



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA Nº 806, DE 3 DE AGOSTO DE 2023

(Publicada no DOU nº 149, de 7 de agosto de 2023)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 530, de 4 de agosto de 2021, para fins de internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 35/22.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI 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 Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica incorporada a Resolução GMC/MERCOSUL nº 35/22 ao ordenamento jurídico nacional, passando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 119, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 35/22." (NR)

"Art. 8º Os produtos regularizados antes de 11 de agosto de 2021 e que não estejam em consonância com os itens 49 e 105 do Anexo I desta Resolução devem ser adequados até 11 de agosto de 2024, sob pena de cancelamento da notificação ou registro." (NR)

Parágrafo único. O Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, passa a vigorar com a redação do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 11 de agosto de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

"ANEXO I

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS

N° ORDEM	SUBSTÂNCIA [NOME INCI]	RESTRIÇÕES			
		CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
a	b	c	d	e	f
1a	Ácido bórico, boratos e tetraboratos	a) Talcos. b) Produtos para higiene bucal. c) Outros produtos (com exceção dos produtos para banho e para ondulação dos cabelos).	a) 5% (m/m calculado como ácido bórico). b) 0,1% (m/m calculado como ácido bórico). c) 3% (m/m calculado como ácido bórico).	a) Não utilizar em produtos para crianças menores de 3 anos. Não usar em pele lesionada ou irritada se o teor de boratos solúveis livre exceder 1,5% (m/m calculado como ácido bórico). b) Não usar em produtos para crianças menores de 3 anos.	a) b) c) Para produtos de uso adulto: “Não usar em crianças”. Para produtos destinados ao público infantil: “Não usar em crianças menores de 3 anos.” a) Não usar em pele lesionada ou irritada. b)



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		b) Depilatórios. c) Outros produtos para tratamento dos cabelos que são removidos após a aplicação.	uso pH 7 a 9,5 b) 5% pronto para uso pH 7 a 12,7 c) 2% pronto para uso pH 7 a 9,5 (Porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico. a) e c) - Usar luvas adequadas	crianças. -Só para uso profissional (quando for o caso)
2b	Ésteres do ácido tioglicólico	Produtos para alisar ou ondular os cabelos. 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	1) 8% pronto para uso pH 6 a 9,5 2) 11% pronto para uso pH 6 a 9,5 (Porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	1 e 2 No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: - Pode causar sensibilização por contato com a pele - Evitar o contato com os olhos - No caso de contato com os olhos, lavar com água imediata e abundantemente e consultar um médico; - Usar luvas adequadas.	1 e 2 -Contém ésteres de ácido tioglicólico. -Seguir as instruções de uso. -Manter fora do alcance das crianças. -Só para uso profissional (quando for o caso)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

