



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

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 64, DE 27 DE JULHO DE 2020

(Publicada no DOU n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 (AMMONIUM THIOGLYCOLATE , CALCIUM THIOGLYCOLATE , CALCIUM THIOGLYCOLATE HYDROXIDE , ETHANOLAMINE THIOGLYCOLATE , MAGNESIUM THIOGLYCOLATE , POTASSIUM THIOGLYCOLATE , SODIUM THIOGLYCOLATE , STRONTIUM THIOGLYCOLATE , THIOGLYCOLIC ACID)	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 tioglicólico. -Seguir as instruções de uso.	



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

			<p>-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 informações: -Pode causar sensibilização</p>	



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

		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. A soma dos hidróxidos é	- Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira. -Manter fora do alcance de	-Podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma destas substâncias não



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

		calculada em massa como hidróxido de sódio.	crianças. -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. 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.	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.	
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



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		
---	--	---	--	--