

<b>título:</b>	Resolução RDC nº 215, de 25 de julho de 2005
<b>ementa não oficial:</b>	Aprova o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.
<b>publicação:</b>	D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 26 de julho de 2005
<b>órgão emissor:</b>	ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>alcance do ato:</b>	federal - Brasil
<b>área de atuação:</b>	Cosméticos
<b>relacionamento(s):</b>	
	<b>atos relacionados:</b>
	<input type="checkbox"/> <u>Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977</u>
	<b>revoga:</b>
	<input type="checkbox"/> <u>Anexo 5 da Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000</u>

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 215, DE 25 DE JULHO DE 2005.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1.999, em reunião realizada em 18 de julho de 2005,

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a necessidade de atualizar as listas de substâncias constantes da Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2.000, permitidas para uso em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros com abrangência neste contexto, com base na Lei 6.360/76 e seu Regulamento, Decreto 79.094/77;

considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul;

considerando o acordado no SGT 11, em especial no Grupo Ad Hoc Cosméticos;

considerando a Consulta Pública realizada por meio da Portarias GM Nº 20, de 05 de janeiro de 2005 (DOU 01/02/05);

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados, provenientes dos Estados Partes do Mercosul e de outros países (produtos extra-zona);

considerando a importância do assunto, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art.2º - Fica revogado o Anexo V da Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2.000 (DOU de 31/08/2000).

Art.3º - O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais pertinentes.

Art.4º - Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

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

Atualização da Lista Restritiva

1 As substâncias acompanhadas pela chamada (\*) indicam que se está utilizando a adaptação em português ou espanhol do International Non-Proprietary Name (INN), por entender-se que é o nome comumente utilizado.

2 As substâncias acompanhadas pela chamada (#) podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma destas substâncias não exceda o nível máximo autorizado para cada uma delas.

3 As denominações das substâncias apresentadas entre parêntesis e em negrito referem-se a nomenclatura INCI.

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

Nº ORD	SUBSTÂNCIAS	RESTRICÇÕES			CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
		CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	
A	b	c	d	E	f
<b>1a.</b>	Ácido bórico, Boratos e Tetraboratos <b>(BORIC ACID)</b>	a) Talcos.  b) Produtos para higiene bucal.  c) Outros produtos (com exceção dos produtos para banho e para ondulação dos cabelos).	a) 5% (p/p calculado como ácido bórico).  b) 0,1% (p/p calculado como ácido bórico).  c) 3% (p/p calculado como ácido bórico).	a) - Não utilizar em produtos para crianças menores de 3 anos de idade. - Não usar em pele lesionada ou irritadas se o teor de boratos solúveis livre exceder 1,5% calculado como ácido bórico (p/p). b) - Não usar em produtos para crianças menores de 3 anos de idade.  c) - Não usar em produtos para crianças menores de 3 anos de idade. Não usar em pele lesionada ou irritadas se o teor de <b>boratos solúveis livre exceder 1,5% calculado como ácido bórico (p/p).</b>	a) - Não usar em crianças menores de 3 anos de idade. - Não usar em pele lesionada ou irritada. b) - Não usar em crianças menores de 3 anos de idade. - Não ingerir. c) - Não usar em crianças menores de 3 anos de idade. - Não usar em pele lesionada ou irritada.
<b>1b</b>	Tetraboratos	a) Produtos para banho.  b) Produtos para ondulação dos cabelos.	a) 18% (p/p calculado como ácido bórico).  b) 8% (p/p calculado como ácido bórico).	a) Não utilizar em produtos para crianças menores de 3 anos de idade.  b) Não usar em pele lesionada ou irritada.	a) Não usar no banho de crianças menores de 3 anos de idade. b) Enxaguar abundantemente.