3	Ácido oxálico, seus ésteres e sais alcalinos	Produtos de uso profissional para tratamento dos cabelos	5%		Só para uso profissional.
4	Amônia		6% calculados como NH ₃		Acima de 2%: contém amônia.
5	Tosilcloramida sódica (*)		0,2 %		
6	Cloratos de metais alcalinos	a) Dentifrícios. b) Outros usos.	a) 5% b) 3%		
8	p-fenilenodiaminas, e seus derivados N-substituídos e seus sais; derivados de N-substituídos da o-fenilenodiamina (#) Com exceção dos derivados citados em outras posições desta lista.	Corantes de oxidação para a coloração de cabelos. 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	6% calculados como base livre.		1) -Pode causar reação alérgica. -“Contém fenilenodiaminas” -Não usar em cílios ou sobrancelhas. 2) -Pode causar reação alérgica. -“Contém fenilenodiaminas” -Só para uso profissional. -Usar luvas adequadas.
9	Metilfenilenodiaminas e respectivos derivados N-	Corantes de oxidação para a coloração de cabelos. 1) Uso geral.	10% calculados como base livre.		1) -Pode causar reação alérgica.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	substituídos e seus sais (#) Com exceção da 4-metil-m-fenilenodiaminas e seus sais.	2) Uso profissional.			-“Contém fenilenodiaminas” -Não usar em cílios ou sobrancelhas. 2) -Pode causar reação alérgica. -“Contém fenilenodiaminas” -Só para uso profissional. -Usar luvas adequadas.
11	Diclorofeno (*)		0,5%		Contém diclorofeno.
12	Peróxido de hidrogênio (água oxigenada) e outras substâncias, misturas ou compostos que liberem peróxido de hidrogênio, incluindo peróxido de carbamida e peróxido de zinco	a) Produtos para tratamento dos cabelos. b) Produtos para cuidado da pele. c) Produtos para endurecer unhas. d) Produtos para higiene bucal.	a) 12% H ₂ O ₂ (40 volumes) presente ou liberada. b) 4% H ₂ O ₂ presente ou liberada. c) 2% H ₂ O ₂ presente ou liberada. d) 0,1% H ₂ O ₂ presente ou liberada.		a) Contém peróxido de hidrogênio. -Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente. -Usar luvas adequadas. b) e c) -Contém peróxido de hidrogênio.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					<p>- Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente.</p>
15	Hidróxido de sódio ou potássio (#)	<p>a) Removedores de cutículas.</p> <p>b) Alisantes para cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional.</p> <p>c) Para ajuste de pH em depilatórios.</p> <p>d) Para ajuste de pH em outros produtos.</p>	<p>a) 5% em massa</p> <p>b)</p> <p>1) 2% em massa 2) 4,5% em massa (a) e (b) A soma dos</p> <p>hidróxidos é calculada em massa como hidróxido de sódio.</p> <p>c) Até pH 12,7</p> <p>d) Até pH 11</p>		<p>a)</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém álcali.- Evitar contato com os olhos.- Pode causar cegueira.- Manter fora do alcance das crianças. <p>b) 1 e 2</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém álcali.- Evitar contato com os olhos.- Pode causar cegueira.- Manter fora do alcance das crianças.- Só para uso profissional (quando for o caso) <p>c)</p> <ul style="list-style-type: none">- Manter fora do alcance das crianças.- Evitar contato com os olhos.



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

16	1-naftol (CAS Nº 90-15-3) e seus sais	Corante de oxidação para a coloração dos cabelos.	2%	Em combinação com peróxido de hidrogênio a concentração máxima no produto pronto para uso é de 1%.	Pode provocar reação alérgica.
17	Nitrito de sódio	Inibidor de corrosão.	0,2%	Não usar com aminas secundárias e/ou terciárias ou outras substâncias que formem nitrosaminas.	
18	Nitrometano	Inibidor de corrosão.	0,3%		
20	Quinino e seus sais	a) Shampoos. b) Loções para cabelos.	a) 0,5 % calculado como quinino. b) 0,2 % calculado como quinino.		
21	Resorcinol (#)	a) Corante de oxidação para a coloração dos cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional. b) Shampoos e loções para cabelos.	a) 5% b) 0,5%		a) 1 - Contém resorcinol. - Enxaguar bem os cabelos após a aplicação. - Não usar em cílios ou sobrancelhas. - Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. a) 2 - Só para uso profissional. - Contém resorcinol.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					- Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. b) Contém resorcinol.
22	a) Sulfetos alcalinos b) Sulfetos alcalinos terrosos	a) e b) Depilatórios.	a) 2% calculados como enxofre pH até 12,7 b) 6% calculados como enxofre. pH até 12,7		a) e b) -Manter fora do alcance das crianças. -Evitar contato com os olhos.
23	Sais de zinco solúveis em água com exceção do fenolsulfonato de zinco (4-hidroxi-benzenossulfonato de zinco) e do piritionato de zinco		1% calculado como zinco.		
24	4 - hidroxi - benzenossulfonato de zinco (fenolsulfonato de zinco)	Desodorantes, antitranspirantes e loções adstringentes.	6% calculados como substância anidra.		Evitar contato com os olhos.
25	1, 3 - Bis (hidroximetil) imidazolidina - 2 - tiona	a) Produtos para tratamento dos cabelos.	a) 2% b) 2%	a) Não utilizar em sistemas pulverizáveis (aerossóis e sprays)	a) e b) - Contém 1,3-Bis(hidroximetil)imidazolidina-2-tiona.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		b) Produtos para cuidados das unhas.		b) O pH do produto pronto para uso deve ser menor que 4	
26	Dissulfeto de selênio	Produtos para combater a caspa	1%		- Contém dissulfeto de selênio. - Evitar contato com os olhos ou pele lesionada ou irritada. Caso isto ocorra, lavar com água em abundância.
27	Complexos de hidroxocloreto de alumínio e zircônio $Al_xZr(OH)_yCl_z$ e seus complexos com glicina	Antitranspirantes.	20 % hidroxocloreto de alumínio e de zircônio anidro 5,4% como zircônio.	- A relação entre o número de átomos de alumínio e de zircônio deve estar compreendida entre 2 e 10. - A relação entre a soma dos átomos de alumínio e zircônio (Al+Zr) e o número de átomos de cloro deve estar compreendida entre 0,9 e 2,1. - Não utilizar em sistemas pulverizáveis (aerossóis e sprays)	- Não aplicar na pele irritada ou lesionada. - Suspender o uso em caso de irritação.
28	Cloridróxido de alumínio, seus sais e complexos	Antitranspirantes	25% base anidra.	- Poderá ser usada com outras funções desde que	- Não aplicar sobre a pele irritada ou lesionada.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

