



## Alisantes Capilares e o Formaldeído

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas realizadas durante o Webinar sobre “Alisantes Capilares e o Formaldeído” apresentado em 11/11/2019.

Em caso de dúvidas, a empresa poderá entrar em contato com a Anvisa por meio do “Formulário Eletrônico do Fale Conosco” ou pelo telefone 0800 642 9782, disponíveis no site da Agência ( <http://portal.anvisa.gov.br/contato> ).

### **1- O que significa na rotulagem os números 343/05 e 04/2014? Por que ainda são encontrados produtos à venda com esses números?**

Resposta: São Resoluções da Anvisa já revogadas. Antigamente era necessário que a RDC 343/05 estivesse no rótulo dos produtos notificados e, algumas empresas colocavam a RDC 04/2014 no rótulo de produtos cosméticos, mesmo não sendo informação obrigatória. A empresa que comercializa o rótulo ainda com estas informações não está com o rótulo de acordo com a legislação vigente. O item C) do Anexo V da RDC 07/2015 determina quais informações obrigatórias devem constar no rótulo.

A Anvisa já enviou Ofícios para determinadas empresas quando teve conhecimento do produto com informações equivocadas no mercado.

### **2- Sabemos do esforço que a Anvisa vem fazendo em alguns Estados para coibir produtos clandestinos ou irregulares. Há algum plano de treinamento ou parceria dos Estados para que esse esforço se propague em todos os Estados do Brasil?**

Resposta: a Anvisa tem realizado anualmente treinamentos de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos e Saneantes com os Estados: em 2016 foi realizado em Minas Gerais, em 2017 foi realizado em Mato Grosso do Sul, em 2018 foi realizado no Pará e, em 2019, foi realizado em Minas Gerais. Em geral, essas capacitações são planejadas com base nas demandas identificadas via CapacitaVisa, que é acompanhado pela ASNVS, e levantamento feito pela Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária – CGPIS, da Gerência Geral de Fiscalização Sanitária – GGFIS. Nesses cursos, são abertas vagas para participação de todos os Estados, inclusive, um dos critérios para definição de local é o número de disponibilidade de vagas para outros Estados.

Caso sejam necessárias informações específicas sobre capacitações do SNVS, deve ser realizado contato com a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ([asnvs@anvisa.gov.br](mailto:asnvs@anvisa.gov.br)) ou Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária ([cgpis@anvisa.gov.br](mailto:cgpis@anvisa.gov.br)).

### **3- Sabemos que além do formaldeído, há outros ingredientes em produtos que estão presentes no mercado que prometem alisamento, realinhamento ou redução de volume e que não tem ainda sua segurança comprovada. O que a Anvisa está fazendo a respeito?**

Resposta: Atualmente a Anvisa está avaliando novos candidatos a ativos e reavaliando ativos que já eram permitidos em função de novos dados de segurança. Além disso, vários produtos irregulares já foram cancelados. A Anvisa faz verificações ativas (análise da documentação do produto apresentada pela empresa) e esta verificação também ocorre a partir de denúncias. Neste ano, a Anvisa realizou uma grande ação em vários fabricantes que produziam produtos alisantes irregulares, houve uma grande apreensão de produtos. Mas de fato o tamanho do mercado sempre será um desafio para a Anvisa e as Vigilâncias locais.

Assim, pedimos que os cidadãos entrem em contato com a Anvisa por meio dos canais abaixo:

- a) Para denúncias sobre problemas envolvendo produtos cosméticos ou empresas fabricantes de cosméticos:
  1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
  2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário eletrônico da ouvidoria, disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>. As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.
  
- b) Para dúvidas:
  1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
  2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário do [Fale conosco - Anvisa](#) (clique aqui para acessar). As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.
  
- c) Para relatar suspeitas de reação adversa após uso de produto cosmético:
  1. Acesse o link [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=36537](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36537) e preencha o formulário gerado com o máximo de informações que possuir.

**4- Nesta nova RDC para Alisantes haverá medidas quanto a segurança ocupacional dos cabelereiros? Porque na verdade penso que o maior perigo a saúde é pra quem manuseia estes produtos diariamente várias e não para o consumidor que realiza o procedimento de alisamento a cada 2-3 meses.**

Resposta: o risco aos profissionais está sim sendo considerado porque a exposição deles é bem maior. Novos ativos alisantes só serão permitidos se forem seguros também para os profissionais, e não apenas para os consumidores.

**5- Tem alguma regulamentação específica para alisantes?**

Resposta: Uma regulamentação específica para alisantes está em elaboração e tem previsão para ser publicada no próximo ano. Por enquanto, valem as disposições que constam na RDC 07/2015.

