

Nº 61 - DOU – 30/03/22 - Seção 1 – p.295

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Diretoria Colegiada**

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 124, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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, inciso 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. 187, VII e §§ 1º e 3º, 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 23 de março de 2022, 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 Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Instrução Normativa - IN nº 64, de 27 de julho de 2020; e

II - Instrução Normativa - IN nº 98, de 23 de junho de 2021.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 2 de maio de 2022.

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 imediata e abundantemente e procurar um médico. -Usar luvas adequadas.	
			Outras advertências: -Contém sais de ácido tioglicólico.		

				<ul style="list-style-type: none"> -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	<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"> -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. 	
				<ul style="list-style-type: none"> -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	<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"> -Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira. -Manter fora do alcance de crianças. -Só para uso profissional (quando for o caso). 	-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 hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder a concentração máxima autorizada.</p>	<p>1 - Contém álcali.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira. -Manter fora do alcance de crianças. 	
				<p>2 - Só para uso profissional.</p> <ul style="list-style-type: none"> -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 SO2 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 tingem 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".