				cientificamente comprovado	- Suspender o uso em caso de irritação.
29	Dicloridróxido de alumínio, seus sais e complexos	Antitranspirantes.	25% base anidra.		- Não aplicar sobre a pele irritada ou lesionada. - Suspender o uso em caso de irritação.
30	Sesquicloridróxido de alumínio, seus sais e complexos	Antitranspirantes.	25% base anidra.		- Não aplicar sobre a pele irritada ou lesionada. - Suspender o uso em caso de irritação.
31	Cloreto de alumínio	Antitranspirantes.	15% base anidra.	Não utilizar em sistemas pulverizáveis (aerossóis e sprays)	- Não aplicar sobre a pele irritada ou lesionada. - Suspender o uso em caso de irritação.
32	Sulfato de alumínio tamponado	Antitranspirantes.	8% como sulfato de alumínio tamponado com 8% de lactato de alumínio.	Não utilizar em sistemas pulverizáveis (aerossóis e sprays)	- Não aplicar sobre a pele irritada ou lesionada - Suspender o uso em caso de irritação.
33	8-Quinolínol e sulfato de 8-hidroxiquinolínio	a) Agente estabilizador de peróxido de hidrogênio em produtos para tratamento dos cabelos com enxágue. b) Agente estabilizador de peróxido de	a) 0,3% calculado como base. b) 0,03% calculado como base.		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		hidrogênio em produtos para tratamento dos cabelos sem enxágue.			
34	Ácido etidrônico e seus sais (Ácido 1 – hidroxietilideno-difosfônico) e seus sais	a) Produtos para tratamento dos cabelos. b) Sabonetes.	a) 1,5% calculados como ácido etidrônico b) 0,2% calculados como ácido etidrônico		
35	1-Fenoxipropano-2-ol	Somente em produtos com enxágue. Proibido o uso em produtos para higiene bucal.	2%		
36	Cloreto de estrôncio hexahidratado	a) Dentifrícios. b) Xampus e produtos para cuidado facial	a) 3,5 % Calculado como estrôncio. Quando misturado com outras substâncias permitidas que contenham estrôncio, o conteúdo total de estrôncio não deve ser superior a 3,5%. b) 2,1 % calculado em estrôncio. Quando misturado com outras		- Contém cloreto de estrôncio. - Não é recomendado o uso em crianças.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			substâncias permitidas que contenham estrôncio, o conteúdo total de estrôncio não deve ser superior a 2,1%.		
37	Acetato de estrôncio semi-hidratado	Dentifrício.	3,5 % calculado como estrôncio. Quando misturado com outras substâncias permitidas que contenham estrôncio, o conteúdo total de estrôncio não deve ser superior a 3,5%.		- Contém acetato de estrôncio. - Não é recomendado o uso em crianças.
38	Talco: Silicato de magnésio hidratado	a) Produto em pó para crianças com menos de 3 anos. b) Outros produtos.			a) - Manter o pó afastado do nariz e da boca da criança.
39	Dialquilamidas e dialcanolamidas de ácidos graxos		Teor máximo de aminas secundárias: 0,5%.	- Não usar com sistemas nitrosantes. - Teor máximo de aminas secundárias em matérias-primas: 5%. - Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. - Embalar/conservar em recipientes livres de nitritos.	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

