

Nº 144 - DOU de 29/07/2020 - Seção 1 - p. 70

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 64, DE 27 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

ANEXO

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

NATIVO	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.	-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 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 ( <u>BUTYL THIOGLYCOLATE</u> , <u>ETHYL THIOGLYCOLATE</u> , <u>GLYCERYL THIOGLYCOLATE</u> , <u>ISOCTYL THIOGLYCOLATE</u> , <u>ISOPROPYL THIOGLYCOLATE</u> , <u>METHYL THIOGLYCOLATE</u> )	1-Uso geral: 8%, pH 6 a 9,5;  2-Uso profissional: 11%,	No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:  -Pode causar sensibilização
		pH 6 a 9,5  (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	por contato com a pele.  -Evitar contato com os olhos.  -No caso de contato com os olhos, lavar com água
			imediate e abundantemente e consultar um médico.  -Usar luvas adequadas.  Outras advertências:
			-Contém ésteres de ácido tioglicólico.  -Seguir as instruções de uso.

			-Manter fora do alcance de crianças.	
			-Só para uso profissional (quando for o caso).	
3	Hidróxido de sódio ou potássio (SODIUM HYDROXIDE, POTASSIUM HYDROXIDE)	1-Uso geral: 2% em massa. 2-Uso profissional: 4,5% em massa.	- Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira.	-Podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma
		A soma dos hidróxidos é	-Manter fora do alcance de crianças.	destas substâncias não
		calculada em massa como hidróxido de sódio.	-Só para uso profissional (quando for o caso).	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.	1 - Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira.	
		A concentração de hidróxido de lítio é calculada em peso de	-Manter fora do alcance de crianças. 2 - Só para uso profissional.	
		hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder a	-Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira.	
		concentração 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.	-Alisante para cabelos contendo dois componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina
			-Manter fora do alcance de crianças.	
6	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos ( <u>AMMONIUM BISULFITE</u> , <u>AMMONIUM SULFITE</u> , <u>POTASSIUM METABISULFITE</u> , <u>POTASSIUM SULFITE</u> , <u>SODIUM BISULFITE</u> , <u>SODIUM METABISULFITE</u> , <u>SODIUM</u>	6,7% expressos em SO2 livre		

SULFITE )			
-----------	--	--	--