



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UnB
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

KIMBERLY KEFANNY BATISTA MIRANDA

**AVALIAÇÃO DA COMPOSIÇÃO DE QUATRO PRODUTOS COSMÉTICOS
DISPONÍVEIS NO MERCADO PARA USO INFANTIL**

Brasília - DF
2022



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UnB
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

KIMBERLY KEFANNY BATISTA MIRANDA

**AVALIAÇÃO DA COMPOSIÇÃO DE QUATRO PRODUTOS COSMÉTICOS
DISPONÍVEIS NO MERCADO PARA USO INFANTIL**

Trabalho de Conclusão de Curso,
monografia apresentada ao curso de
Ciências Farmacêuticas da
Universidade de Brasília, como
requisito para obtenção do título de
Bacharel em Ciências Farmacêuticas.
Orientadora: Maria de Fátima Borin

Brasília - DF
2022

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

KIMBERLY KEFANNY BATISTA MIRANDA

**AVALIAÇÃO DA COMPOSIÇÃO DE DIFERENTES PRODUTOS COSMÉTICOS
DISPONÍVEIS NO MERCADO PARA USO ADULTO E INFANTIL.**

Trabalho de Conclusão de Curso,
monografia apresentada ao curso de
Ciências Farmacêuticas da
Universidade de Brasília, como
requisito para obtenção do título de
Bacharel em Ciências Farmacêuticas.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Maria de Fátima Borin – Orientadora FS/UnB

MSc. Geisa Nascimento Barbalho Examinador FS/UnB

Brasília, 05 de outubro de 2022

Dedico este trabalho a Nossa Senhora da Aparecida e meu anjo da guarda por iluminar meus caminhos e decisões ao longo dessa jornada. Aos meus pais, por todos os esforços, motivação, carinho e amor. As minhas irmãs e sobrinhos, por sempre me acolherem com os melhores sorrisos. Ao meu noivo, por ser meu porto seguro nessa jornada e apoiador incondicional de todas as horas.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Nossa Senhora de Aparecida, por me permitir viver intensamente todos os meus sonhos, com saúde e determinação.

Aos meus pais, Nilson e Irene, por todas as caronas para o jardim de infância, escola, *ballet*, natação, cursinho e UnB. Obrigada por serem luz em minha vida, e por sempre me motivarem a ser a minha melhor versão. Sem vocês nada disso seria possível, sou eternamente grata aos dois.

As minhas irmãs, Scarlett e Kélbya, pela amizade e companheirismo, e principalmente por se preocuparem comigo durante as maratonas de provas, trabalhos, seminários e gravações de PIBICs.

Aos meus sobrinhos, Davi, Arthur e Victor, por trazerem alegria, paz e gargalhadas aos dias que pareciam ser mais longos e desafiadores.

Aos meus amores de quatro patas, Wendy e Mimi, por todas as companhias durante as inúmeras madrugadas de estudo.

A minha família do coração, Ana, Andre, Sonia, por todas as palavras e gestos de incentivo, apoio, acolhimento e amizade.

Ao meu noivo, Luiz Felipe, por estar presente durante toda essa jornada, aguentando todos os momentos de estresse, medo, ansiedade, alegria, realizações e conquistas. O seu apoio foi fundamental para a conclusão dessa etapa. Agradeço infinitamente pelo seu apoio incondicional.

Aos meus ilustres professores, Luiz Alberto Simeoni e Patrícia Medeiros-Souza, por abrirem as portas científicas e compartilhar o amor pela pesquisa.

Agradeço especialmente a minha professora e orientadora, Maria de Fátima Borin, por ter acreditado em meu trabalho desde o início, pela paciência, ensinamentos e supervisões. O seu auxílio, nesse último desafio da graduação (o tão aguardado TCC), foi essencial.

Só se pode alcançar um grande êxito quando nos mantemos fiéis a nós mesmos.

Friedrich Nietzsche.

