



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 64, DE 27 DE JULHO DE 2020

(Publicada no DOU nº 144, de 29 de julho de 2020)

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.

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 VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, em Anexo, 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.

Art. 2º Essa Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

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

N	ATIVO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E/OU pH AUTORIZADOS NO PRODUTO PRONTO PARA USO	ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO DO PRODUTO ACABADO	OUTROS REQUISITOS
1	Ácido tioglicólico e seus sais (<u>AMMONIUM THIOGLYCOLATE</u>, <u>CALCIUM THIOGLYCOLATE</u>, <u>CALCIUM THIOGLYCOLATE HYDROXIDE</u>, <u>ETHANOLAMINE THIOGLYCOLATE</u>, <u>MAGNESIUM THIOGLYCOLATE</u>, <u>POTASSIUM THIOGLYCOLATE</u>, <u>SODIUM THIOGLYCOLATE</u>, <u>STRONTIUM THIOGLYCOLATE</u>, <u>THIOGLYCOLIC ACID</u>)	1 Uso geral: 8%, pH 7 a 9,5. 2 Uso profissional: 11%, pH 7 a 9,5.	No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: - Evitar contato com os olhos. - Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico. - Usar luvas adequadas. Outras advertências: - Contém sais de ácido	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			<p>tioglicólico. -Seguir as instruções de uso. -Manter fora do alcance de crianças. -Só para uso profissional (quando for o caso).</p>	
2	<p>Ésteres do ácido tioglicólico (BUTYL THIOGLYCOLATE, ETHYL THIOGLYCOLATE, GLYCERYL THIOGLYCOLATE, ISOCTYL THIOGLYCOLATE, ISOPROPYL THIOGLYCOLATE, METHYL THIOGLYCOLATE)</p>	<p>1- Uso geral: 8%, pH 6 a 9,5; 2- Uso profissional: 11%,</p>	<p>No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes</p>	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		pH 6 a 9,5 (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	<p>informações:</p> <ul style="list-style-type: none">- Pode causar sensibilização por contato com a pele.- Evitar contato com os olhos.- No caso de contato com os olhos, lavar com água imediata e abundantemente e consultar um médico.- Usar luvas adequadas. <p>Outras advertências:</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém ésteres de ácido tioglicólico.- Seguir as instruções de uso.- Manter fora do alcance de crianças.- Só para uso profissional (quando for o caso).	
--	--	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

3	Hidróxido de sódio ou potássio (SODIUM HYDROXIDE, POTASSIUM HYDROXIDE)	1 Uso geral: 2% em massa. 2 Uso profissional: 4,5% em massa. A soma dos hidróxidos é calculada em massa como hidróxido de sódio.	Contém álcali. Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira. Manter fora do alcance de crianças. Só para uso profissional (quando for o caso).	Podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma destas substâncias não exceda a concentração máxima autorizada para cada uma delas.
4	Hidróxido de Lítio (LITHIUM HYDROXIDE)	1 Uso geral: 2% em massa. 2 Uso profissional: 4,5% em massa. A concentração de hidróxido de lítio é calculada em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder a concentração	1 Contém álcali. Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira. Manter fora do alcance de crianças. 2 Só para uso profissional. Contém álcali. Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira.	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		máxima autorizada.		
5	Hidróxido de Cálcio (CALCIUM HYDROXIDE)	7% em peso como hidróxido de cálcio	Contém álcali. Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira. Manter fora do alcance de crianças.	Alisante para cabelos contendo dois componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina
6	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos (AMMONIUM BISULFITE, AMMONIUM SULFITE, POTASSIUM METABISULFITE, POTASSIUM SULFITE, SODIUM BISULFITE, SODIUM METABISULFITE, SODIUM SULFITE)	6,7% expressos em SO ₂ livre		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

LISTA DE ATIVOS PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS PARA ALISAR OU ONDULAR OS CABELOS
(Redação dada pela Instrução Normativa – IN nº 98, de 23 de junho de 2021)

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
1	Ácido tioglicólico e seus sais	AMMONIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE HYDROXIDE, ETHANOLAMINE THIOGLYCOLATE, MAGNESIUM THIOGLYCOLATE, POTASSIUM THIOGLYCOLATE, SODIUM THIOGLYCOLATE, STRONTIUM THIOGLYCOLATE, THIOGLYCOLIC ACID	1-Usos gerais: 8%, pH 7 a 9,5. 2-Usos profissionais: 11%, pH 7 a 9,5. (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: - Evitar contato com os olhos. - Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico. - Usar luvas adequadas. Outras advertências:	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

