

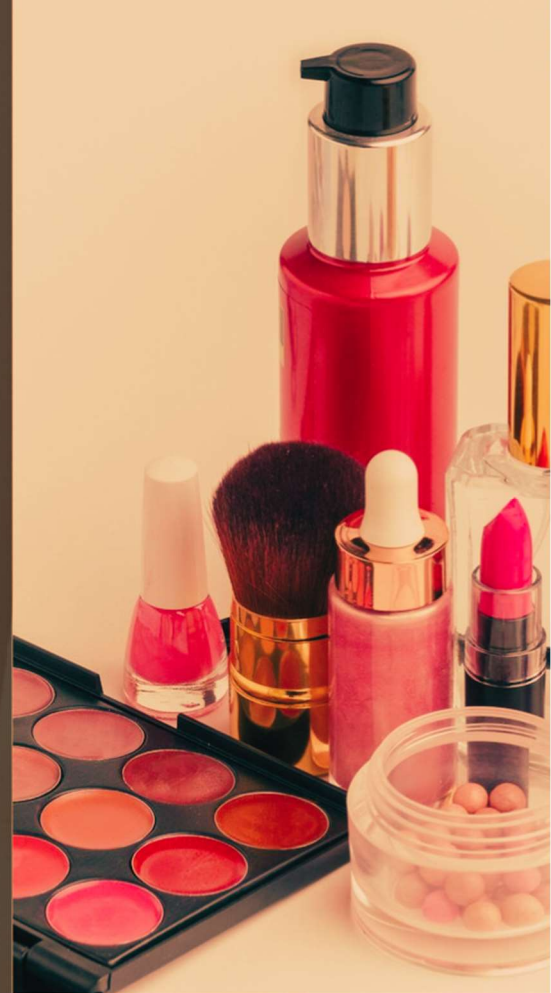
RELATÓRIO DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

2022 - 2023



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RELATÓRIO DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

2022/2023

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
Brasília 2024

RELATÓRIO DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS - 2022/2023

1. Introdução

A Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) foi formalizada por meio da Portaria nº199, de 24 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União de 31/03/2022, nos termos da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, que regulamenta a criação das Câmaras Técnicas na Anvisa e, portanto, está alinhada com os objetivos e competências expressas na Portaria nº 693/2020. Nessa perspectiva, a CATEC tem como objetivo permitir o compartilhamento e aplicação do conhecimento técnico, a fim de subsidiar as matérias relacionadas a produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos.

Considerando o disposto no art. 27 da Portaria nº 693, de 2020, elabora-se o presente Relatório com vistas a divulgar o Relatório Anual da CATEC demonstrando os resultados dos trabalhos desenvolvidos no período de 2022-2023.

No ano de 2022, foram realizadas 3 (três) reuniões da CATEC. Já no ano de 2023, foram realizadas 4 (quatro) reuniões, nas quais foram tratados assuntos pertinentes à agenda de trabalho previamente definida.

Todas as reuniões foram realizadas virtualmente pela plataforma do *Microsoft Teams*. As pautas e produtos dessas reuniões estão descritos a seguir.

2. Análise

Em relação aos temas discutidos, temos o seguinte cenário:

a) Na primeira reunião da CATEC de 2022, realizada no dia 09/05/2022, foi feita apresentação por representante de empresa sobre apelo inovador na rotulagem, presente em petições de registro de protetor solar, em análise pela Coordenação de Cosméticos (CCOSM), cujo tema foi discutido. Como consequência, foi gerado o PARECER Nº 15/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, cujo assunto não será divulgado, pois se trata de sigilo empresarial, mas subsidiou a análise técnica do registro do produto.

b) Na segunda reunião da CATEC de 2022, realizada no dia 24/10/2022, foram trabalhados os seguintes temas: Definição da concentração máxima permitida de traços de substâncias proibidas que forem tecnologicamente inevitáveis nos procedimentos de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, incluindo a substância benzeno; Avaliação de segurança de produtos para os cílios; Substância *Aluminum sulfato*

e enquadramento de produtos para clareamento e branqueamento dental. Nesta reunião, não foram concluídos os Pareceres.

c) Na terceira reunião da CATEC de 2022, realizada no dia 07/12/2022, foi feita a avaliação dos Pareceres em andamento, quais sejam: Parecer Definição de produto para sistemas de unhas artificiais; Parecer Definição da concentração máxima permitida de traços de substâncias proibidas que forem tecnologicamente inevitáveis nos procedimentos de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, incluindo a substância benzeno; Parecer Avaliação do enquadramento de produtos clareadores e branqueadores dentais como cosméticos e estabelecimento de requisitos para a regularização desses produtos; e Parecer uso de *Aluminum sulfate* em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Todavia, os respectivos Pareceres não foram concluídos nesta reunião.

