

## PARECER Nº 22/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.903963/2022-21

Interessado: Coordenação de Cosméticos

Assunto: Utilização de substâncias nos cílios

Uso de substâncias para ondular,  
colorir e descolorir os cílios

### 1. Relatório

No Brasil, atualmente é obrigatório incluir a advertência "Não usar nos cílios" em agentes clareadores de cabelos, tinturas capilares, agentes clareadores de pelos corporais e tintura para pelos corporais, conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº752, de 19 de setembro de 2022 (BRASIL, 2022).

A União Europeia realizou a atualização do anexo III do Regulamento (EC) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL, 2009), referente a Lista de substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições previstas, e incluiu a destinação de uso de substâncias para os cílios como tinturas, descolorantes e ondulantes.

Abaixo estão descritas as substâncias que foram designadas para esses fins, juntamente com as restrições vigentes na Europa:

Substância	Tipo de produto	Concentração Máxima em preparações prontas para uso	Outras Restrições	Dizeres que devem constar na rotulagem
Ácido tioglicólico e seus sais (THIOGLYCOLIC ACID, AMMONIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE HYDROXIDE, ETHANOLAMINE THIOGLYCOLATE, MAGNESIUM THIOGLYCOLATE, POTASSIUM THIOGLYCOLATE, SODIUM THIOGLYCOLATE, STRONTIUM THIOGLYCOLATE)	Produtos destinados a ondulação dos cílios	11%  Porcentagem calculada como ácido tioglicólico	Uso profissional  Pronto para uso  pH de 7 a 9,5	- Evitar contato com os olhos. - Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos. - Usar luvas adequadas. - Só para uso profissional. - Contém tioglicolato. - Seguir as instruções de uso.
p-Fenilenodiamina e seus sais (P-PHENYLENEDIAMINE, P-PHENYLENEDIAMINE HCL, P-PHENYLENEDIAMINE SULPHATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima	- As proporções na mistura. - Só para uso profissional. - Este produto pode provocar

			<p>aplicada aos cílios não deve exceder 2% calculada em base livre</p> <p>Uso profissional</p>	<p>reações alérgicas graves.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> <li>- Contém fenilenodiaminas.</li> <li>- Usar luvas adequadas.</li> </ul>
2,5 tolueno diamina (TOLUENE-2,5-DIAMINE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	<p>Uso profissional</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não pode exceder 2,0% (calculada como base livre) ou 3,6% (calculada como sal sulfato)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os</p>
2,5 toluneno diamina sulfato (TOLUENE-2,5-DIAMINE SULPHATE)				

				cílios se a pessoa: - tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado. - já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios, - já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra. - Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos. - Contém fenilenodiaminas (diaminotoluenos). - Usar luvas adequadas.
Peróxido de hidrogênio e outros compostos ou misturas que liberam peróxido de hidrogênio, incluindo peróxido de carbamida e peróxido de zinco, com exceção das seguintes substâncias do anexo II: — n.os 1397, 1398, 1399  (HYDROGEN PEROXIDE, CALCIUM PEROXIDE, MAGNESIUM PEROXIDE, PVP-HYDROGEN PEROXIDE, SODIUM CARBONATE PEROXIDE, STRONTIUM PEROXIDE, UREA PEROXIDE, ZINC PEROXIDE)	Produtos destinados ao clareamento dos cílios	2% de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , presente ou liberada	Uso profissional	- Usar luvas adequadas. - Só para uso profissional. - Evitar contato com os olhos. - Lavar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos. - Contém peróxido de hidrogênio.
Resorcinol (RESORCINOL)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,25%  Uso profissional	- As proporções na mistura. - Só para uso profissional. - Contém resorcinol. - Este produto pode provocar reações alérgicas graves. - Ler e seguir as instruções de uso. - Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. - As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de