RESUMO

A ABIHPEC no ano de 2018 informou que, no *ranking* de consumidores mundiais de produtos cosméticos, o Brasil está em quarto lugar, e com relação ao consumo de produtos infantis se encontra em terceira posição. Isso é de certa forma esperado e compreendido, uma vez que as crianças são expostas a produtos cosméticos durante a higiene pessoal e durante os banhos de sol. Entretanto, além do uso de cosméticos de higiene pessoal e de proteção solar, cada dia é mais comum o uso de cosméticos decorativos, como maquiagens, perfumes, tatuagens, coloração de cabelo, entre outros, por crianças que geralmente o fazem com o intuito de copiar figuras mais adultas, como os pais e familiares ou imagens publicitárias e de redes sociais. Como as crianças têm a pele mais sensível e por serem mais susceptíveis a efeitos adversos, é importante avaliar com cuidado as características dos produtos destinados ao público infantil, de forma a se ter uma avaliação da segurança, classificação adequada da indicação de idade a que se destina o produto e informações relacionadas ao modo de uso, armazenamento e cuidados que responsáveis devem ter antes de aplicar esses produtos nas crianças. Os cosméticos, seja de uso adulto ou infantil, precisam ser testados dermatologicamente e apresentarem bom estado de conservação, de modo a evitar efeitos adversos, como problemas de inflamação na pele, por exemplo. A ANVISA, por meio das RDCs, estabelece a classificação de produtos destinados ao público infantil, os requisitos técnicos que devem ser cumpridos, a classificação etária de uso, avaliação de segurança, advertências que devem ser informadas no rótulo, a lista de substâncias permitidas, lista de substâncias que os produtos não devem conter, exceções de condições e restrições estabelecidas e, por meio da Portaria nº 302/2021, determina a diferenciação de brinquedos que contêm maquiagem para bonecas e maquiagens infantis. Após a análise de dados de relatos de casos, relatórios de intoxicação, da legislação brasileira vigente e de alguns produtos cosméticos disponíveis no mercado, este trabalho sugere que um maior cuidado deve ser tomado no sentido de evitar ao máximo o uso desnecessário de produtos cosméticos por crianças, seja de maneira exploratória ou intencional.

Palavras-chave: cosméticos, crianças, efeitos adversos, requisitos técnicos.

ABSTRACT

ABIHPEC in 2018 reported that, in the ranking of global consumers of cosmetic products, Brazil is in fourth place, and in relation to the consumption of children's products it is in third position. This is somewhat expected and understood, given that children are exposed to cosmetic products during personal hygiene and during sunbathing. However, in addition to the use of personal hygiene and sun protection cosmetics, it is increasingly common to use decorative cosmetics, such as make-up, perfumes, tattoos, hair coloring, among others, by children who usually do it with the intention of copy more adult figures, such as parents and family members or advertising images and social media images. Because children have more sensitive skins and are more susceptible to adverse effects, it is important to carefully evaluate the characteristics of products intended for children, in order to have a safety assessment, appropriated classification of the age indication to which it is intended the product and information related to the mode of use, storage and care that guardians must have before applying these products to children. Cosmetics, whether for adult or child use, need to be dermatologically tested and in good condition, in order to avoid adverse effects, such as skin inflammation problems, for example. ANVISA, through the RDCs, establishes the classification of products intended for children, the technical requirements to be met, the age rating of use, safety assessment, warnings that must be reported on the label, the list of permitted substances, list of substances that the products should not contain, exceptions to conditions and restrictions established and, through Ordinance No. 302/2021, determines the differentiation of toys that contain makeup for dolls and children's makeup. After analyzing data from case reports, reports of intoxications, current Brazilian legislation and some cosmetic products available on the market, this work suggests that greater care should be taken in order to avoid the as much as possible unnecessary use of cosmetic products by children, either in an exploratory or intentional manner.