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

<p><b>2a</b></p>	<p>Ácido tioglicólico e seus sais (<b>THIOGLYCOLIC ACID</b>)</p>	<p>a) Produtos para alisar ou ondular os cabelos. 1- Uso geral. 2- Uso profissional.</p> <p>b) Depilatórios.</p> <p>c) Outros produtos para cuidado dos cabelos que são removidos após a aplicação.</p>	<p>a)</p> <p>1) 8% pronto para uso pH 7 a 9,5</p> <p>2) 11% pronto para uso pH 7 a 9,5</p> <p>b) 5% pronto para uso pH 7 a 12,7</p> <p>c) 2% pronto para uso pH 7 a 9,5 (Porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)</p>	<p>a) e c)</p> <p>No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar contato com os olhos.</li> <li>- Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico.</li> <li>- Usar luvas adequadas.</li> </ul> <p>b)</p> <p>No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar o contato com os olhos;</li> <li>- No caso de contato com os olhos, lavar com água imediata e abundantemente e consultar um médico.</li> </ul>	<p>a) b) e c)</p> <p>Contém sais de ácido tioglicólico.</p> <p>Seguir as instruções de uso.</p> <p>Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>Só para uso profissional (quando for o caso).</p>
<p><b>2b</b></p>	<p>Ésteres do ácido tioglicólico</p>	<p>Produtos para alisar ou ondular os cabelos.</p> <p>1) Uso geral.</p> <p>2) Uso profissional.</p>	<p>1) 8% pronto para uso pH 6 a 9,5</p> <p>2) 11% pronto para uso pH 6 a 9,5</p> <p>(Porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)</p>	<p>a) 1 e 2</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 o contato com os olhos</li> <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>1 e 2</p> <p>Contém ésteres de ácido tioglicólico.</p> <p>Seguir as instruções de uso.</p> <p>Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>Usar luvas adequadas.</p> <p>Só para uso profissional (quando for o caso)</p>
<p><b>3</b></p>	<p>Ácido oxálico, seus ésteres e sais alcalinos (<b>OXALIC ACID</b>)</p>	<p>Produtos de uso profissional para cuidados dos cabelos.</p>	<p>5%</p>		<p>Só para uso profissional.</p>
<p><b>4</b></p>	<p>Amônia (<b>AMMONIA</b>)</p>		<p>6% calculados como NH<sub>3</sub></p>		<p>Acima de 2%: Contém amônia.</p>
<p><b>5</b></p>	<p>Tosilcloramida sódica (*) (<b>CHLORAMINE T</b>)</p>		<p>0,2 %</p>		

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

6	Cloratos de metais alcalinos	a) Dentífricos. b) Outros usos.	a) 5% b) 3%		
8	m- e p-Fenilenodiaminas, seus derivados n-substituídos e seus sais; derivados n-substituídos da o-Fenilenodiaminas (#) Com exceção dos derivados citados em outras posições deste anexo.	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. Não usar em cílios ou sobrancelhas. Só para uso profissional. Usar luvas adequadas.
9	Metilfenilenodiaminas, seus derivados n-substituídos e seus sais (#) Com exceção da 4-metil-m-fenilenodiaminas e seus sais	Corantes de oxidação para a coloração de cabelos. 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	10% calculados como base livre.		(1) Pode causar reação alérgica. Contém fenilenodiaminas. Não usar em cílios ou sobrancelhas. (2) Pode causar reação alérgica. Contém fenilenodiaminas. Não usar em cílios ou sobrancelhas. Só para uso profissional. Usar luvas adequadas.

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

10	Diaminofenóis (#)	Corantes de oxidação para a coloração de cabelos. 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	10% calculados como base livre.		(1) Pode causar reação alérgica. Contém diaminofenóis. Não usar em cílios ou sobrancelhas. (2) Contém diaminofenóis. Pode causar reação alérgica. Não usar em cílios ou sobrancelhas. Só para uso profissional. Usar luvas adequadas.
11	Diclorofeno(*) (DICHLOROPHENE)		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 de zinco	a) Produtos para cuidados dos cabelos. b) Produtos para cuidado da pele. c) Produtos para endurecer unhas. d) Produtos para higiene bucal	a) 12% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 volumes) presente ou liberada. b) 4% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou liberada. c) 2% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou liberada. d) 0,1% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 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. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente.
13	Formaldeído (FORMALDEHYDE)	Produtos para endurecer as unhas.	5% calculados como formaldeído.	Como conservante, consultar lista específica.	Proteger as cutículas com óleos. Contém formaldeído (Somente para concentrações superiores a 0,05%).