**6- Podemos entrar com o registro do ácido glicólico a 15% conforme consulta pública?**

Resposta: Este ativo está sob avaliação, então recomendamos aguardar se o ativo será permitido de fato ou não pela Anvisa, e em quais condições.

**7- Eu usava a guanidina, no entanto saía do salão com muitos ferimentos. Mudei para essas "escovas progressivas", "selagem" "botox", só que vejo tanta informação negativa desses produtos que fico horrorizada, fico preocupada de estar trazendo um grave problema de saúde para mim e mais, fico refém também, pois são muitos criminosos por trás de um "produto bonito e cheiroso". O que faço?**

Resposta: Sempre desconfie de alisamentos milagrosos. Procure informações no site da Anvisa (conforme mostrado na apresentação) para consultar se o produto está de fato registrado (procure o número do processo na embalagem, sempre começa com "25351..." e tem 17 dígitos ao todo). E caso não encontre o produto ou ainda tenha qualquer dúvida referente a ele, entre em contato conosco pelo telefone ou site:

1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário do [Fale conosco - Anvisa](#) (clique aqui para acessar). As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

Ajuda muito se informar o CNPJ da empresa que aparece no rótulo e também o número do processo. Pode enviar também foto do rótulo frente e verso.

**8- Os produtos de marcas mais famosas, mais conhecidas seriam os mais recomendados? Quer dizer, eles estariam seguindo mais a risca as regras da Anvisa?**

Resposta: Não podemos recomendar nenhum tipo de marca. Recomendamos o uso de produtos alisantes registrados.

**9- Tenho alergia a esmaltes (não sei se ao tolueno ou ao formaldeído), imagine usar no cabelo um produto com essa substância, não é verdade?**

Resposta: Pessoas com alergia ao formaldeído devem ter um cuidado ainda maior ao utilizar alisante. É importante procurar orientação médica em casos de alergia.

**10- Produtos que afetam minha saúde precisam de um tratamento mais rigoroso, acho que vocês não são muito claros quanto as orientações. É possível ter um tratamento mais direcionado?**

Resposta: Os alisantes continuam necessitando de registro prévio à comercialização justamente porque são de risco maior. Atualmente estão em avaliação e reavaliação vários novos ativos alisantes pretendidos por empresas justamente porque há um cuidado maior com esse tipo de substância/produto final. Certamente há melhorias a serem feitas e pretendemos deixar a comunicação com o consumidor mais clara, porque, de fato, há várias dúvidas referentes à regularização desses produtos.

**11 - Há alguma previsão da Anvisa começar a monitorar os sites de internet?**

Resposta: Há uma área na Anvisa que atua nestas questões, para isso é importante a contribuição também do consumidor. Sempre que souber de propaganda irregular,

informe a Anvisa para que possamos adotar as medidas sanitárias necessárias. Poderá realizar a denúncia por um dos canais abaixo:

1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário eletrônico da ouvidoria, disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>. As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

**12 - As empresas que colocam produtos como esses no mercado evitam declarar na lista de ingrediente o que realmente é adicionado no produto. Apenas declaram "sem formol" ou as vezes "aprovado pela Anvisa"(no entanto trata-se de uma notificação no SGAS). A Anvisa tem recolhido esses produtos para a análise?**

Resposta: Sim, quando a Anvisa recebe uma notificação de um produto suspeito de estar irregular, abre um processo investigativo que encaminha o produto para análise. Confirmando-se a irregularidade, há várias medidas que poderão ser adotadas desde recolhimento do produto no mercado até o cancelamento do processo de regularização. Essa ação de pós-mercado chama-se Cosmetovigilância. Entenda mais acessando o endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/cosmetovigilancia>.

**13 - A Anvisa pode criar um canal mais direto para alisantes? Não acho que os canais disponibilizados são de fácil acesso para nós consumidores. Há algum aplicativo específico sobre alisantes?**

Resposta: agradecemos pela sugestão, que será avaliada, entretanto o processo para criação de aplicativo não é rápido. Por enquanto, pedimos que continue entrando em contato conosco por meio dos canais existentes:

a) Para denúncias:

1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário eletrônico da ouvidoria, disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>. As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

b) Para dúvidas:

1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário do [Fale conosco - Anvisa](#) (clique aqui para acessar). As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

c) Para relatar suspeitas de reação adversa após uso de produto cosmético:

1. Acesse o link [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=36537](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36537) e preencha o formulário gerado com o máximo de informações que possuir.

Estamos sempre trabalhando para responder o mais rápido possível as demandas recebidas por estes canais para melhorar nossa atuação.