40	Monoalquilaminas, monoalcanolaminas e seus sais		Teor máximo de aminas secundárias: 0,5%.	- Não usar com sistemas nitrosantes. - Pureza mínima: 99%. - Teor máximo de aminas secundárias em matérias primas: 0,5%. - Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. - Embalar/conservar em recipientes livres de nitritos.	
41	Trietilaminas, trietilanolaminas e seus sais	a) Produtos sem enxágue. b) Outros produtos.	a) 2,5%	a) e b) - Não usar com sistemas nitrosantes. - Pureza mínima: 99%. - Teor máximo de aminas secundárias em matérias primas: 0,5%. - Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. - Embalar/conservar em recipientes livres de nitritos.	
42	Hidróxido de estrôncio	Para ajuste de pH em depilatórios.	3,5% calculado como estrôncio Até pH 12,7.		- Manter fora do alcance das crianças. - Evitar contato com os olhos.
43	Peróxido de estrôncio	Produtos de uso profissional para	4,5 % calculado como estrôncio	Todos os produtos devem	- Evitar contato com os olhos.



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		tratamento capilar com enxágue	no produto pronto para uso.	atender as exigências relativas ao peróxido de hidrogênio.	- Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. - Só para uso profissional. - Usar luvas adequadas.
44	Enxofre	a) Produtos para combater a caspa. b) Produtos para combater a acne.	a) 5% b) 10%		- Para uso externo apenas. - Em caso de irritação interromper o uso e consultar um médico. - Aplicar apenas na área afetada.
45	Ácido undecilênico e seus sais de zinco, amidas, monoetanolamidas e sulfosuccinatos	Produtos para combater a caspa.	2%		
46	Cetoconazol	Produtos para combater a caspa.	1%		
49	Piritionato de Zinco (ZINC PYRITHIONE) (CAS 13463-41-7)	Agente anticaspa em produtos para o cabelo que se enxáguem.	1%		
51	Ácido salicílico	a) Produtos capilares que se enxágue	a) 3% b) 2%	Não deve ser usado em produtos para crianças menores	- Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças".



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		b) Outros produtos		de 3 anos, exceto para shampoos.	- Para produtos destinados ao público infantil: “Não usar em crianças menores de 3 anos”.
58	Metanol	Desnaturante para etanol e isopropanol.	5 % calculado como porcentagem de etanol e isopropanol.		
60	Monofluorfosfato de amônio	a) Dentifrício b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.		a) - Contém monofluorfosfato de amônio. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					<p>proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”</p> <p>b)</p> <p>- Contém monofluorfosfato de amônio. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.</p>
61	Monofluorfosfato de cálcio	a) Dentifrício b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.		a) - Contém monofluorfosfato de cálcio - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

e a seguinte advertência:
“Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”
b)
- Contém monofluorofosfato de cálcio.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não usar em crianças menores de 6 anos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

62	Monofluorfosfato de potássio	a) Dentifrício. b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.		a) - Contém monofluorfosfato de potássio. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”

- b)
- Contém monofluorfosfato de potássio.
 - Manter fora do alcance das crianças.
 - Não usar em crianças menores de 6 anos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

63	Monofluorfosfato de sódio	a) Dentifrício b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.		a) - Contém monofluorfosfato de sódio. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”
----	---------------------------	---	---	--	---



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					<p>b)</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém monofluorfosfato de sódio.- Manter fora do alcance das crianças.- Não usar em crianças menores de 6 anos.
64	Fluoreto de Sódio	<p>a) Dentifrício</p> <p>b) Enxaguatório bucal</p>	<p>a) e b)</p> <p>0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com</p>		<p>a)</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém fluoreto de sódio.- Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.

indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”

- b)
- Contém fluoreto de sódio.
 - Manter fora do alcance das crianças.
 - Não usar em crianças menores de 6 anos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

65	Fluoreto de potássio	a) Dentifrício b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.		a) - Contém fluoreto de potássio - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”
----	----------------------	---	---	--	---



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					<p>b)</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém fluoreto de potássio- Manter fora do alcance das crianças.- Não usar em crianças menores de 6 anos.
66	Fluoreto de amônio	<p>a) Dentifrício</p> <p>b) Enxaguatório bucal</p>	<p>a) e b)</p> <p>0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos,</p> <p>a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.</p>		<p>a)</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém fluoreto de amônio.- Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					<p>uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”</p> <p>b) - Contém fluoreto de amônio. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.</p>
67	Fluoreto de alumínio	a) Dentifrício. b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos,		a) - Contém fluoreto de alumínio. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.		<p>contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”</p> <p>b) - Contém fluoreto de alumínio. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.</p>
--	--	--	--	--	---



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

68	Fluoreto estanoso	a) Dentifrício b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.		a) - Contém fluoreto estanoso. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					<p>b)</p> <p>- Contém fluoreto estanoso. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.</p>
69	Fluoreto de magnésio	a) Dentifrício b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.		a) - Contém fluoreto de magnésio. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					<p>supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”</p> <p>b) - Contém fluoreto de magnésio. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.</p>
70	Fluoreto de cálcio	a) Dentifrício. b) Enxagatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração		a) - Contém fluoreto de cálcio. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			máxima total de flúor não excederá 0,15%.		uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.” b) - Contém fluoreto de cálcio. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.
71	Fluoreto de hexadecilamônio	a) Dentifrício b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros		a) - Contém fluoreto de hexadecilamônio.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			<p>compostos fluorados permitidos,</p> <p>a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.</p>		<p>- Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”</p> <p>b) - Contém fluoreto de hexadecilamônio.</p>
--	--	--	--	--	---



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					<ul style="list-style-type: none">- Manter fora do alcance das crianças.- Não usar em crianças menores de 6 anos.
72	Dihidrofluoreto de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxiethylamônio) Propilbis (2-Hidroxiethyl) amônio	<ul style="list-style-type: none">a) Dentifricio.b) Enxaguatório bucal	<ul style="list-style-type: none">a) e b)0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos,a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.		<ul style="list-style-type: none">a)- Contém dihidrofluoreto de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxiethylamônio) Propilbis (2-Hidroxiethyl) amônio.- Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo "Somente para uso adulto"), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: "Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

uma ervilha,
com

supervisão de
um adulto
durante a
escovação para
minimizar a
deglutição. Se
estiver ingerindo
flúor
proveniente de
outras fontes,
consulte seu
médico ou
dentista.”

- b)
- Contém dihidrofluoreto de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxiethylamônio) Propilbis (2-Hidroxiethyl) amônio.
 - Manter fora do alcance das



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.
73	Dihidrofluoreto de N,N',N'-tris(polioxietileno)-N-hexadecilpropilendiamina	a) Dentifrício b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração		a) - Contém dihidrofluoreto de N,N',N'-tris(polioxietileno)-N-hexadecilpropilendiamina. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo "Somente para uso adulto"), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: "Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha,



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			máxima total de flúor não excederá 0,15%.		com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.” b) - Contém dihidrofluoreto de N,N',N'-tris(polioxietileno)-N-hexadecil propilendiamina. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.
74	Hidrofluoridrato de nicometanol	a) Dentifrício. b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros		a) - Contém hidrofluoridrato de nicometanol. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			<p>compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não</p> <p>excederá 0,15%.</p>		<p>(por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”</p> <p>b) - Contém hidróxido de níquel. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.</p>
75	Fluoreto de octadecenil amônio	a) Dentifrício. b) Enxaguatório bucal	a) e b)		a) - Contém fluoreto de



