

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera o Anexo da Instrução Normativa - IN N° 64, de 27 de julho de 2020, que 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 da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, e art. 8º, § 1º, III, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

Art. 1º O Anexo da Instrução Normativa - IN n° 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos”, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XX de 202X. [no mínimo uma semana após a data de sua publicação e no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil]

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 10/06/2021, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1446408** e o código CRC **9E14B896**.

ANEXO

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

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
				No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:	

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. (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	- 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	BUTYL THIOGLYCOLATE, ETHYL THIOGLYCOLATE, GLYCERYL THIOGLYCOLATE, ISOOCTYL THIOGLYCOLATE, ISOPROPYL THIOGLYCOLATE, METHYL THIOGLYCOLATE	1-Uso geral: 8%, pH 6 a 9,5; 2-Uso profissional: 11%, pH 6 a 9,5 (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: -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. 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. -Manter fora do alcance de crianças.	-Podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma destas substâncias não exceda a

			A soma dos hidróxidos é calculada em massa como hidróxido de sódio.	-Só para uso profissional (quando for o caso).	concentração máxima autorizada para cada uma delas.
4	Hidróxido de Lítio	LITHIUM HYDROXIDE	1-Usos gerais: 2% em massa. 2-Usos profissionais: 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
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. -Usar luvas adequadas. -Alisa e tinge os cabelos.	
--	--	--	--	---	--

Notas:

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.

2. O valor de casas decimais não expressas para concentrações e pH presentes nesta lista é “zero”.