d) Na primeira reunião da CATEC de 2023, realizada no dia 31/01/2023, foram trabalhados os temas: Revisão do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos e análise dos Pareceres em andamento (Parecer *Aluminum sulfate* e Parecer Uso de substâncias para ondular, colorir e descolorir os cílios). Ainda, foi concluído o PARECER Nº 4/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA sobre "Definição de produto para sistemas de unhas artificiais", elaborado por Dra. Fabiane e revisado pelos demais membros. Esse Parecer serviu como subsídio para discussão no âmbito do Mercosul, que resultou na publicação da Resolução MERCOSUL/GMC nº 18/23. A internalização desta Resolução/GMC está em andamento no âmbito da Anvisa por meio do processo 25351.930123/2022-31. Considerando a publicação da Resolução/GMC, o PARECER Nº 4/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA poderá ser publicizado.

e) Na segunda reunião da CATEC de 2023, realizada no dia 11/05/2023, foram trabalhados os seguintes temas: Pareceres sobre o apelo inovador na rotulagem, presente em petições de registro de protetor solar em análise pela CCOSM. Como desdobramentos, foi solicitado à empresa o envio de estudo clínico para comprovação de atributos de rotulagem inovadores, presentes em protetores solares em análise pela CCOSM. Ainda, foi finalizado o PARECER Nº 6/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA sobre "Uso de *Aluminum sulfate* em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes", elaborado pela Dra. Maria Valéria e revisado pelos demais membros. Esse Parecer serviu como subsídio para discussão no âmbito do Mercosul, acerca da revisão das Listas de substâncias restritivas e proibidas. Considerando que a revisão se encontra em andamento, nesta data, o PARECER Nº 6/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA se encontra temporariamente com restrição de acesso por se tratar de documento preparatório. Tal restrição cessará após publicação da Resolução MERCOSUL/GM. A internalização destas futuras Resoluções/GMC está em andamento no âmbito da Anvisa por meio dos processos 25351.930128/2022-64 e 25351.930098/2022-96.

e) Na terceira reunião da CATEC de 2023, realizada no dia 03/07/2023, foi feita discussão sobre as petições de registro de protetor solar em análise na CCOSM. Além disso, foram discutidos os seguintes Pareceres: Parecer de Clareadores e branqueadores dentais; Parecer Avaliação de segurança da substância glycol; Parecer sobre alfa-hidroxiácidos e Parecer Definição da concentração máxima permitida de traços de substâncias proibidas, que forem tecnologicamente inevitáveis nos procedimentos de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, incluindo a substância benzeno. Como desdobramento, ficou sob responsabilidade da CCOSM, enviar exigências para as petições de registro de protetor solar em análise, bem como fazer consulta ao Canadá sobre o Parecer de Clareadores e Branqueadores dentais, os quais serão revisados pelos responsáveis pela elaboração do Parecer.

Adicionalmente, no que se refere ao Parecer Utilização de substâncias nos cílios, a CCOSM ficou responsável por verificar com Reguladores da Europa se há uma definição para a destinação “profissional” e as motivações da liberação de substâncias para a utilização nos cílios.

Adicionalmente, foi finalizado o PARECER N° 9/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que trata da "Definição da concentração máxima permitida de traços de substâncias proibidas, que forem tecnologicamente inevitáveis nos procedimentos de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, incluindo a substância benzeno", elaborado por Dra. Marize e Dr. Anax e revisado pelos demais membros. Esse Parecer serviu como subsídio para discussão no âmbito do Mercosul, acerca da revisão das Lista de substâncias restritivas e proibidas. Considerando que a revisão se encontra em andamento, nesta data, o PARECER N° 9/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA se encontra temporariamente com restrição de acesso por se tratar de documento preparatório. Tal restrição cessará após publicação da Resolução MERCOSUL/GM. A internalização destas futuras Resoluções/GMC está em andamento no âmbito da Anvisa por meio dos processos 25351.930128/2022-64 e 25351.930098/2022-96.

f) Na quarta reunião da CATEC de 2023, realizada no dia 30/10/2023, foi o discutido o Parecer Utilização de substâncias nos cílios. Como encaminhamentos, foi definido o membro para revisar as advertências de rotulagem descritas no Parecer Utilização de substâncias nos cílios, considerando o texto definido para a substância ácido tioglicólico, e para ajustar as referências na forma ABNT e em ordem alfabética.

3. Conclusão

A Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) contribuiu significativamente para o trabalho da Coordenação de Cosméticos nos anos de 2022 e 2023.

Durante esse período, com o assessoramento técnico de seus especialistas, conforme já citado, foram gerados 4 (quatro) Pareceres, que tratam de assuntos relacionados à segurança de produtos cosméticos.

A CATEC se baseou em pesquisas e estudos atualizados para garantir que os Pareceres emitidos fossem embasados em evidências científicas sólidas.

Além disso, a CATEC prestou auxílio na análise de registros de protetores solares com apelo inovador.