Keywords: cosmetics, children, adverse effects, technical requirements.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - RDCs da ANVISA que dispõem sobre os requisitos técnicos e regularização de produtos cosméticos.....	7
Tabela 2- Critérios de inclusão e exclusão.	11
Tabela 3 - Resumo da quantidade de artigos levantados nas bases de dados, e os valores de artigos por etapa da triagem.....	26
Tabela 4 - Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso.	29
Tabela 5 - Extração de dados do Relatórios de intoxicação.	48
Tabela 6 - Levantamento das formulações de Protetor Solar de uso infantil ou adulto.	57
Tabela 7- Levantamento das formulações de Loção Hidratante de uso infantil e adulto.	61
Tabela 8 - Levantamento das formulações do Banho de Espuma de uso infantil e adulto.....	65
Tabela 9 - Levantamento das formulações do Xampu de uso infantil e adulto.....	69

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Termos de busca usados em cada base de dados e números de artigos encontrados...	10
Quadro 2 - Produtos estabelecidos como de grau 1 e de grau 2, de acordo com o Anexo II da RDC da ANVISA nº 07/ 2015.	82
Quadro 3 - Produtos que estão sujeitos a registro, de acordo com o Anexo VIII da RDC 07/2015.	88
Quadro 4 - Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes destinados ao público infantil, de acordo com o Anexo I da RDC 639/2022.	90
Quadro 5 - Frases de advertência e instruções para Protetor Solar, de acordo com o capítulo III da RDC Nº 629/ 2022.	132
Quadro 6 - Referências e motivos pelos quais os artigos foram excluídos após a leitura na íntegra.	27

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estruturas da pele e suas camadas.....	1
Figura 2. Resumo das informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do produto protetor solar adulto e infantil.....	56
Figura 3. Resumo das informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do produto loção hidratante adulto e infantil.....	60
Figura 4. Resumo das informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do produto banho de espuma adulto e infantil.	64
Figura 5. Resumo das informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do produto xampu adulto e infantil.	68

LISTA DE SIGLAS

ABIHPEC	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal e Cosméticos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
DAC	Dermatite Alérgica de Contato
PPD	<i>p</i> -arafenilenodiamina ou parafenilenodiamina
Kathon CG	metilisotiazolinona + metilcloroisotiazolinona
Perfume-mix 1	[(-álcool cinâmico, aldeído cinâmico, hidroxicitronelal, amil-cinamaldeído, geraniol, (eugenol, isoeugenol e musgo de carvalho-)]
UV	ultravioleta
UVA	ultravioleta A
UVB	ultravioleta B
UVC	ultravioleta C
FPS	Fator de Proteção Solar
DMEp	Dose Mínima Eritematosa De Uma Pele Protegida Por Protetor Solar
Dmenp	Dose Mínima Eritematosa Desprotegida
Dmpp	Dose Mínima Pigmentária De Uma Pele Protegida Por Protetor Solar
Dmpnp	Dose Mínima Pigmentária De Uma Pele Não Protegida
DCP	Denominação de Categoria de Proteção
FPUVA	Fator de Proteção Ultravioleta A
IARC	<i>International Agency for Research on Cancer</i>
CAS	<i>Chemical Abstracts Service</i>
INCI	<i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i>
CCSC	Comitê Científico de Segurança ao Consumidor

Sumário

1. Introdução.....	1
2. Objetivo	5
2.1 Objetivo geral	5
2.2 Objetivos específicos.....	5
3. Metodologia.....	6
3.1 Análise das RDCs e Portarias.....	6
3.2 Levantamento de dados da literatura sobre a falha de segurança e toxicidade de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.....	8
3.3 Comparação dos produtos destinados ao público adulto e infantil	12
4. Resultados e Discussão.....	12
4.1 Análise das RDCs e Portarias.....	12
4.1.1 Requisitos técnicos para a regularização de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.....	13
4.1.2 Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.....	15
4.1.3 Lista de substâncias conservantes permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	16
4.1.4 Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	17
4.1.5 Regulamento técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos.....	18
4.1.6 Lista de filtros ultravioletas permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.....	19
4.1.7 Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	20
4.1.8 Lista de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas	21
4.1.9 Lista de substâncias de uso cosméticos: acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído	23
4.1.10 Regulamento técnico da qualidade e os requisitos de avaliação da conformidade para brinquedos.....	24
4.2 Levantamento de dados envolvendo a falha de segurança e toxicidade de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.....	25
4.2.1 Relatos de caso/série de caso.....	28
4.2.2 Relatórios de intoxicação.....	47

