



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 110, de 22 de novembro de 2007.

D.O.U de 23/11/2007.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de novembro de 2007.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à Minuta de Resolução, que proíbe a exposição e a venda direta ao consumidor da substância formaldeído (FORMALDEHYDE) no comércio varejista, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Cosméticos SEP/515, Bloco "B" Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.502 ou Email: ggcos@anvisa.gov.br ou cosmeticos@anvisa.gov.br ou Fax: (061) 3448.1392.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº XXX, de XXXXX de 200X.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 5 de setembro de 2001;

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

considerando o uso inadequado e que práticas ou procedimentos popularmente conhecidos como "escova progressiva" utilizando formaldeído (popularmente conhecido como formol) realizados em salões, institutos de beleza ou mesmo nas residências das pessoas com a finalidade de alisar os cabelos acarretam sérios riscos à saúde;

considerando que os meios de comunicação têm divulgado assuntos relacionados à beleza, a apresentação pessoal com certo destaque em virtude da crescente preocupação das pessoas com a aparência;

considerando que o uso da substância formaldeído (FORMALDEHYDE), popularmente conhecido como formol, durante o processo de fabricação do produto, na formulação de Produtos de Higiene Pessoal,

Cosméticos e Perfumes está estabelecido na regulamentação sanitária específica de cosméticos apenas como conservante ou fortalecedor de unhas em concentrações e condições específicas;

considerando que os efeitos nocivos decorrentes da utilização de formaldeído com produtos capilares para alisamento dos cabelos ameaçam, principalmente, a saúde da pessoa que manipula a substância, adicionando-a a outros produtos capilares; da que aplica a mistura e, também, da pessoa que recebe a aplicação do produto e que esses danos podem aparecer somente tempos depois de seu uso ou aplicação, tendo em vista os efeitos cumulativos desta substância;

considerando a necessidade de combater e coibir o uso indiscriminado de formaldeído associado ou adicionado a produtos capilares com o objetivo de alisar os cabelos, devido a sua reconhecida carcinogenicidade e atual classificação toxicológica dessa substância pelo IARC (International Agency for Research on Cancer);

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica proibida exposição à venda ou entrega ao consumo de formaldeído (FORMALDEHYDE) nos locais de dispensação, nos termos da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973.

Parágrafo único. O uso do formaldeído (FORMALDEHYDE) como conservante ou fortalecedor de unhas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes continua permitido conforme regulamentado na RDC 162, de 25 de 11 de setembro de 2001 e na RDC 215, de 25 de julho de 2005 respectivamente ou por instrumentos jurídicos que venham alterar ou substituir estes regulamentos.

Art. 2º As situações em desacordo com o disposto nesta Resolução e nos demais regulamentos técnicos, constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 3º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que os estabelecimentos comerciais e os fabricantes se adéquem aos dispositivos da presente resolução.

Art. 4º Esta norma revoga as demais disposições em contrário e entrará em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO