas dos respectivos relatórios dos testes comprobatórios realizados e da literatura científica utilizada.

§1º A apresentação de determinada informação prevista no Anexo desta Resolução poderá ser dispensada mediante apresentação de justificativa técnica pelo requerente.

§2º Os testes comprobatórios poderão ser substituídos pela apresentação de justificativa técnica do requerente, suportada por literatura científica.

§3º As justificativas técnicas apresentadas serão avaliadas pela Anvisa.

Art. 6º O prazo para resposta a solicitações de atualizações na "Lista de Ativos Permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" realizadas por meio de petição específica é de 360 (trezentos e sessenta) dias.

Seção III - Registro de Produtos Cosméticos para Alisar ou Ondular os Cabelos

Art. 7º No processo de registro de produtos de que trata esta Resolução devem constar:

I - certificado de análise com o(s) teor(es) do(s) ingrediente(s) ativo(s) e pH do lote da amostra do produto acabado submetida aos testes de segurança e eficácia;

II - a faixa de pH e teor(es) do(s) ingrediente(s) ativo(s) do produto acabado;

III - resumo dos dados de estabilidade do produto acabado com as medidas de pH e teor(es) do(s) ingrediente(s) ativo(s);

IV - comprovação de que o produto acabado não é corrosivo para a pele;

V - avaliação de irritação cutânea, primária e acumulada, do produto acabado;

VI - avaliação de sensibilização do produto acabado;

VII - comprovação de atendimento às condições estabelecidas para o ativo na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" presente no Anexo da Instrução Normativa nº 64, de 27 de julho de 2020.

; e

VIII - comprovação de ausência de dano ao cabelo quando indicado na rotulagem o uso de piastra ("chapinha") em temperatura acima de 200°C.

Art. 8º Os limites máximo e mínimo de concentração de ingrediente(s) ativo(s) no produto acabado não poderão ter valores que representem variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) declarada na fórmula do produto.

Parágrafo único. O limite máximo não deve ser superior à concentração permitida para o(s) ingrediente(s) ativo(s).

Seção IV - Rotulagem de Produtos Cosméticos para Alisar ou Ondular os Cabelos

Art. 9º A rotulagem dos produtos para alisar ou ondular os cabelos deverá conter:

I- a frase "ATIVO(S): _____" (nome do(s) ativo(s) utilizando a Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos - INCI) em negrito e em caixa alta.

II- as frases de advertência:

- a) "Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado.";
- b) "Manter fora do alcance das crianças.";
- c) "Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso.";
- d) "Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, couro cabeludo e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.";
- e) "Não utilizar nos cílios e sobrancelhas.";
- f) "Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.";
- g) "Realizar o teste de mecha antes do uso do produto.";
- h) "Usar luvas adequadas."; e
- i) as frases especificadas no campo "ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO DO PRODUTO ACABADO" da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" presente no Anexo da Instrução Normativa nº 64, de 27 de julho de 2020.

III - o seguinte quadro de advertências:

§ 1º A frase da alínea g) do inciso II deve vir acompanhada da descrição do procedimento do teste de mecha, que deverá estar de acordo com o modo de uso do produto, e das condições que devem ser atendidas para que o produto possa ser aplicado em todo o cabelo.

§ 2º Se o modo de uso indicar o uso de piastra ("chapinha"), deverá ser indicada na rotulagem a sua temperatura máxima de uso.

§ 3º O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto deve estar descrito na rotulagem.

§ 4º Qualquer incompatibilidade entre o ativo alisante do produto e outras substâncias deverá constar na rotulagem.

Art. 10. As advertências e informações obrigatórias na rotulagem de produtos para alisar ou ondular os cabelos de que trata o art. 8º desta Resolução deverão utilizar fonte com altura mínima de 1 (um) milímetro.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 11. Os ativos "Cysteamine HCL", "Cysteine HCL", "Glyoxyloyl Hydrolyzed Wheat Protein/Sericin", "Pyrogallol", a combinação de ativos "Glyoxyloyl Carbocysteine + Glyoxyloyl Keratin Aminoacids" e outros ativos presentes em produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos com registro vigente, mas ainda não previstos na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", além do "Glyoxylic Acid", cuja avaliação de segurança está em andamento, serão reavaliados pela Anvisa com base nos critérios estabelecidos nesta Resolução.

§ 1º Caso aprovados, os ativos e seus respectivos requisitos de uso serão publicados na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

§ 2º Caso o ativo para alisar ou ondular os cabelos não seja considerado seguro para o uso, os detentores da regularização do produto serão notificados para os fins do disposto no art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 12. A análise das solicitações de registro, alterações de registro e revalidações de registro de produtos que contenham ativos não previstos na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", protocoladas na Anvisa antes da publicação desta Resolução, será realizada com base nos critérios estabelecidos nesta Resolução e será finalizada somente após a inclusão do ativo na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" ou conclusão de que o ativo não é considerado seguro para o uso.

§ 1º Nos casos descritos no caput deste artigo, não há necessidade de protocolar petição específica para avaliação dos ativos.

§ 2º A documentação necessária para comprovar a segurança dos ativos previstos no caput deste artigo será solicitada durante a análise das solicitações de registro, alterações de registro e revalidações protocoladas na Anvisa antes da publicação desta Resolução.

Art. 13. As solicitações de registro, alterações de registro e revalidações de registro de produtos que contenham ativos não previstos na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", protocoladas na Anvisa após a publicação desta Resolução, serão indeferidas.