				<p>alergias.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não pintar os cílios se a pessoa:</li> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou cílios.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>
Nitrato de Prata (SILVER NITRATE)	Somente em produtos destinados a colorir os cílios e sobrancelhas	4%		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contém Nitrato de Prata.</li> <li>- Enxaguar imediatamente em caso de contato com os olhos.</li> </ul>
Sulfato de 2,4,5,6-tetraaminopirimidina (TETRAAMINOPYRIMIDINE SULFATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após a oxidação em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 3,4% (calculada como sulfato)</p> <p>Uso profissional</p>	<p>Uso profissional</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido</li> </ul>

				alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra. - Só para uso profissional. - Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.
Sal cloridrato de 6-metoxi-N <sub>2</sub> -metil-2,3-piridinadiamina e sal de dicloridrato (6-METHOXY-2-METHYLAMINO-3-AMINOPYRIDINE HCL)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima de uso aplicada aos cílios não deve exceder 0,68% calculado como base livre (1,0% como dicloridrato)</p> <p>Não usar com agentes nitrosantes</p> <p>Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</p> <p>Embalar/ conservar em recipientes livres de nitritos</p> <p>Uso profissional</p> <p>(Foot note 17 - A base livre e os sais deste ingrediente para coloração de cabelo, a menos que seja proibido na lista negativa, são permitidos)</p>	<p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>	<p>- As proporções na mistura.</p> <p>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</p> <p>- Ler e seguir as instruções de uso.</p> <p>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</p> <p>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</p>

Sulfato de 3- (2-hidroxietil)-p-fenilenodiamônio (HYDROXYETHYL-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,75% (calculada em base livre)  Uso profissional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>
2-aminopiridin-3-ol; 2-Amino-3-Hidroxipiridina (2-AMINO-3-HYDROXYPYRIDINE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 0,5%  Uso profissional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul>

			<p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>
m-aminofenol e seus sais (M-AMINOPHENOL, M-AMINOPHENOL HCL, M-AMINOPHENOL SULFATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,2%</p> <p>Uso profissional</p>	<p>- As proporções na mistura.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar</li> </ul>

				imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.
5-[(2-hidroxietil)amino]-o-cresol (2-METHYL-5-HYDROXYETHYLAMINOPHENOL)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,5%</p> <p>Não usar com agentes nitrosantes</p> <p>Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</p> <p>Embalar/ conservar em recipientes livres de nitritos</p> <p>Uso profissional</p>	<p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul>
5-amino-o-cresol (4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,5%</p> <p>Uso profissional</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul>

			<p>o risco de alergias.</p> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>
2,4-Diaminofenoxietanol, seu cloridrato e seu sulfato (2,4-DIAMINOPHOXYETHANOL HCL, 2,4-DIAMINOPHOXYETHANOL SULFATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 2,0% (como cloridrato)</p> <p>Uso profissional</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> </ul>

				- Só para uso profissional. - Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.
1,3-benzenodiol, 2-metil (2-METHYLRESORCINOL)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios e não deve exceder 1,25%</p> <p>Uso profissional</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li>   <li>Não pintar o cabelo se:</li> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>
4-amino-m-cresol (4-AMINO-M-CRESOL)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,5%</p> <p>Uso profissional</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens</li> </ul>

			<p>temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</p> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>
2-[(3-Amino-4-metoxifenil)amino]etanol e seu sulfato (2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE), (2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE SULFATE)	<p>Produtos destinados a colorir os cílios</p>	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,5% (como sulfato)</p> <p>Não usar com agentes nitrosantes</p> <p>Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</p> <p>Embalar/ conservar em recipientes livres de nitritos</p> <p>Uso profissional</p>	<p>- As proporções na mistura.</p> <p>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</p> <p>- Ler e seguir as instruções de uso.</p> <p>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</p> <p>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</p> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>

				uma tatuagem temporária de hena negra. - Só para uso profissional. - Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.
4-aminofenol (P-AMINOPHENOL)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 0,9%</p> <p>Uso profissional</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>
Piridina-2,6-diildiamina (2,6-DIAMINOPYRIDINE)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 0,15%</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por</li> </ul>

			Uso profissional	<p>menores de 16 anos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo.</li> <li>- já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra.</li> <li>- Só para uso profissional.</li> <li>- Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.</li> </ul>
1,4-Benzenodiamina, 2-(metoximetil) (2-METHOXYMETHYL-P-PHENYLENEDIAMINE);  1,4-Benzenodiamina, 2-(metoximetil) -, sulfato (2-METHOXYMETHYL-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,8% (calculada como base livre)</p> <p>Uso profissional</p>	<p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,8% (calculada como base livre)</p> <p>Uso profissional</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As proporções na mistura.</li> <li>- Esse produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Ler e seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena negra podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- já tiver tido alguma reação depois de pintar o</li> </ul>

			cabelo. - já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de hena negra. - Só para uso profissional. - Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.
--	--	--	---

A atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021 (BRASIL, 2021), que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, está sendo discutida no Mercosul.