4.3	Comparação dos produtos destinados ao público adulto e infantil	55
4.3.1	Protetor solar.....	55
4.3.2	Loção Hidratantes.....	58
4.3.3	Banho de espuma (bubble bath)	62
4.3.4	Xampu	67
5.	Conclusão	70
6.	Referências	74
ANEXO 1 – PRODUTOS ESTABELECIDOS COMO DE GRAU 1 E DE GRAU 2, PROVENIENTES DO ANEXO II DA RDC DA ANVISA Nº 07/ 2015.....		82
ANEXO 2 – PRODUTOS QUE ESTÃO SUJEITOS A REGISTRO, PROVENIENTES DO ANEXO VIII DA RDC 07/2015.		88
ANEXO 3 – PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES DESTINADOS AO PÚBLICO INFANTIL, PROVENIENTES DO ANEXO I DA RDC 639/2022.		90
ANEXO 4 –REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERGUMES INFANTIS, PROVENIENTE DA RDC DA ANVISA Nº 639/2022.		93
ANEXO 5 – TABELA COM AS SUBSTÂNCIAS CONSERVANTES PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES, ASSIM COMO A CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA, LIMITAÇÕES E CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS, PROVENINENTES DA RDC Nº 528, DE 4 DE AGOSTO DE 2021.		107
ANEXO 6 – TABELA COM OS CORANTES PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES, ASSIM COMO O NÚMERO DE COLOR INDEX OU DENOMINAÇÃO DOS CORANTES, O TIPO DE COR, SEUS CAMPOS DE APLICAÇÃO E OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS, PROVENIENTES DA RDC DA ANVISA Nº 628, DE 10 DE MARÇO DE 2022.		122
ANEXO 7 – T FRASES DE ADVERTÊNCIA E INSTRUÇÕES PARA PROTETOR SOLAR, DE ACORDO COM O CAPÍTULO III DA RDC Nº 629/ 2022.....		132
ANEXO 8 – TABELA COM AS DESIGNAÇÕES DAS CATEGORIAS DE PROTEÇÃO (DCP) QUE DEVEM CONSTAR NA ROTULAGEM DO PRODUTO DE PROTEÇÃO SOLAR, PROVENIENTE DA RDC Nº 629, DE 10 DE MARÇO DE 2022.		133
ANEXO 9 – TABELA COM OS FILTROS SOLARES PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES, COM A MENÇÃO A SUA CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E OUTRAS LIMITAÇÕES, PROVENINENTE DA RDC Nº 600, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2022.....		134
ANEXO 10 – TABELA COM A LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER, EXCETO EM		

RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS, PROVENIENTE DA RDC DA ANVISA Nº 530, DE 4 DE AGOSTO DE 2021.	139
ANEXO 11 – TABELA COM OS COMPONENTES DE FRAGRÂNCIAS E AROMAS QUE DEVEM SER INDICADOS NA ROTULAGEM EM SITUAÇÕES QUE A CONCENTRAÇÃO ULTRAPASSE 0,001% EM PRODUTOS SEM ENXÁGUE E 0,01% EM PRODUTOS COM ENXÁGUE, PROVENIENTE DA RDC DA ANVISA Nº 530, DE 4 DE AGOSTO DE 2021. .	169
ANEXO 12 – TABELA COM A LISTA DO CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO DAS SUBTÂNCIAS, SUA CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL, AS OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS E SUAS CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO, PARA AS SUSBTÂNCIAS ACETATO DE CHUMBO, PIROGALOL, FORMALDEIDO E PARAFORMALDEÍDO, PROVENINENTE DA RDC Nº 15, DE 26 DE MARÇO DE 2023.....	172

1. Introdução

A Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) emitiu um relatório que informava que, no ano de 2013, o Brasil ocupava o segundo lugar em consumo de produtos infantis¹. Segundo dados da Euromonitor, entre 2011 e 2016, o percentual de vendas de cosméticos para o público infantil no Brasil aumentou cerca de 45%². Esse cenário se tornou possível, pois desde cedo as crianças têm contato com diversos tipos de cosméticos, desde produtos para higiene, como sabonetes e xampus, hidratantes, protetores solares e repelentes, até, em alguns casos, com produtos cosméticos decorativos, como maquiagem, gel capilar, entre outros, que as crianças usam de modo a imitar os adultos³.