				<ul style="list-style-type: none">-Contém sais de ácido tioglicólico.-Seguir as instruções de uso.-Manter fora do alcance de crianças.-Só para uso profissional (quando for o caso).	
2	Ésteres do ácido tioglicólico	BUTYL THIOGLYCOLATE, ETHYL THIOGLYCOLATE, GLYCERYL THIOGLYCOLATE, ISOCTYL THIOGLYCOLATE, ISOPROPYL THIOGLYCOLATE, METHYL THIOGLYCOLATE	1-Use geral: 8%, pH 6 a 9,5; 2-Use profissional: 11%, pH 6 a 9,5 (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none">-Pode causar sensibilização por contato com a pele.-Evitar contato com os olhos.-No caso de contato com os olhos, lavar com água imediata e abundantemente e consultar um médico.	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

				<p>-Usar luvas adequadas.</p> <p>Outras advertências:</p> <p>-Contém ésteres de ácido tioglicólico.</p> <p>-Seguir as instruções de uso.</p> <p>-Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>-Só para uso profissional (quando for o caso).</p>	
3	Hidróxido de sódio ou potássio	SODIUM HYDROXIDE, POTASSIUM HYDROXIDE	<p>1-Usos gerais: 2% em massa.</p> <p>2-Usos profissionais: 4,5% em massa.</p> <p>A soma dos hidróxidos é calculada em massa como hidróxido de sódio.</p>	<p>- Contém álcali.</p> <p>-Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira.</p> <p>-Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>-Só para uso profissional (quando for o caso).</p>	<p>-Podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma destas substâncias não exceda a concentração máxima autorizada para cada uma delas.</p>



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

4	Hidróxido de Lítio	LITHIUM HYDROXIDE	<p>1- Uso geral: 2% em massa.</p> <p>2- Uso profissional: 4,5% em massa.</p> <p>A concentração de hidróxido de lítio é calculada em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder a concentração máxima autorizada.</p>	<p>1 - Contém álcali.</p> <p>- Evitar contato com os olhos.</p> <p>- Pode causar cegueira.</p> <p>- Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>2 – Só para uso profissional.</p> <p>- Contém álcali.</p> <p>- Evitar contato com os olhos.</p> <p>- Pode causar cegueira.</p>	
5	Hidróxido de Cálcio	CALCIUM HYDROXIDE	<p>7% em peso como hidróxido de cálcio</p>	<p>- Contém álcali.</p> <p>- Evitar contato com os olhos.</p> <p>- Pode causar cegueira.</p> <p>- Manter fora do alcance de crianças.</p>	<p>- Alisante para cabelos contendo dois componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina</p>



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

6	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos	AMMONIUM BISULFITE, AMMONIUM SULFITE, POTASSIUM METABISULFITE, POTASSIUM SULFITE, SODIUM BISULFITE, SODIUM METABISULFITE, SODIUM SULFITE	6,7% expressos em SO ₂ livre		
7	Pirogalol	PYROGALLOL	3%, até pH 3,5.	No MODO DE USO deve constar, logo após o tempo de pausa do produto nos cabelos, a etapa: -Enxágue com água em abundância até a remoção completa do produto. Outras advertências: -Este produto pode causar irritação ou alergia. -Contém Pirogalol. -Não utilizar nos cílios, sobrancelhas e buço. -Manter fora do alcance das crianças.	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

				-Usar luvas adequadas. -Alisa e tinga os cabelos.	
--	--	--	--	--	--

Notas: (Redação dada pela Instrução Normativa – IN nº 98, de 23 de junho de 2021)

1. A coluna com as nomenclaturas internacionais de ingredientes cosméticos (INCI) dos ativos não contempla todas as nomenclaturas INCI existentes, portanto, podem existir outras que não constam nesta lista. (Redação dada pela Instrução Normativa – IN nº 98, de 23 de junho de 2021)
2. O valor de casas decimais não expressas para concentrações e pH presentes nesta lista é “zero”. (Redação dada pela Instrução Normativa – IN nº 98, de 23 de junho de 2021)