



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.129, de 23 de novembro de 2022
D.O.U de 1º/12/2022

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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública para revisão da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/391926?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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/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.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.929632/2022-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, 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 2021-2023: 4.1 Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: GHCOS

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO]
DE [ANO]**

Altera a Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso 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. 187, VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica incluída na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" do Anexo da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, a substância constante do Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XXXX de 2022.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

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

Nº	ATIVO	NOMENCLATURA INTERNACIONAL DE INGREDIENTE COSMÉTICO (INCI) DO ATIVO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E/OU pH AUTORIZADOS NO PRODUTO PRONTO PARA USO	ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO DO PRODUTO ACABADO	OUTROS REQUISITOS
8	Ácido Tiolático	THIOLACTIC ACID	8,6%; pH 3,0 a 4,0	<p>-Uso exclusivamente profissional.</p> <p>-Usar luvas adequadas durante todo o procedimento.</p> <p>-Contém ácido tiolático.</p> <p>-Seguir as instruções de uso.</p> <p>-Aplicar nos cabelos a, pelo menos, 0,5 cm da raiz.</p> <p>-Enxágue abundantemente os cabelos após o término do tempo de pausa do produto alisante nos cabelos. A utilização de escova e prancha térmica (chapinha) só pode ser feita após o enxágue completo dos cabelos.</p> <p>-Não indicado para cabelos descoloridos ou que utilizam coloração super clareadora, henê, henna, coloração metálica ou em pó.</p> <p>-Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente um médico.</p>	<p>-Uso exclusivamente profissional.</p> <p>-O tempo necessário entre as aplicações do produto descrito na rotulagem deve ser de no mínimo 2 meses.</p> <p>-O tempo de pausa do produto alisante nos cabelos deve ser de no máximo 30 minutos.</p> <p>-O uso do neutralizante após a aplicação do alisante deve estar previsto no modo de uso do produto.</p>