A pele é um órgão de grande funcionalidade no corpo, promove proteção mecânica, termorregulação, previne a perda de fluídos corporais, tem um papel na proteção imunológica do organismo e tem a função de barreira cutânea⁴⁻⁷. É composta por três camadas, epiderme, derme e hipoderme, e têm como estruturas anexas os pelos, as unhas, as glândulas sudoríparas e sebáceas⁸. Na Figura 1 é possível analisar as estruturas da pele e suas camadas.

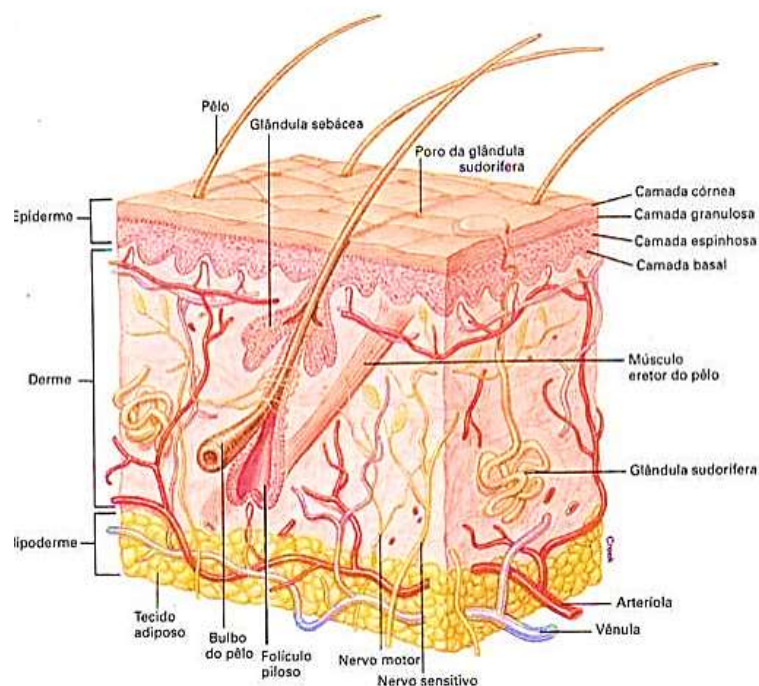


Figura 1. Estruturas da pele e suas camadas.

Fonte: VAN DE GRAFF, K.M. ANATOMIA HUMANA. BARUERI: MANOELE, 2003.

A pele infantil, até os 3 anos de idade, é cerca de 30% mais fina que a pele adulta, e, por esse fato, se torna mais fácil a perda de água transepidermica e uma maior absorção e efeitos sistêmicos de produtos aplicados topicamente ⁴⁻⁷. Dessa forma, produtos que apresentariam uma certa dificuldade de penetrar a pele do adulto e gerar efeitos nocivos, encontram uma maior facilidade de penetração na pele infantil, podendo causar danos a curto, médio e longo prazo ⁴⁻⁷.

Outra diferença encontrada na pele infantil é que a mesma ainda não apresenta as glândulas sebáceas maduras, dessa forma, existe uma menor produção de sebo ^{3,8}. O sebo tem a função de lubrificação e impermeabilização da pele e dos pelos, portanto, quando existe uma menor eliminação de sebo a pele tende a ser mais ressecada e se torna mais sujeita a infecções ^{3,8}.

O pH da pele infantil também é diferente da pele adulta e dos adolescentes, observado como menor que 5 para os dois últimos ⁵. O pH da pele levemente acidificado apresenta a função de manter a homeostase da barreira cutânea, a integridade, a coesão do estrato córneo e auxiliar no equilíbrio da microbiota da pele ⁴. Ao nascer a criança tem o pH da pele mais neutro, próximo de 7, e esse pH vai se tornando levemente ácido logo na primeira infância, até que fique na faixa de 4 à 5,5, e forme uma capa ácida que tem como finalidade inibir o crescimento bacteriano ⁵. A alteração desse pH por sabonetes em barra, que apresenta características alcalinas, tende a dificultar a acidificação natural da pele, e, como consequência dessas mudanças, existe uma maior facilidade do desenvolvimento de doenças de pele, como a dermatite de contato ^{3,4,9}.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes como “preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado” ¹⁰.