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			<p>0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura</p> <p>com outros compostos fluorados</p> <p>permitidos, a concentração máxima total de</p> <p>flúor não excederá 0,15%.</p>		<p>octadecenil amônio.</p> <p>- Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”</p> <p>b)</p> <p>- Contém fluoreto de</p>
--	--	--	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					octadecenil amônio. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.
76	Fluorsilicato de sódio	a) Dentifrício. b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de		a) - Contém fluorsilicato de sódio. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			flúor não excederá 0,15%.		flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.” b) - Contém fluorsilicato de sódio. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.
77	Fluorsilicato de amônio	a) Dentifrício. b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração		a) - Contém fluorsilicato de amônio . - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			máxima total de flúor não excederá 0,15%.		<p>advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”</p> <p>b) - Contém fluorsilicato de amônio. - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos.</p>
78	Fluorsilicato de potássio	a) Dentifrício. b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura		a) - Contém fluorsilicato de potássio. - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			<p>com outros compostos fluorados permitidos, a</p> <p>concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.</p>		<p>já constar que é contra-indicado</p> <p>para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”</p> <p>b)</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém fluorsilicato de potássio.-Manter fora do alcance das crianças.-Não usar em crianças menores de 6 anos.
--	--	--	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

79	Fluorsilicato de magnésio	a) Dentifrício. b) Enxaguatório bucal	a) e b) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.		a) - Contém fluorsilicato de magnésio . -Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contra-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente e a seguinte advertência: “Crianças até 6 anos: Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.”



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					<p>b)</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém fluorsilicato de magnésio .- Manter fora do alcance das crianças.- Não usar em crianças menores de 6 anos.
80	Hidróxido de Lítio	<p>a) Alisante para cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional.</p> <p>b) Para ajuste de pH em depilatórios</p> <p>c) Para ajuste de pH em outros produtos (apenas para produtos destinados a serem enxaguados)</p>	<p>a)</p> <p>1) 2% em massa. 2) 4,5% em massa.</p> <p>a) 1 e 2 A concentração de hidróxido de lítio é calculada em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder a</p> <p>concentração máxima autorizada no produto final.</p>		<p>a) 1</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém álcali.- Evitar contato com os olhos.- Pode causar cegueira.- Manter fora do alcance das crianças. <p>a) 2</p> <ul style="list-style-type: none">- Só para uso profissional.- Contém álcali.- Evitar contato com os olhos.- Pode causar cegueira. <p>b) e c)</p> <ul style="list-style-type: none">- Contém álcali.- Manter fora do alcance das crianças.- Evitar contato com os olhos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

			b) Até pH 12,7 c) Até pH 11		
81	Hidróxido de Cálcio	a) Alisante para cabelos contendo dois componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina. b) Para ajuste de pH em depilatórios c) Outras aplicações (por exemplo, ajuste de pH, auxiliar no processo de fabricação de produtos)	a) 7% em peso como hidróxido de cálcio. b) Até pH 12,7 c) Até pH 11		a) - Contém álcali. - Evitar contato com os olhos. - Pode causar cegueira. - Manter fora do alcance das crianças. b) - Contém álcali. - Evitar o contato com os olhos. - Manter fora do alcance das crianças.
83	Perborato de sódio	a) Produtos para higiene bucal. b) Outros produtos.	a) 0,1% b) 3,0%	a) Não usar em crianças menores de 3 anos.	a) Não ingerir. a) e b) - Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças". Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças"