Considerando a inclusão da destinação de uso de substâncias para os cílios na atualização da lista restritiva da União Europeia, e a atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021 (BRASIL, 2021), a CCOSM solicitou o auxílio da Câmara Técnica de Cosméticos para definir se essas substâncias são seguras para utilização no Brasil com as mesmas condições definidas na Europa. Alguns pontos que devem ser considerados nesta análise:

- não permitir ingredientes que já foram avaliados como seguros na Europa para a realização de procedimentos nos cílios pode levar à utilização de qualquer ingrediente para essa finalidade.

- pode ser necessário adicionar outras advertências para esses produtos, que podem estar ligadas com o uso de substâncias específicas ou com a categoria do produto, para realizar a permissão de uso no Brasil.

## 2. Análise

Todas as substâncias utilizadas para ondular e tingir os cílios são descritas como agentes causadores da dermatite de contato, tanto irritativa quanto alérgica (HAFNER et al., 2018; WARSHAW, et al., 2022). A dermatite de contato irritativa ocorre por ação cáustica das substâncias causando um dano tecidual. A dermatite alérgica de contato é causada por substâncias com capacidade de penetrar na pele e estimular o sistema imune a produzir citocinas e assim desencadear uma reação de hipersensibilidade do tipo IV.

Trabalhos publicados desde 2001, relatam reações adversas a estas substâncias quando em contato com pele e mucosas (ALI; FOULDS; GAFAR, 2017; ALI L. GAFAR AS, 2018; PONYAI, et al., 2022; WARSHAW, et al., 2022). HAFNER et al.,

(2018) demonstraram que a parafenilenodiamina (PPD), substância utilizada em tinturas permanentes, foi o agente mais frequente da dermatite de contato alérgica em pálpebras com frequência de 12%.

SYMANZIK et al. (2022) e DAHLIN et al. (2016) demonstraram que os profissionais que realizam tais procedimentos são muito mais vulneráveis às reações adversas aos produtos indicados para ondular e tingir cílios do que os usuários.

Segundo a opnião da *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) emitida sobre o Tioglicolato e sais em produtos, a segurança destes tipos de produtos cosméticos depende muito de gerenciamento do risco, incluindo avisos e orientações abrangentes para uso (SCCS, 2013). O SCCS considera o uso geral (uso pessoal pelos consumidores em casa) em cílios não é recomendado devido ao potencial de irritação nos olhos. Contudo, é seguro até 11% quando aplicado por profissional para uso nos cílios, do ponto de vista de irritação. Ainda segundo este órgão, os tioglicolatos são potentes alergênicos, o que independe de sua concentração.

A Câmara Técnica de Cosméticos revisou e adequou o quadro a seguir, tendo como referência o anexo III do Regulamento (EC) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL, 2009):

<b>Substância</b>	<b>Tipo de produto</b>	<b>Concentração Máxima em preparações prontas para uso</b>	<b>Outras Restrições</b>	<b>Dizeres que devem constar na rotulagem</b>
Ácido tioglicólico e seus sais  (THIOGLYCOLIC ACID, AMMONIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE HYDROXIDE, ETHANOLAMINE THIOGLYCOLATE, MAGNESIUM THIOGLYCOLATE, POTASSIUM THIOGLYCOLATE, SODIUM THIOGLYCOLATE, STRONTIUM THIOGLYCOLATE)	Produtos destinados a ondulação dos cílios	11%  Porcentagem calculada como ácido tioglicólico	Uso profissional  Pronto para uso  pH de 7 a 9,5	- Usar luvas adequadas. - Uso exclusivo profissional. - Seguir as instruções de uso. - Contém tioglicolato - Este produto pode provocar reações alérgicas graves. -Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos - Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico. -Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de