A ANVISA tem como missão a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia da qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação ¹⁰. Por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), estabelece quais excipientes são permitidos nas formulações de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e quais não devem ser utilizados, a não ser em condições e com restrições estabelecidas. Inúmeras RDC foram feitas de maneira a garantir o cumprimento dessa

missão, e de estabelecer diferenças encontradas em formulações de uso adulto e infantil, devido às diferentes características encontradas na pele de adultos e crianças¹⁰.

Dessa maneira, ao colocar no mercado produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, se torna necessário distinguir quais desses produtos são seguros para o público infantil, qual a faixa etária recomendada para o uso dos mesmos, realizar as avaliações de segurança necessárias, determinar quais advertências devem constar no rótulo, além de outras limitações e requerimentos de uso^{4-7,12}.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes destinados ao público infantil precisam ser desenhados de acordo com as características da pele das crianças, corresponder a necessidades específicas da pele, uso de excipientes autorizados pela agência reguladora e a escolha adequada das fontes das matérias-primas de modo a evitar impurezas indesejáveis¹¹. Mesmo com todos os cuidados listados, ainda existem riscos do uso do produto, dessa forma o risco-benefício deve ser levado em conta na hora da escolha do que será utilizado na pele das crianças¹¹.

O uso de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes podem levar ao aparecimento de reações adversas¹². Essas reações podem ser desencadeadas por fatores individuais, como, por exemplo, uma sensibilidade pré-existente a algum componente do produto, ou pelo uso inapropriado do produto, como o uso do produto de via dérmica por via oral¹².

Ao avaliar os danos que produtos para uso infantil podem gerar na pele das crianças, esses podem ser classificados em dois tipos principais, a irritação e a sensibilidade¹². A irritação é definida como uma intolerância no local de aplicação do produto, levando a dor, desconforto, coceira, pinicação, ardor e, em alguns casos, à lesão do tecido¹². A sensibilidade é uma alergia de efeito tardio ou imediato, por meio de uma resposta imunológica ao produto aplicado, que pode ficar localizada apenas no local da aplicação ou se disseminar para outras partes do corpo¹³. Além do mais, uso infantil de produtos que não são próprios para a pele das crianças, podendo levar a queimaduras e até mesmo a uma necrose hemorrágica¹.

Os benefícios do uso de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes dependem da finalidade e do tipo de produto que será aplicado à pele da criança¹¹. Produtos de hidratação da pele conseguem restaurar a barreira de proteção da pele, reduzir a perda de água por meio da ação de emolientes e umectantes, e reduzir irritações cutâneas¹¹. Produtos utilizados no banho auxiliam na limpeza e remoção de sujidades que podem acometer a pele. Produtos de proteção

solar criam uma barreira de proteção contra a radiação UVB e UVA, diminuindo a possibilidade de queimaduras solares¹⁴.

Um estudo retrospectivo realizou uma análise de prontuários de pacientes que apresentaram hipótese diagnóstica de dermatite alérgica de contato (DAC) por cosméticos e levantou os principais alergênicos relatados¹⁵. Esse estudo mostrou que dentre os cosméticos que desencadeiam dermatite alérgica de contato, os produtos para higiene e hidratação são os maiores responsáveis pelo quadro, seguido por maquiagens, produtos para cabelos e unhas, e que os principais alergênicos relatados são da classe das fragrâncias e conservantes^{16,17}.

Foram analisados 1.450 prontuários, dentre os quais 232 apresentaram a confirmação de DAC por cosméticos¹⁵. Ao analisar os testes de contato foi possível realizar o levantamento dos alergênicos mais comuns nas formulações¹⁵. Dentre os casos, 29,7% tiveram a resina tolueno-sulfonamida-formaldeído como fator desencadeador da alergia, a *p*-fenilenodiamina (PPD) foi responsável por 54 casos, Kathon CG (metilisotiazolinona + metilcloroisotiazolinona) foi relatada em 41 casos e o perfume-mix 1 [(-álcool cinâmico, aldeído cinâmico, hidroxicitronelal, amil-cinamaldeído, geraniol, (eugenol, isoeugenol e musgo de carvalho-)] em 29 casos¹⁵.