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

					menores de 3 anos” -Não usar em pele lesionada ou irritada.
84	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcônio	a) Produtos para tratamento dos cabelos com enxágue. b) Outros produtos.	a) 3% (expresso como cloreto de benzalcônio). b) 0,1% (calculado como cloreto de benzalcônio).	a) No produto final as concentrações de cloreto, brometo e sacarinato de benzalcônio de cadeia alifática com números de átomos de carbono igual ou inferior a 14 não deve exceder 0,1% (calculado como cloreto de benzalcônio)	a) e b) - Evitar contato com os olhos.
85	Nitrato de prata	Somente em produtos destinados a colorir os cílios e sobrancelhas.	4%		Contém Nitrato de prata. Enxaguar imediatamente em caso de contato com os olhos.
86	Cloreto de Metileno		35% (quando se encontra misturado com 1, 1, 1 - tri cloroetano a concentração total não deve ser superior a 35%).	0,2% como máximo conteúdo de impureza.	
87	Poliacrilamidas	a) Produtos para o cuidado do		a) Conteúdo máximo de acrilamida	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		corpo que não se enxáguem b) outros produtos		residual: 0,1 mg/kg; b) Conteúdo máximo de acrilamida residual: 0,5 mg/kg;	
89	6-metil-coumarina	Produtos de higiene bucal	0,003%		
90	Almizcle xileno (CAS 81-15-2)	Todos os produtos, exceto os produtos para higiene bucal	a) 1% em fragrâncias finas b) 0,4% em colônias c) 0,03 % em outros produtos		
91	Almizcle cetona (CAS 81-14-1)	Todos os produtos exceto os produtos para higiene bucal	a) 1,4 % em fragrâncias finas b) 0,56 % em colônias c) 0,042 % em outros produtos		
92	Glioxal (CAS 107-22-2)		100 mg/kg		
93	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos	a) Corantes capilares oxidantes b) Produtos para alisamento do cabelo c) Produtos autobronzeadores para o rosto d) Outros produtos autobronzeadores	a) 0,67% expressos em SO ₂ livre b) 6,7% expressos em SO ₂ livre c) 0,45% expressos em SO ₂ livre d) 0,40% expressos em SO ₂ livre		
94	Triclocarban (CAS 101-20-2)	Produtos destinados a serem enxaguados	1,5%	Critérios de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloroazoben	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

				zeno menor ou igual a 1ppm 3,3',4,4'- Tetracloroazoxibe nzeno menor ou igual a 1ppm	
95	Tolueno (CAS 108-88-3)	Produtos para as unhas	25%		Manter fora do alcance das crianças. Usar somente em adultos.
96	3-Óxido de 2,4-diaminopirimidina (CAS 74638-76-9)	Preparações para tratamentos capilares	1,5 %		
97	1,1,2,3,3,6-Hexametilindan-5-il-metilcetona (CAS 15323-35-0)	a) Produtos sem enxague b) Produtos com enxague	a) 2%		
98	Óleo e extrato da fruta de Cuminum cyminum (CAS 84775-51-9)	a) Produtos sem enxague b) Produtos com enxágüe	a) 0,4 % de óleo de cominho		
99	(Z)-1-(2,6,6-Trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (CAS 23726-94-5)	a) Produtos de higiene bucal b) Outros produtos	b) 0,02 %	A soma dessas substâncias utilizadas em combinação não deve exceder os limites constantes da coluna d	
100	p-Menta-1,8-dien-7-al (CAS 2111-75-3)	a) Produtos de higiene bucal b) Outros produtos	b) 0,1 %		
101	1-(5,6,7,8-Tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexametil-2-	Todos os produtos exceto produtos de higiene bucal	a) Produtos sem enxágue: 0,1 % exceto:		

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	naftil)etan-1-ona (CAS 21145-77-7 e 1506-02-1)		Produtos hidroalcoólicos: 1 % Fragrâncias finas: 2,5 % Cremes perfumados: 0,5 % b) Produtos com enxágue: 0,2 %		
102	Dietilenoglicol (DEG) (CAS 111-46-6)	Como impureza (traços) em outros ingredientes cosméticos	0,1 %		
103	Éter monobutílico de dietilenoglicol (DEGBE) (CAS 112-34-5)	Solvente em tinturas capilares	9 %	Não utilizar em sistemas pulverizáveis (aerossóis e <i>sprays</i>)	
104	Éter monobutílico de etilenoglicol (EGBE) (CAS 111-76-2)	a) Solvente em produtos de coloração capilar oxidante b) Solvente em produtos de coloração capilar não-oxidante	a) 4% b) 2%	a) e b) Não utilizar em sistemas pulverizáveis (aerossóis e <i>sprays</i>)	
105	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-Imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona (CLIMBAZOLE) (CAS 38083-17-9)	Agente anticaspa em xampus com enxágue.	2%		

" (NR)