				<p>produto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>-Qualquer incompatibilidade entre o ativo ondulante do produto e outras substâncias.</li> </ul>
p-Fenilenodiamina e seus sais  (P-PHENYLENEDIAMINE, P-PHENYLENEDIAMINE HCL, P-PHENYLENEDIAMINE SULPHATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 2% calculada em base livre</p> <p>Uso profissional</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>-Usar luvas adequadas</li> <li>Uso exclusivo profissional.</li> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>-Contém fenilenodiaminas.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele.</li> <li>Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>-Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>-O tempo mínimo necessário entre</li> </ul>

				as aplicações do produto. -Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias
2,5 tolueno diamina (TOLUENE-2,5-DIAMINE)  2,5 toluneno diamina sulfato (TOLUENE-2,5-DIAMINE SULPHATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não pode exceder 2,0% (calculada como base livre) ou 3,6% (calculada como sal sulfato)	-Usar luvas adequadas Uso exclusivo profissional. - Seguir as instruções de uso. - Contém fenilenodiaminas (diaminotoluenos). - Este produto pode provocar reações alérgicas graves. - Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos. - As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.  Não pintar os cílios se a pessoa: - Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado. - Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios, - Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico. -Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto. -O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto. -Qualquer

				incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias
Peróxido de hidrogênio e outros compostos ou misturas que liberam peróxido de hidrogênio, incluindo peróxido de carbamida e peróxido de zinco, com exceção das seguintes substâncias do anexo II: — n.os 1397, 1398, 1399  (HYDROGEN PEROXIDE, CALCIUM PEROXIDE, MAGNESIUM PEROXIDE, PVP-HYDROGEN PEROXIDE, SODIUM CARBONATE PEROXIDE, STRONTIUM PEROXIDE, UREA PEROXIDE, ZINC PEROXIDE)	Produtos destinados ao clareamento dos cílios	2% de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , presente ou liberada	Uso profissional	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Usar luvas adequadas</li> <li>Uso exclusivo profissional.</li> <li>-Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos</li> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Contém peróxido de hidrogênio.</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>-Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>-O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>-Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias</li> </ul>
Resorcinol (RESORCINOL)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,25%	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Usar luvas adequadas</li> <li>Uso exclusivo profissional.</li> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Contém resorcinol</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco</li> </ul>

			<p>de alergias.</p> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>- Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>- O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>- Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias</li> </ul>
Nitrato de Prata (SILVER NITRATE)	Somente em produtos destinados a colorir os cílios e sobrancelhas	4%	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usar luvas adequadas</li> <li>Uso exclusivo profissional.</li> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Contém Nitrato de Prata.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um</li> </ul>

				<p>médico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>-O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>-Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias</li> </ul>
Sulfato de 2,4,5,6-tetraaminopirimidina (TETRAAMINOPYRIMIDINE SULFATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	<p>Após a oxidação em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 3,4% (calculada como sulfato)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Usar luvas adequadas</li> <li>Uso exclusivo profissional.</li> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>-Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de</li> </ul>

				produto. -O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto. -Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias
Sal cloridrato de 6-metoxi-N2-metil-2,3-piridinadiamina e sal de dicloridrato (6-METHOXY-2-METHYLAMINO-3-AMINOPYRIDINE HCL)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima de uso aplicada aos cílios não deve exceder 0,68% calculado como base livre (1,0% como dicloridrato)</p> <p>Não usar com agentes nitrosantes</p> <p>Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</p> <p>Embalar/ conservar em recipientes livres de nitritos</p> <p>(Foot note 17 - A base livre e os sais deste ingrediente para coloração de cabelo, a menos que seja proibido na lista negativa, são permitidos)</p>	<p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>- Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> </ul> <p>-O tempo mínimo necessário entre as aplicações do</p>	

				produto. -Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias
Sulfato de 3- (2-hidroxietil) -p-fenilenodiamônio (HYDROXYETHYL-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,75% (calculada em base livre)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Usar luvas adequadas</li> <li>Uso exclusivo profissional.</li> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>-Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>-O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>-Qualquer incompatibilidade entre o ativo do</li> </ul>

				produto e outras substâncias
2-aminopiridin-3-ol; 2-Amino-3-Hidroxipiridina (2-AMINO-3-HYDROXYPYRIDINE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 0,5%	<p>- Usar luvas adequadas</p> <p>Uso exclusivo profissional.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>- Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>- O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>- Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias</li> </ul>
m-aminofenol e seus sais	Produtos	Não há	Após mistura	- Usar luvas

(M-AMINOPHENOL, M-AMINOPHENOL HCL, M-AMINOPHENOL SULFATE)	destinados a colorir os cílios	em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,2%	adequadas Uso exclusivo profissional. - Seguir as instruções de uso. - Este produto pode provocar reações alérgicas graves. - Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.  - As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.
5-[(2-hidroxietil) amino] -o-cresol (2-METHYL-5-HYDROXYETHYLAMINOPHENOL)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Não pintar os cílios se a pessoa: - Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado. - Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios, - Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico. - Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto. - O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto. - Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias

			<p>máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,5%</p> <p>Não usar com agentes nitrosantes</p> <p>Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</p> <p>Embalar/ conservar em recipientes livres de nitritos</p>	<p>instruções de uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele.</li> </ul> <p>Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</p> <p>-Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</p> <p>-O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</p> <p>-Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias</p>
5-amino-o-cresol (4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Usar luvas adequadas</li> <li>Uso exclusivo profissional.</li> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas</li> </ul>

			exceder 1,5%	<p>graves.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>- Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>- O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>- Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias</li> </ul>
2,4-Diaminofenoxietanol, seu cloridrato e seu sulfato (2,4-DIAMINOPHOXYETHANOL HCL, 2,4-DIAMINOPHOXYETHANOL SULFATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 2,0% (como cloridrato)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usar luvas adequadas</li> <li>Uso exclusivo profissional.</li> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por</li> </ul>

			<p>menores de 16 anos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>- Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>- O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>- Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias</li> </ul>
1,3-Benzenodiol, 2-metil (2-METHYLRESORCINOL)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios e não deve exceder 1,25%</p>	<p>- Usar luvas adequadas</p> <p>Uso exclusivo profissional.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens</li> </ul>

			<p>temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</p> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>- Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>- O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>- Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias</li> </ul>
4-amino-m-cresol (4-AMINO-M-CRESOL)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	<p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,5%</p> <p>- Usar luvas adequadas</p> <p>Uso exclusivo profissional.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul>

				Não pintar os cílios se a pessoa: - Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado. - Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios, - Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico. -Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto. -O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto. -Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias
2-[(3-Amino-4-metoxifenil) amino] etanol e seu sulfato (2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE), (2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE SULFATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	<p>Não há</p> <p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,5% (como sulfato)</p> <p>Não usar com agentes nitrosantes</p> <p>Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</p> <p>Embalar/ conservar</p>	<p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,5% (como sulfato)</p> <p>Não usar com agentes nitrosantes</p> <p>Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</p> <p>Embalar/ conservar</p>	<p>-Usar luvas adequadas Uso exclusivo profissional.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma</li> </ul>

			em recipientes livres de nitritos	erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado. - Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios, - Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico. - Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto. - O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto. - Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias
4-Aminofenol (P-AMINOPHENOL)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 0,9%	- Usar luvas adequadas Uso exclusivo profissional. - Seguir as instruções de uso. - Este produto pode provocar reações alérgicas graves. - Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.  - As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.  Não pintar os cílios se a pessoa: - Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo

				<p>sensível, irritado ou lesionado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</li> <li>- Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>- O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>- Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias</li> </ul>
Piridina-2,6-Diildiamina (2,6-DIAMINOPYRIDINE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	<p>Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 0,15%</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usar luvas adequadas</li> <li>Uso exclusivo profissional.</li> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação</li> </ul>

				<p>depois de pintar o cabelo ou os cílios,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar o contato com os olhos, mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele.</li> </ul> <p>Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto.</li> <li>- O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto.</li> <li>- Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias</li> </ul>
1,4-Benzenodiamina, 2-(metoximetil) (2-METHOXYMETHYL-P-PHENYLENEDIAMINE);  1,4-Benzenodiamina, 2-(metoximetil) -, sulfato (2-METHOXYMETHYL-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE)	Produtos destinados a colorir os cílios	Não há	Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada aos cílios não deve exceder 1,8% (calculada como base livre)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usar luvas adequadas</li> <li>Uso exclusivo profissional.</li> <li>- Seguir as instruções de uso.</li> <li>- Este produto pode provocar reações alérgicas graves.</li> <li>- Este produto não se destina a ser usado por menores de 16 anos.</li> <li>- As tatuagens temporárias de hena podem aumentar o risco de alergias.</li> </ul> <p>Não pintar os cílios se a pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou lesionado.</li> <li>- Já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou os cílios,</li> <li>- Evitar o contato com os olhos,</li> </ul>

			mucosa nasal, pálpebras e outras regiões da pele. Caso ocorra, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, procurar um médico. -Não aplicar caso tenha tido alguma reação alérgica a esse tipo de produto. -O tempo mínimo necessário entre as aplicações do produto. -Qualquer incompatibilidade entre o ativo do produto e outras substâncias
--	--	--	---

Além disso, produtos indicados para ondular, colorir e descolorir os cílios devem ter o registro na ANVISA e suas formulações devem conter apenas as substâncias listadas nesse parecer nas concentrações já também determinadas.