Segundo o Portal Info Cosméticos da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto (Portugal) os principais alergênicos mais comuns em cosméticos são fragrâncias, conservantes, corantes capilares e antioxidantes¹⁸. O anexo III da Legislação Europeia prevê que fragrâncias possuem um potencial alergênico em formulação e para a sua inclusão em produtos se torna necessário a determinação da concentração máxima permitida¹⁸. O portal indica duas fragrâncias como exemplo de alergênicos contidos na classe, são eles: álcool benzílico e limoneno¹⁸. No anexo V da Legislação Europeia é informado que o conservante metilisotiazolinona pode ser utilizado em produtos cosméticos desde que não ultrapasse a concentração máxima estabelecida, e é recomendado que o mesmo não esteja presente em cosméticos que não precisam ser removidos da pele¹⁸.

Ao analisar a categoria de tintas capilares, o alérgeno que mais ganha atenção é o *p*-fenilenodiamina (PPD) e seus derivados¹⁸. O mesmo consta no anexo III da legislação e o seu uso está sujeito a algumas restrições¹⁸. Excipientes com a finalidade de antioxidante, sulfitos e bissulfitos, também constam no Anexo III da legislação europeia e têm sua concentração máxima permitida estabelecida para os produtos capilares e autobronzeadores¹⁸.

Segundo a RDC da ANVISA N° 639, de 24 de março de 2022, os pré-requisitos estabelecidos para maquiagem infantil são que a mesma seja facilmente removível com água e que tenha baixo poder de fixação. Além do mais, cada componente deve ser testado para avaliação do potencial de irritação, toxicidade oral e sensibilização, de modo a evitar danos à pele da criança¹⁰. O uso precoce de cosméticos pode causar certos riscos à saúde devido à sensibilidade da pele de crianças e adolescentes, entre eles o desencadeamento de alergias, dermatite de contato e acne precoce¹⁹.

Os dados reunidos nesse trabalho tiveram a finalidade de avaliar dados sobre segurança e toxicidade dos produtos cosméticos destinados ao público infantil, além de reunir informações das resoluções para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes vigentes no país.

2. Objetivo

2.1 Objetivo geral

Este trabalho teve como objetivo avaliar, de forma comparativa, a composição de quatro tipos de cosméticos de uso adulto e infantil disponíveis no mercado, analisar as RDCs da ANVISA usadas para estabelecer a segurança de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes para o público infantil, e, além disso, estabelecer, por meio de levantamento de dados científicos, quais os excipientes geram efeitos nocivos às crianças e adolescentes e quais são esses efeitos.

2.2 Objetivos específicos

Para alcançar o objetivo principal deste trabalho, os objetivos específicos foram:

- i)* a análise das principais RDCs e Portarias usadas pela ANVISA para o estabelecimento da garantia de qualidade de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes para o público adulto e infantil;
- ii)* o levantamento em bases de dados de excipientes que interferem na segurança e geram toxicidade na população de crianças e adolescentes;

iii) avaliação da composição de quatro tipos de produtos que já estão disponíveis no mercado especificando a diferença de formulação dos produtos de uso adulto e infantil.

3. Metodologia

3.1 Análise das RDCs e Portarias

Para o levantamento das principais RDCs e Portarias que estabelecem os requisitos técnicos para a regularização do uso de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes foi utilizado o site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>), onde foi possível analisar a Cartilha de Cosméticos Infantis e a Biblioteca de Cosméticos.

A Tabela 1 mostra quais as principais RDCs da ANVISA que estabelecem os requisitos técnicos de produtos cosméticos e suas disposições, que foram utilizadas na pesquisa.

Tabela 1 - RDCs da ANVISA que dispõem sobre os requisitos técnicos e regularização de produtos cosméticos (continua).