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

15	Hidróxido de sódio ou potássio (#) ( <b>SODIUM, POTASSIUM HYDROXIDE</b> )	a) Removedores de cutículas.  b) Alisantes para cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional.  c) Para ajuste de pH em depilatórios.  d) Para ajuste de pH em outros produtos.	a) 5% em peso  b)  1) 2% em peso 2) 4,5% em peso (a) e (b) A soma dos hidróxidos é calculada em peso como hidróxido de sódio. c) Até pH 12,7 d) Até pH 11		a) 1 e 2 - Contém álcali. - Evitar contato com os olhos. - Pode causar cegueira. - Manter fora do alcance de crianças.  b) 1 - Contém álcali. - Evitar contato com os olhos. - Pode causar cegueira. - Manter fora do alcance de crianças.  b) 2 Contém álcali. Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira. Manter fora do alcance de crianças. Só para uso profissional. (c) Manter fora do alcance de crianças. Evitar contato com os olhos.
16	1-naftol (CAS N° 90-15-3) e seus sais ( <b>1-NAPHTHOL</b> )	Corante de oxidação para a coloração dos cabelos.	2%	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima no produto pronto para uso é de 1%.	Pode provocar reação alérgica.
17	Nitrito de sódio ( <b>SODIUM NITRITE</b> )	Inibidor de corrosão.	0,2%	Não usar com aminas secundárias e/ou terciárias ou outras substâncias que formem nitrosaminas.	
18	Nitrometano ( <b>NITROMETHANE</b> )	Inibidor de corrosão.	0,3%		
19	Fenol e seus sais alcalinos ( <b>PHENOL</b> )	Sabonetes e shampoos.	1% calculado como fenol.		Contém fenol.
20	Quinino e seus sais ( <b>QUININE</b> )	a) Shampoos.  b) Loções para cabelos.	a) 0,5 % calculado como quinino. b) 0,2 % calculado como quinino.		

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

<p>21</p>	<p>Resorcinol (#) (RESORCINOL)</p>	<p>a) Corante de oxidação para a coloração dos cabelos:</p> <p>1) Uso geral. 2) Uso profissional.</p> <p>b) Shampoos e loções para cabelos.</p> <p>c) Produtos para combater a acne.</p>	<p>a) 5%</p> <p>b) 0,5%</p> <p>c) 2%</p>	<p>c)</p> <p>Quando combinado com enxofre:</p> <p>- o teor máximo de enxofre deve estar compreendido entre 3 a 8%.</p> <p>- No rótulo do produto deve conter as seguintes informações:</p> <p>Evitar contato com os olhos.</p> <p>Em caso de irritação interromper o uso e consultar um médico. Usar apenas no local afetado. Não aplicar em grandes áreas do corpo. Não usar na pele lesionada.</p>	<p>a) 1</p> <p>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.</p> <p>a) 2</p> <p>Só para uso profissional. Contém resorcinol. Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos.</p> <p>b)</p> <p>Contém resorcinol.</p> <p>c)</p> <p>Contém resorcinol. Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. Para uso externo apenas.</p>
<p>22</p>	<p>a) Sulfetos alcalinos</p> <p>b) Sulfetos alcalinos terrosos</p>	<p>a) e b) Depilatórios.</p>	<p>a) 2% calculados como enxofre. pH até 12,7</p> <p>b) 6% calculados como enxofre. pH até 12,7</p>		<p>a) e b)</p> <p>Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>Evitar contato com os olhos.</p>

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

23	Sais de zinco solúveis em água com exceção ao do fenossulfonato de zinco (4-hidroxi-benzenossulfonato de zinco) e do piritionato de zinco		1% calculado como zinco.		
24	4 - hidroxi - benzenossulfonato de zinco (fenossulfonato de zinco) <b>(ZINC PHENOL-SULFONATE)</b>	Desodorantes, antitranspirantes e loções adstringentes.	6% calculados como substância anidra.		Evitar contato com os olhos.
25	1, 3 - Bis (hidroximetil) imidazolidina - 2 - tiona <b>(DIMETHYLOL ETHYLENE THIOUREA)</b>	a) Produtos para cuidados dos cabelos. b) Produtos para cuidados das unhas.	a) 2% b) 2%	a) Proibido seu uso em aerossóis (sprays). b) O pH do produto pronto para uso deve ser menor que 4	(a) e (b) Contém 1,3-Bis(hidroximetil)imidazolidina-2-tiona.
26	Dissulfeto de selênio <b>(SELENIUM DI-SULPHIDE)</b>	Produtos para combater a caspa.	1%		Contém dissulfeto de selênio. Evitar contato com os olhos e/ou pele lesionada ou irritada.
27	Complexos de hidroxidretos de alumínio e zircônio $Al_xZr(OH)_yCl_z$ e seus complexos com glicina	Antitranspirantes.	20 % hidroxidreto 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. Proibido seu uso na forma de spray (atomizadores e aerossóis).	Não aplicar na pele irritada ou lesionada.

