

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 64, DE 27 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 nº 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 nº 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 nº 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**

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 | <p>Ácido tioglicólico e seus sais<br/> <a href="#">(AMMONIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE HYDROXIDE, ETHANOLAMINE THIOGLYCOLATE, MAGNESIUM THIOGLYCOLATE, POTASSIUM THIOGLYCOLATE, SODIUM THIOGLYCOLATE, STRONTIUM THIOGLYCOLATE, THIOGLYCOLIC ACID)</a></p> | <p>1-Uso geral:<br/>8%, pH 7 a 9,5.</p> <p>2-Uso profissional:<br/>11%, pH 7 a 9,5.</p> | <p>-No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:<br/>                     - Evitar contato com os olhos.<br/>                     -Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico.</p> <p>-Usar luvas adequadas.</p> <p><b>Outras advertências:</b><br/>                     -Contém sais de ácido tioglicólico.<br/>                     -Seguir as instruções de uso.<br/>                     -Manter fora do alcance de crianças.<br/>                     -Só para uso profissional (quando for o caso).</p> |                   |

|   |  |   |   |   |
|---|--|---|---|---|
|   |  |   |   |   |
| 2 | <p>Ésteres do ácido tioglicólico<br/> (<a href="#">BUTYL THIOGLYCOLATE</a>, <a href="#">ETHYL THIOGLYCOLATE</a>,<br/> <a href="#">GLYCERYL THIOGLYCOLATE</a>, <a href="#">ISOOCTYL THIOGLYCOLATE</a>,<br/> <a href="#">ISOPROPYL THIOGLYCOLATE</a>,<br/> <a href="#">METHYL THIOGLYCOLATE</a>)</p> | <p>1-Uso geral:<br/> 8%, pH 6 a 9,5;<br/> 2-Uso profissional:<br/> 11%,<br/> <br/> pH 6 a 9,5<br/> (percentagens calculadas como ácido tioglicólico)</p>    | <p>No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:<br/> -Pode causar sensibilização por contato com a pele.<br/> -Evitar contato com os olhos.<br/> -No caso de contato com os olhos, lavar com água imediata e abundantemente e consultar um médico.<br/> -Usar luvas adequadas.<br/> <b>Outras advertências:</b><br/> -Contém ésteres de ácido tioglicólico.<br/> -Seguir as instruções de uso.<br/> -Manter fora do alcance de crianças.<br/> -Só para uso profissional (quando for o caso).</p> |   |
| 3 | <p>Hidróxido de sódio ou potássio<br/> (SODIUM HYDROXIDE, POTASSIUM HYDROXIDE)</p>   | <p>1-Uso geral:<br/> 2% em massa.<br/> 2-Uso profissional:<br/> 4,5% em massa.<br/> A soma dos hidróxidos é calculada em massa como hidróxido de sódio.</p> | <p>- Contém álcali.<br/> -Evitar contato com os olhos.<br/> -Pode causar cegueira.<br/> <br/> -Manter fora do alcance de crianças.<br/> -Só para uso profissional (quando for o caso).</p>  | <p>-Podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma destas substâncias não exceda a concentração máxima autorizada para cada uma delas.</p> |

|   |  |   |  |   |
|---|--|---|--|---|
| 4 | Hidróxido de Lítio<br>( <a href="#">LITHIUM HYDROXIDE</a> )  | 1-Uso geral:<br>2% em massa.<br>2-Uso profissional:<br>4,5% em massa.<br>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.<br>-Evitar contato com os olhos.<br>-Pode causar cegueira.<br>-Manter fora do alcance de crianças.<br>2 – Só para uso profissional.<br>-Contém álcali.<br>-Evitar contato com os olhos.<br>-Pode causar cegueira. |   |
| 5 | Hidróxido de Cálcio<br>( <a href="#">CALCIUM HYDROXIDE</a> )   | 7% em peso como hidróxido de cálcio   | -Contém álcali.<br>-Evitar contato com os olhos.<br>-Pode causar cegueira.<br>-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<br>( <a href="#">AMMONIUM BISULFITE</a> , <a href="#">AMMONIUM SULFITE</a> , <a href="#">POTASSIUM METABISULFITE</a> , <a href="#">POTASSIUM SULFITE</a> , <a href="#">SODIUM BISULFITE</a> , <a href="#">SODIUM METABISULFITE</a> , <a href="#">SODIUM SULFITE</a> ) | 6,7% expressos em SO <sub>2</sub> livre   |  |   |