

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



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

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 98, DE 23 DE JUNHO DE 2021**

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, ao 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 22 de junho de 2021, 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 2 de agosto de 2021.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente

**ANEXO**

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

Nº	ATIVO	NOMENCLATURA INTERNACIONAL DE	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E/OU pH	ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO	OUTROS REQUISITOS
----	-------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	-------------------

		<b>INGREDIENTE COSMÉTICO (INCI) DO ATIVO</b>	<b>AUTORIZADOS NO PRODUTO PRONTO PARA USO</b>	<b>RÓTULO DO PRODUTO ACABADO</b>	
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.  -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.	

				<p>Outras advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Contém ésteres de ácido tioglicólico.</li> <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>	<p>- Contém álcali.</p> <p>-Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira.</p> <p>-Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>-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	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> <p>-Evitar contato com os olhos.</p> <p>-Pode causar cegueira.</p> <p>-Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>2 – Só para uso profissional.</p> <p>-Contém álcali.</p> <p>-Evitar contato com os olhos.</p> <p>-Pode causar cegueira.</p>	

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 METABISULFITE, SODIUM SULFITE	6,7% expressos em SO <sub>2</sub> livre		
7	Pirogalol	PYROGALLOL	3%, até pH 3,5.	<p>No MODO DE USO deve constar, logo após o tempo de pausa do produto nos cabelos, a etapa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Enxágue com água em abundância até a remoção completa do produto.</li> </ul> <p>Outras advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Este produto pode causar irritação ou alergia.</li> <li>-Contém Pirogalol.</li> <li>-Não utilizar nos cílios, sobrancelhas e buço.</li> <li>-Manter fora do alcance das crianças.</li> <li>-Usar luvas adequadas.</li> <li>-Alisa e tingem os cabelos.</li> </ul>	

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”.

---

## **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---