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

28	Cloridróxido de alumínio, seus sais e complexos  (ALUMINUM CHLOROHYDRATE)	Antitranspirantes.	25% base anidra.		Não aplicar sobre a pele irritada ou lesionada. Suspender o uso em caso de irritação.
29	Dicloridróxido de alumínio, seus sais e complexos  (ALUMINUM DICHLOROHYDRATE)	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 (ALUMINUM SESQUICHLOROHYDRATE)	Antitranspirantes.	25% base anidra.		Não aplicar sobre a pele irritada ou lesionada. Suspender o uso em caso de irritação.
31	Cloreto de alumínio (ALUMINUM CHLORIDE)	Antitranspirantes.	15% base anidra.	Proibido em aerossóis.	Não aplicar sobre a pele irritada ou lesionada. Suspender o uso em caso de irritação.
32	Sulfato de alumínio tamponado  (ALUMINUM SULFATE)	Antitranspirantes.	8% como sulfato de alumínio tamponado com 8% de lactato de alumínio.	Proibido em aerossóis.	Não aplicar sobre a pele irritada. Suspender o uso em caso de irritação.
33	8-Quinolinol e sulfato de 8-hidroxiquinolinio  (OXYQUINOLINE & OXYQUINOLINE SULFATE)	a) Agente estabilizador de peróxido de hidrogênio em produtos para cuidado dos cabelos com enxágüe. b) Agente estabilizador de peróxido de hidrogênio em produtos para cuidado dos cabelos sem enxágüe.	a) 0,3% calculado como base.  b) 0,03% calculado como base.		
34	Ácido etidrônico e seus sais (Ácido 1-hidroxietilideno-difosfônico) e seus sais  (ETIDRONIC ACID)	a) Produtos para cuidado dos cabelos.  b) Sabonetes.	a) 1,5% calculados como ácido etidrônico  b) 0,2% calculados como ácido etidrônico		

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

35	1- Fenoxipropano-2-ol (PHENOXYISO-PROPANOL)	Somente em produtos com enxágüe. Proibido o uso em produtos para higiene bucal.	2%	Como conservante, ver lista específica.	
36	Cloreto de estrôncio hexahidratado (STRONTIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE)	a) Dentifícios. 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 substâncias permitidas que contenham estrôncio, o conteúdo total de estrôncio não deve ser superior a 2,1%.		Contém cloreto de estrôncio. Não é recomendado o uso freqüente em crianças.
37	Acetato de estrôncio semihidratado (STRONTIUM ACETATE SEMIHYDRATE)	Dentifício.	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 freqüente em crianças.
38	Talco: Silicato de magnésio hidratado (TALC)	a) Produto em pó para crianças com menos de 3 anos. b) Outros produtos.	(a) e (b) Sem limites.		(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.	

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

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	Trialquilaminas, trialcanolaminas e seus sais	a) Produtos sem enxágüe. b) Outros produtos.	a) 2,5% b) Sem limite	a) 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 ( <b>STRONTIUM HYDROXIDE</b> )	Para ajuste de pH em depilatórios.	3,5% calculados como estrôncio Até pH 12,7.		Manter fora do alcance de crianças. Evitar contato com os olhos.
43	Peróxido de estrôncio ( <b>STRONTIUM PEROXIDE</b> )	Produtos de uso profissional para cuidados dos cabelos,  com enxágüe.	4,5 % calculados como estrôncio no produto pronto para uso.	Todos os produtos devem seguir os requerimentos do peróxido de hidrogênio.	Evitar contato com os olhos. Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. Só para uso profissional. Usar luvas adequadas.
44	Enxofre ( <b>SULFUR</b> )	a) Produtos para combater a caspa.  b) Produtos para combater a acne.	a) 5% b) 10%	b) Quando combinado com resorcinol:  - A concentração de enxofre deve estar compreendida entre 3 a 8%. - No rótulo do produto deve constar as	- Para uso externo apenas. - Em caso de irritação interromper o uso e consultar um médico. - Aplicar apenas na área afetada.