**14 - Para os consumidores, também não é fácil identificar pela embalagem se o produto está devidamente registrado na Anvisa já que somente com o número do processo o consumidor não consegue saber se o produto foi regularizado da forma correta. Vocês pretendem fazer alguma ação de treinamento para que esses consumidores saibam como fazer a verificação de regularidade do produto assim como um treinamento para profissionais de beleza?**

Resposta: Concordamos, e justamente por isso, na norma de alisantes que está sendo desenvolvida, a Anvisa tentará tornar a comunicação sobre alisantes mais clara na rotulagem visando um maior esclarecimento pelo consumidor. Mesmo assim, caso surja qualquer dúvida sobre algum produto, os canais de atendimento da Anvisa já informados estão à disposição.

**15 - Sabemos que cada vez mais essas empresas estão usando a internet para vender esses produtos, como uma forma de burlar a fiscalização de mercado, já que não há um monitoramento frequente dos sites. Há alguma ação nesse sentido sendo feita?**

Resposta: Sim, a Anvisa realiza buscas ativas na internet, mas toma conhecimento de produtos irregulares sendo comercializados, principalmente, por meio de relatos apresentados por consumidores, por isso é muito importante a contribuição do consumidor, então quando souber que uma empresa está fazendo propaganda ou comercializando produto irregular informe a Anvisa.

Poderá realizar a denúncia por um dos canais abaixo:

1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. basta preencher o formulário eletrônico da ouvidoria, disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato> As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis

**16 - Sou cabeleireiro sou do Rio de janeiro e tenho um amigo que sempre me diz que eu preciso me atualizar e acompanhar os comunicados da Anvisa, encontrei esse webinar no twitter e me conectei. No entanto não tenho muita visibilidade das ações da Anvisa sobre esses produtos que podem afetar minha saúde. O que vocês estão fazendo a respeito? Posso confiar que os produtos que estão no mercado ou que compro em feiras foram avaliados por vocês? O que a Anvisa está fazendo para a retirada de produtos irregulares do mercado?**

Resposta: Os produtos cosméticos para serem fabricados e comercializados precisam ser regularizados na Anvisa. A Anvisa não faz análise em laboratório dos produtos que regulariza. A empresa é a responsável pelo produto que fabrica e deve providenciar os testes de segurança e eficácia do produto.

Entretanto, infelizmente, há no mercado empresas que não agem corretamente com o consumidor e, nestes casos, a Anvisa precisa intervir para que o produto não cause

prejuízos à saúde do consumidor. Por isso é importante que o consumidor informe à Anvisa sobre o problema observado quando usou o produto.

A Anvisa tem atuado de diversas formas para coibir práticas irregulares que envolvem produtos capilares: vários produtos irregulares já foram cancelados; a Anvisa faz verificações ativas (análise da documentação do produto apresentada pela empresa) e esta verificação também ocorre a partir de denúncias. Neste ano, a Anvisa realizou uma grande ação em vários fabricantes que produziam produtos alisantes irregulares, houve uma grande apreensão de produtos. Mas, de fato, o tamanho do mercado sempre será um desafio para a Anvisa e as Vigilâncias locais. Assim, pedimos que os cidadãos entrem em contato com a Anvisa por meios dos canais abaixo:

a) Para denúncias sobre problemas envolvendo produtos cosméticos ou empresas fabricantes de cosméticos:

1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário eletrônico da ouvidoria, disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>. As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

b) Para dúvidas:

1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário do [Fale conosco - Anvisa](#) (clique aqui para acessar). As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

c) Para relatar suspeitas de reação adversa após uso de produto cosmético:

1. Acesse o link [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=36537](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36537) e preencha o formulário gerado com o máximo de informações que possuir.

**17- A Anvisa pode de alguma forma oferecer treinamentos para salões de beleza?**

**Resposta:** O webinar, que é um seminário virtual, tem este objetivo. Considerando sua sugestão, vamos avaliar outras ações para passar maiores informações para profissionais de salão de beleza.

**18 - Sabemos que muitas empresas usam de má fé, e notificam seus produtos alisantes no SGAS como condicionadores ou produtos para fixar, sem declarar na embalagem que é um alisante. Entretanto no modo de uso da rotulagem é possível verificar que o modo de uso é correspondente a um procedimento de alisamento. O que a Anvisa está fazendo a respeito?**

**Resposta:** A Anvisa faz verificações de forma ativa e também recebe denúncias (de consumidores ou de empresas concorrentes); dessa forma, vários produtos notificados

irregularmente já tiveram que ser adequados e outros já foram cancelados justamente porque indicavam irregularmente que o produto possuía ação de alisamento sem que estivesse registrado.