### 3. Conclusão

Os produtos indicados para ondular, colorir e descolorir os cílios devem ter o registro na ANVISA seguindo as recomendações descritas nesse Parecer.

### 4. Referências

ALI, L.; FOULDS, J. S.; GAFFAR, S. A. **Severe eyelid dermatitis secondary to eyelash tint**: two cases reports. *Contact Dermatitis*, v. 77, n. 1, p. 59 - 60, 2017.

ALI, L.; GAFFAR, S.A. **Standard practices and awareness concerning p-phenylenediamine among salons that provide eyelashes dyeing services**. *Contact Dermatitis*, v. 77, n. 6, p. 433 - 434, 2018.

**BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada, RDC Nº 752, de 19 de setembro de 2022.** Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e

perfumes. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas>. Acesso em: 28 fev 2024.

**BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada, RDC Nº 752, de 04 de agosto de 2021.** Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas>.

Acesso em: 27 fev. 2024.

DAHLIN, J.; HINSEN, M.; PERSSON, C.; ISAKSSON, M. **What lash stylists and dermatologists should Know!** *Contact Dermatitis*, v.75, n. 5, p. 317 - 319, 2016.

HAFNER, M.F.S.; ELIA, V.C.; LAZZARINI, R.; DUARTE, I. **Demographic and clinical characteristics of patients with eyelid eczema attended at a referral service from 2004 to 2018.** *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 98, n. 1, p. 84-86, 2023.

PÓNYAI, G.; DICZIG, B. M.; NÉMETH, I.; TEMESVÁRI, E. **Para-Phenylenediamina Hypersensitivity: a report from Budapest, Hungary, 2007-2014.** *Dermatitis*, v. 27, n. 5, p. 303-307, 2016.

**EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products.** 2009. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2023-08-16>. Acesso em: 27 fev. 2024.

SYMANZIK, C.; JOHANSEN, J. D.; WEINERT, P.; BABIĆ, Ž.; HALLMANN, S.; HAVMOSE, M. S.; KEZIC, S.; MACAN, M.; MACAN, J.; STRAHWALD, J.; TURK, R.; VAN DER MOLEN, H. F.; JOHN, S. M.; UTER, W. **Differences between hairdressers and consumers in skin exposure to hair cosmetic products:** a review. *Contact Dermatitis*, v. 86, n. 5, p. 333-343, 2022.

SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY - SCCS. **Opinion on thioglycolic acid and its salts (TGA).** 2013. Disponível em: [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_141.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_141.pdf). Acesso em: 27 fev. 2024.

WARSHAW, E. M.; RUGGIERO, J. L.; DEKOVEN, J. G.; MAIBACH, H. I.; ATWATER, A. R.; TAYLOR, J. S.; ZUG, K. A.; REEDER, M. J.; SILVERBERG, J.I.; SASSEVILLE, D.; FOWLER, J. F. Jr.; FRANSWAY, A. F.; PRATT, M. D.; BELSITO, D. V.; DELEO, V. A.

**Contact dermatitis associated with hair care products: a retrospective analysis of the North American contact Dermatitis group data, 2001-2016.** *Dermatitis*, v. 33, n. 1, p. 91-102, 2022.

Documento assinado eletronicamente por **Marcio Ferrari, Usuário Externo**, em 06/08/2024, às 15:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Renata Mazaro e Costa, Usuário Externo**, em 06/08/2024, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Octavio Augusto Franca Presgrave, Usuário Externo**, em 06/08/2024, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Ida Alzira Gomes Duarte, Usuário Externo**, em 06/08/2024, às 16:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Spagnol Abraham, Usuário Externo**, em 06/08/2024, às 16:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Edileia Bagatin, Usuário Externo**, em 06/08/2024, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Marize Campos Valadares, Usuário Externo**, em 07/08/2024, às 09:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Helio Amante Miot, Usuário Externo**, em 07/08/2024, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Anax Falcao de Oliveira, Usuário Externo**, em 13/08/2024, às 16:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Maria Berardo Goncalves Maia Campos, Usuário Externo**, em 14/08/2024, às 15:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3102545** e o código CRC **FBDB9E7D**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.903963/2022-21

SEI nº 3102545