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

				<p>seguintes informações: Evitar contato com os olhos. Usar apenas no local afetado. Não aplicar em grandes áreas do corpo. Não aplicar em pele lesionada. Usar esse produto ao mesmo tempo ou após o uso de medicamentos ou outros produtos para acne pode aumentar a secura ou irritação da pele. Nesses casos, consulte um médico.</p>	
45	<p>Ácido undecilênico e seus sais de zinco, amidas, monoetanolamidas e sulfosuccinatos. (UNDECYLENIC ACID)</p>	Produtos para combater a caspa.	2%	Como conservante consultar lista específica.	
46	<p>Cetoconazol (KETOCONAZOLE)</p>	Produtos para combater a caspa.	1%		
49	<p>1-hidroxi-2-(1H) piridinotionato de zinco (ZINC PYRITHIONE)</p>	<p>a) Produtos para combater a caspa com enxágüe. b) Produtos para combater a caspa sem enxágüe.</p>	<p>a) 2% b) 0,25%</p>	Como conservante consultar lista específica	
50	<p>1-Hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil-2-(1H)-Piridona e sal de monoetanolamina (PIROCTONE OLAMINE)</p>	Produtos para combater a caspa com enxágüe.	1%	Como conservante consultar lista específica	
51	<p>Ácido salicílico (SALICYLIC ACID)</p>	<p>a) Produtos para combater a caspa. b) Produtos para combater a acne.</p>	<p>a) 3% b) 2%</p>	Como conservante consultar lista específica.	b) Para uso externo apenas.
58	<p>Metanol (METHYL ALCOHOL)</p>	Desnaturante para etanol e isopropanol.	5 % máximo calculado como porcentagem de etanol e isopropanol.		
60	<p>Monofluorofosfato de amônio (AMMONIUM MONOFLUOROPHOSPHATE)</p>	<p>a) Dentifrícios. b) Enxaguatório bucal.</p>	<p>a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm</p>		<p>(a) e (b) Contém monofluorofosfato de cálcio. (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.</p>

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

61	Monofluorofosfato de cálcio (CALCIUM MONOFLUOROPHOSPHATE)	a) Dentífrícos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém monofluorofosfato de cálcio. (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
62	Monofluorofosfato de potássio (POTASSIUM MONOFLUOROPHOSPHATE)	a) Dentífrícos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém monofluorofosfato de cálcio. (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
63	Monofluorofosfato de sódio (SODIUM MONOFLUOROPHOSPHATE)	a) Dentífrícos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém monofluorofosfato de cálcio. (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
67	Fluoreto de alumínio (ALUMINUM FLUORIDE)	a) Dentífrícos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém fluoreto de alumínio. (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

68	Fluoreto estano ( <b>STANNOUS FLUORIDE</b> )	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém fluoreto estano. (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
69	Fluoreto de magnésio ( <b>MAGNESIUM FLUORIDE</b> )	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém fluoreto de magnésio. (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
70	Fluoreto de cálcio ( <b>CALCIUM FLUORIDE</b> )	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém fluoreto de cálcio. (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
71	Fluoreto de hexadecilamônio ( <b>CETYLAMINE HYDROFLUORIDE</b> )	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém hidrofluoreto de hexadecilamônio cetilamina (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
72	Dihidrofluoreto de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxi-etilamônio) Propilbis (2-Hidroxi-etil) amônio ( <b>OLAFLUR</b> )	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém dihidrofluoreto de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxi-etilamônio) Propilbis (2-Hidroxi-etil) amônio (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

73	Dihidrofluoreto de NNN'-tris(polioxietileno)-N-hexadecil propilenodiamina	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) Contém Dihidrofluoridraeto de N, N',N'- tris (polioxietileno) - N -hexadecil propilenodiamina.  (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
74	Hidrofluoridrato de nicometanol	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) Contém hidrofluoridraeto de nicometanol.  (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
75	Fluoreto de octadecenil amônio	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%.  b) 202,5 - 247,5 ppm.		(a) e (b) Contém fluoreto de octadecenil amônio.  (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

76	Fluorsilicato de sódio ( <b>SODIUM FLUOROSILICATE</b> )	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém fluorsilicato de sódio.  (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
77	Fluorsilicato de amônio ( <b>AMMONIUM FLUOROSILICATE</b> )	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém Fluorsilicato de amônio.  (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
78	Fluorsilicato de potássio ( <b>POTASSIUM FLUOROSILICATE</b> )	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém Fluorsilicato de potássio.  (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.
79	Fluorsilicato de magnésio ( <b>MAGNESIUM FLUOROSILICATE</b> )	a) Dentífricos. b) Enxaguatório bucal.	a) 0,15% expresso como flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados permitidos, a concentração máxima total de flúor não excederá 0,15%. b) 202,5 - 247,5 ppm.	(a) e (b) Contém Fluorsilicato de magnésio.  (b) Não usar em crianças com menos de 6 anos de idade.