**19 - Fui ao salão e meu cabeleireiro me recomendou um produto de escova progressiva, me disse que não tinha formol pois não havia nenhuma informação dizendo isso na embalagem. Perguntei mais sobre o produto e ele disse que havia comprado em uma feira dessas de produto de beleza em São Paulo e que o vendedor garantiu que não tinha formol. Essas feiras são monitoradas? Os produtos vendidos lá estão regularizados na Anvisa? Posso confiar?**

Resposta: As feiras, em geral, não são monitoradas, e é possível que encontre produtos que não estejam regularizados na Anvisa. Procure informações no site da Anvisa (conforme mostrado na apresentação) para consultar se o produto está de fato registrado (procure o número do processo na embalagem, sempre começa com "25351..." e tem 17 dígitos ao todo). E caso não encontre o produto ou ainda tenha qualquer dúvida referente a ele, entre em contato conosco pelo telefone ou site:

1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário do [Fale conosco - Anvisa](#) (clique aqui para acessar). As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

Ajuda muito se informar o CNPJ da empresa que aparece no rótulo e também o número do processo. Pode enviar também foto do rótulo frente e verso.

Muitos produtos capilares que tem causado reação adversa e são suspeitos de conter formol não informam no rótulo que contém, algumas vezes apresentam alegações do tipo "Não contém formol". É preciso ter cuidado.

**20 - Usei um produto que não tinha formol, segundo disse meu cabeleireiro. Ele disse que tinha um ácido o qual não me lembro o nome. Realmente não senti nenhum cheiro de formol, mas tive uma ardência durante a aplicação. Depois disso quando fui lavar a cabeça um dia depois de ter ido ao salão e um cheiro horrível de bicho morto saía do meu cabelo e esse cheiro durou por vários dias no meu cabelo. Não sei se o produto tinha registro na Anvisa, pois na correria não no site da Anvisa onde procurar as informações. Uso muito o celular, principalmente quando estou na rua ou no salão, vocês tem um aplicativo (APP) para celular (para android ou i-phone) para que nós consumidores acessarmos mais rapidamente se um produto alisante está registrado? Confesso que não consigo me achar no site da anvisa. Se não houver ainda, vocês poderiam criar? Acho que isso ajudaria não só a mim como aos profissionais de salão.**

Resposta: Não há um aplicativo para celular para consulta de produtos regularizados na Anvisa. Agradecemos pela sugestão, que será avaliada, entretanto o processo para criação de aplicativo não é rápido. Ao longo da apresentação, foi mostrado como pesquisar no site da Anvisa se o produto está registrado ou não.

De qualquer forma, caso não encontre o produto ou ainda tenha qualquer dúvida referente a ele, entre em contato conosco pelo telefone ou site:

1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário do [Fale conosco - Anvisa](#) (clique aqui para acessar). As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

Ajuda muito se informar o CNPJ da empresa que aparece no rótulo e também o número do processo. Pode enviar também foto do rótulo frente e verso.

É muito importante sempre que for aplicar, em salão de beleza, produto capilar, tirar uma foto do rótulo, sempre tendo cuidado de observar se informações como número do processo que sempre inicia com a sequência 25351..., número do lote, CNPJ da empresa, se estão legíveis. Ou anote esses dados e envie para os canais de comunicação da Anvisa.

**21- Como consumidora me sinto um pouco insegura em usar esses produtos pois na embalagem não há muita informação, então recorro a internet que me dá mais informações sobre o produto, como devo usar(videos) e o resultado final que posso obter. Mas nem sempre encontro nesses sites informações se o produto está registrado na anvisa. Confesso que a consulta para mim que não entendo muito de todo esse processo não é claro e traz dúvidas. Vocês poderiam fazer algum passo a passo claro de como realizar a consulta e o que devo procurar para ter certeza de que o produto que estou comprando e usando é realmente seguro e passou pela avaliação da anvisa?**

Resposta: Nós entendemos porque o mercado é muito diversificado e novos produtos são lançados dia a dia. Ao longo da apresentação, foi mostrado como pesquisar no site da Anvisa se o produto está registrado ou não.

De qualquer forma, caso não encontre o produto ou ainda tenha qualquer dúvida referente a ele, entre em contato conosco pelo telefone ou site:

1. Pelo telefone: 0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
2. Pelo site: solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário do [Fale conosco - Anvisa](#) (clique aqui para acessar). As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

Ajuda muito se informar o CNPJ da empresa que aparece no rótulo e também o número do processo. Pode enviar também foto do rótulo frente e verso.