Art. 14. Para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos já registrados na ANVISA, será concedido o prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem ao disposto nesta Resolução, contados a partir da data da publicação do ativo presente no produto na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput, fabricados antes da sua adequação à esta Resolução, poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Art. 15. Para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos já registrados na ANVISA, as informações descritas no art. 7º devem ser apresentadas no momento da revalidação ou modificação de fórmula do produto.

Art. 16. Para os produtos cosméticos destinados a ondular os cabelos já regularizados na ANVISA como isentos de registro, será concedido o prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para solicitação do registro.

§ 1º Após a publicação de deferimento ou indeferimento da solicitação de registro, o produto isento de registro correspondente será cancelado.

§ 2º A solicitação de registro descrita no caput deve atender a todos os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. O Anexo VIII da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que estabelece quais produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes estão sujeitos a registro para comercialização, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII Produtos Grau 2 sujeitos a Registro

1. Bronzeador.
2. Protetor solar.
3. Protetor solar infantil.
4. Gel antisséptico para as mãos.
5. Produto para alisar os cabelos.
6. Produto para alisar e tingir os cabelos.
7. Produto para ondular os cabelos.
8. Repelente de insetos.
9. Repelente de insetos infantil." (NR)

Art. 18. 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. 19. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

INFORMAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE ATIVOS PARA ALISAR OU ONDULAR OS CABELOS

I - Identificação do ativo para alisar ou ondular os cabelos:

- a) denominação INCI;
- b) sinonímia;
- c) denominação química (IUPAC);
- d) registro no CAS (nº);
- e) descrição química (natureza química, fórmula estrutural e empírica);
- f) peso molecular;
- g) composição isomérica;
- h) espectro de absorção UV-VIS com sua respectiva avaliação;
- i) indicação dos subprodutos de decomposição do ativo, incluindo aqueles liberados pela ação de calor; e
- j) outras funções e usos.

II - Especificação da matéria-prima que contém o ativo:

- a) nome comercial;
- b) fabricante;

c) composição quali-quantitativa;

d) especificação físico-química contendo forma física, pH, solubilidade, coeficiente de partição (Log P- n-octanol/água), ensaios de pureza, identificação e teor das impurezas;

e) certificado de análise comprovando atendimento às especificações estabelecidas pela empresa;

f) dados de homogeneidade e estudo de estabilidade; e

g) informação sobre o tamanho de partícula (em caso de nanomateriais).

III - Avaliação da exposição:

a) quantidade de produto utilizado em cada aplicação;

b) concentração máxima do ativo no produto acabado;

c) faixa de pH;

d) indicação de uso;

e) frequência de uso recomendada;

f) modo de aplicação detalhado incluindo tempo, processo térmico envolvido (secador e/ou piastra), com a respectiva temperatura de exposição, e indicando se há enxágue após o tempo de permanência do produto no cabelo; e

g) cálculo da margem de exposição.

IV - Avaliação toxicológica da substância ativa:

a) toxicocinética;

b) absorção cutânea (permeação);

c) toxicidade aguda (oral, inalatória e dérmica);

d) corrosividade e irritação cutânea;

e) irritação das mucosas nasal, oral e ocular;

f) sensibilização cutânea;

g) efeitos tóxicos induzidos pela radiação UV (fotoirritação, fotossensibilização, fotomutagenicidade e fotogenotoxicidade);

h) genotoxicidade;

i) mutagenicidade (se genotóxico);

j) toxicidade de doses repetidas (oral e inalatória);

k) toxicidade reprodutiva;

l) carcinogenicidade;

m) avaliação de potencial de disrupção endócrina;

n) estudos em humanos (se disponíveis); e

o) certificado de análise com o teor do ativo e pH do lote da amostra submetida aos testes de segurança.

V - Avaliação toxicológica do produto acabado:

a) toxicidade oral aguda (cálculo teórico);

b) corrosividade e irritação cutânea;

c) irritação das mucosas nasal, oral e ocular;

d) sensibilização cutânea;

e) efeitos tóxicos induzidos pela radiação UV (fotoirritação, fotossensibilização, fotomutagenicidade e fotogenotoxicidade);

f) avaliação da liberação de vapores e produtos de decomposição voláteis (incluindo formaldeído, quando for o caso) nas condições reais de uso;

g) avaliação médica de efeitos locais sobre o usuário e o profissional cabeleireiro nas condições reais de uso;

h) biomonitoramento humano (se disponível);

i) outros estudos em humanos (se disponíveis);

j) avaliação de segurança realizada por outros órgãos;

k) avaliação de segurança com base no uso pretendido; e

l) certificado de análise com o teor do ativo e pH do lote da amostra submetida aos testes de segurança.

VI - Avaliação de segurança com base no uso pretendido, contemplando as seguintes etapas:

a) identificação do perigo;

b) avaliação de exposição, considerando o usuário e o profissional cabeleireiro responsável por aplicar o produto;

c) avaliação de dose-resposta;

d) caracterização do risco, com a estimativa da margem de segurança (MoS), considerando todas as via(s) de exposição;

e) conclusão atestando que as informações apresentadas suportam a segurança do uso pretendido; e

f) sugestão de advertências e restrições de uso em alisantes capilares com o ativo.

VII - Avaliação de eficácia:

a) descrição do mecanismo de ação da substância ativa;

b) resultados de testes de eficácia da substância ativa e do produto acabado; e

c) certificado de análise com o teor do ativo e pH do lote da(s) amostra(s) submetida(s) aos testes de eficácia.

VIII - Bibliografia científica e outras informações pertinentes.