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

<p><b>80</b></p>	<p>Hidróxido de Lítio (#) (LITHIUM HYDROXIDE)</p>	<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) 1) 2% em peso. 2) 4,5% em peso. 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 no produto final.</p> <p>b) Até pH 12,7</p> <p>c) Até pH 11</p>		<p>a) 1 Contém álcali. Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira. Manter fora do alcance de crianças</p> <p>a) 2 Só para uso profissional. Contém álcali. Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira.</p> <p>b) e c) Contém álcali. Manter fora do alcance das crianças Evitar contato com os olhos</p>
<p><b>81</b></p>	<p>Hidróxido de Cálcio (CALCIUM HYDROXIDE)</p>	<p>a) Alisante para cabelos contendo dois componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina.</p> <p>b) Para ajuste de pH em depilatórios</p> <p>c) Outras aplicações (por exemplo, ajuste de pH, auxiliar no processo de fabricação de produtos)</p>	<p>a) 7% em peso como hidróxido de cálcio.</p> <p>b) Até pH 12,7</p> <p>c) Até pH 11</p>		<p>a) Contém álcali. Evitar contato com os olhos. Pode causar cegueira. Manter fora do alcance de crianças.</p> <p>b) - Contém álcali. - Evitar o contato com os olhos. - Manter fora do alcance das crianças.</p>
<p><b>83</b></p>	<p>Perborato de sódio (SODIUM PERBORATE)</p>	<p>a) Produtos para higiene bucal. b) Outros produtos.</p>	<p>a) 0,5% b) 3,0%</p>	<p>(a) e (b) Proibido em aerossóis.</p>	<p>(a) e (b) Não usar em crianças com menos de 3 anos de idade.</p>

Texto transcrito pela Invitare Pesquisa Clínica

84	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcônio (BENZALKONIUM CHLORIDE, BENZALKONIUM BROMIDE, BENZALKONIUM SACCHARINATE)	a) Produtos para cuidados cabelos com enxágüe. b) Outros produtos.	a) 3% (calculados como cloreto de benzalcônio). b) 0,1% (calculados 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% (calculadas como cloreto de benzalcônio)  Como conservante, consultar lista específica.	a) e b) - Evitar contato com os olhos.
85	Nitrato de prata (SILVER NITRATE)	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 com o corpo, sem enxágüe b) outros produtos cosméticos		a) Conteúdo máximo de acrilamida residual: 0,1% mg/kg; b) Conteúdo máximo de acrilamida residual: 0,5% mg/kg;	
88	Álcool benzílico	Solventes, perfumes e compostos perfumados			
89	6-metil-coumarina	Produtos de higiene bucal	0,003%		
90	Almizcle xileno	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	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		

Lista provisória I - Até 31/12/2007

Nº ORD	SUBSTÂNCIAS	RESTRICÇÕES			CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
		CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E EXIGÊNCIAS	
a	b	c	d	e	f
14	Hidroquinona (#) (HYDROQUINONE)	a) Substância Corante de oxidação para cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional.  b) Agente para clarear a pele localmente.	a) 2%  b) 2%		a) 1 Não usar para tingir em cílios ou sobrancelhas. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente e consultar um médico. Contém hidroquinona (a) a 2 Só para uso profissional. Contém hidroquinona. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente e consultar um médico. b) Contém hidroquinona. Evitar contato com os olhos. Aplicar sobre pequenas áreas. Em caso de irritação, suspender o uso.
					Não usar em crianças com menos de 12 anos.

Lista provisória II - Fica proibida sua utilização em produtos cosméticos a partir de 31 de julho de 2005 e a comercialização a partir de 31 de janeiro de 2006.

Nº ORD	SUBSTÂNCIAS	RESTRICÇÕES			CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
		CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E EXIGÊNCIAS	
a	b	c	d	e	f
57	Acetato de chumbo <b>(LEAD ACETATE)</b>	Tintura capilar.	0,6 % calculados como chumbo.		Manter fora do alcance de crianças. Evitar contato com os olhos. Lavar as mãos após o uso. Contém acetato de chumbo. Não usar em cílios, sobrancelhas e bigodes. Em caso de irritação interromper o uso.