

Nº 72 - DOU – 14/04/23 - Seção 1 – p.64

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 220, DE 13 DE ABRIL DE 2023**

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, e revoga a Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022.

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 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de abril de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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 Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 295, de 30 de março de 2022, Seção 1, pág. 61.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 2 de maio de 2023.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

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
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)	No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: - Evitar contato com os olhos. -Em caso de contato, enxaguar com água	
				imediate e abundantemente e procurar um médico. -Usar luvas adequadas.	

				<p>Outras advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Contém sais de ácido tioglicólico.</li> <li>-Seguir as instruções de uso.</li> </ul>	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>-Manter fora do alcance de crianças.</li> <li>-Só para uso profissional (quando for o caso).</li> </ul>	
2	Ésteres do ácido tioglicólico	BUTYL THIOGLYCOLATE, ETHYL THIOGLYCOLATE, GLYCERYL THIOGLYCOLATE, ISOOCTYL THIOGLYCOLATE, ISOPROPYL THIOGLYCOLATE, METHYL THIOGLYCOLATE	<p>1-Uso geral: 8%, pH 6 a 9,5;</p> <p>2-Uso profissional: 11%, pH 6 a 9,5 (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)</p>	<p>No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Pode causar sensibilização por contato com a pele.</li> <li>-Evitar contato com os olhos.</li> </ul>	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>-No caso de contato com os olhos, lavar com água imediata e abundantemente e consultar um médico.</li> <li>-Usar luvas adequadas.</li> </ul> <p>Outras advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Contém ésteres de ácido tioglicólico.</li> </ul>	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>-Seguir as instruções de uso.</li> <li>-Manter fora do alcance de crianças.</li> <li>-Só para uso profissional (quando for o caso).</li> </ul>	
3	Hidróxido de sódio ou potássio	SODIUM HYDROXIDE, POTASSIUM HYDROXIDE	<p>1-Uso geral: 2% em massa.</p> <p>2-Uso profissional: 4,5% em massa.</p> <p>A soma dos hidróxidos é calculada em massa como hidróxido de sódio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Contém álcali.</li> <li>-Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira.</li> <li>-Manter fora do alcance de crianças.</li> <li>-Só para uso profissional (quando for o caso).</li> </ul>	-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	<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</p>	<p>1 - Contém álcali.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Evitar contato com os olhos.</li> <li>-Pode causar cegueira.</li> <li>-Manter fora do alcance de crianças.</li> </ul>	
			hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder a concentração máxima autorizada	<p>2 - Só para uso profissional.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Contém álcali.</li> <li>-Evitar contato com os olhos.</li> <li>-Pode causar cegueira</li> </ul>	
5	Hidróxido de Cálcio	CALCIUM HYDROXIDE	7% em peso como hidróxido de cálcio	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Contém álcali.</li> <li>-Evitar contato com os olhos.</li> <li>-Pode causar cegueira.</li> <li>-Manter fora do alcance de crianças</li> </ul>	-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	6,7% expressos em SO <sub>2</sub> livre		

		METABISULFITE, SODIUM SULFITE			
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 tingem os cabelos.	
8	Ácido Tiolático	THIOLACTIC ACID	8,6%; pH 3,0 a 4,0	-Uso exclusivamente profissional. -Usar luvas adequadas durante todo o procedimento.	-Uso exclusivamente profissional. -O tempo necessário entre as aplicações do produto descrito na rotulagem deve ser de no mínimo
				-Contém ácido tiolático. -Seguir as instruções de uso. -Aplicar nos cabelos a, pelo menos, 0,5 cm da raiz.	2 meses. -O tempo de pausa do produto alisante nos cabelos deve ser de no máximo 30 minutos. -O uso do neutralizante após a
				-Enxágue abundantemente os cabelos após o término do tempo de pausa do produto alisante nos cabelos. A utilização de escova e prancha térmica (chapinha) só pode ser feita após o enxágue completo dos cabelos.	aplicação do alisante deve estar previsto no modo de uso do produto.
				-Não indicado para cabelos descoloridos ou que utilizam coloração super clareadora, henê, henna, coloração metálica ou em pó. -Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente um médico.	

**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".