Assuntos	RDC
Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.	RDC N° 07, de 10 de fevereiro de 2015
Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.	RDC N° 639, de 24 de março de 2022
Aprova o regulamento técnico da qualidade e os requisitos de avaliação da conformidade para brinquedos - consolidado.	PORTARIA N° 302, de 12 de julho de 2021
Dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL n° 35/20.	RDC N° 528, de 4 de agosto de 2021
Dispõe sobre a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL n° 16/2012.	RDC N° 628, de 10 de março de 2022
Aprova o Regulamento Técnico “LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO COSMÉTICO: ACETATO DE CHUMBO, PIROGALOL, FORMALDEÍDO E PARAFORMALDEÍDO” e dá outras providências.	RDC N° 15, de 26 de março de 2013

Tabela 1. RDCs da ANVISA que dispõem sobre os requisitos técnicos e regularização de produtos cosméticos (continuação).

Assuntos	RDC
Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicadas na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL N° 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL N°37/20.	RDC N°530, de 4 de agosto de 2021
Dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL N°44/2015, alterada pela resolução GMC MERCOSUL N°14/2021.	RDC N° 600, de 9 de fevereiro de 2022
Dispõe sobre a lista de substância que não podem ser utilizadas em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL N°62/41, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL N°37/20.	RDC N° 529, de 4 de agosto de 2021

3.2 Levantamento de dados da literatura sobre a falha de segurança e toxicidade de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Nessa etapa foi realizada uma busca nas bases de dados da literatura científica acerca da falha de segurança ou toxicidade de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes para crianças.

Para a definição da pergunta de pesquisa, foi utilizado o acrônimo PICO (População, Intervenção, Comparador e *Outcome/Desfecho*), a partir do qual foram definidas as palavras-chaves a serem utilizadas na estratégia de busca, como descrito abaixo:

P (população): Crianças;

I (intervenção): Uso de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos ou Perfumes;

C (comparador): Uso de produtos específicos para crianças ou de adultos pelas crianças;

O (outcomes/desfechos): Segurança e toxicidade dos produtos cosméticos infantis.

Os termos DeCS/MeSH selecionados para a busca foram: *cosmetics, child, infant, toxicity* e *security*. O Quadro 1 mostra a combinação desses termos e a quantidade de artigos levantados nas bases de dados.

Quadro 1. Termos de busca usados em cada base de dados e números de artigos encontrados.

Pubmed	(((((cosmetics) AND (child)) AND (infant)) AND (toxicity)) AND (security))	0
	((((cosmetics) AND (infant)) AND (toxicity)) AND (security))	0
	((((cosmetics) AND (child)) AND (toxicity)) AND (security))	0
	((cosmetics) AND (child)) AND (toxicity)	207
	((cosmetics) AND (infant)) AND (toxicity)	72
	((cosmetics) AND (infant)) AND (security)	17
	((cosmetics) AND (child)) AND (security)	30
Embase	('cosmetic'/exp OR 'cosmetic') AND ('child'/exp OR 'child') AND ('infant'/exp OR 'infant') AND ('toxicity'/exp OR 'toxicity') AND ('security'/exp OR 'security')	0
	('cosmetic'/exp OR 'cosmetic') AND ('infant'/exp OR 'infant') AND ('toxicity'/exp OR 'toxicity') AND ('security'/exp OR 'security')	1
	('cosmetic'/exp OR 'cosmetic') AND ('child'/exp OR 'child') AND ('toxicity'/exp OR 'toxicity') AND ('security'/exp OR 'security') AND [2012-2022]/py	0
	('cosmetic'/exp OR 'cosmetic') AND ('child'/exp OR 'child') AND ('toxicity'/exp OR 'toxicity') AND [2012-2022]/py	322
	('cosmetic'/exp OR 'cosmetic') AND ('infant'/exp OR 'infant') AND ('toxicity'/exp OR 'toxicity') AND [2012-2022]/py	108
	('cosmetic'/exp OR 'cosmetic') AND ('infant'/exp OR 'infant') AND ('security'/exp OR 'security') AND [2012-2022]/py	3
	('cosmetic'/exp OR 'cosmetic') AND ('child'/exp OR 'child') AND ('security'/exp OR 'security') AND [2012-2022]/py	7

Foram realizadas buscas de artigos nas bases Pubmed e Embase. Houve a limitação de tipo de estudos, sendo incluso apenas estudos observacionais descritivos (relato de caso e série de caso) e relatórios de intoxicação. A limitação de data de estudo foi restrita ao intervalo de estudos publicados entre o ano de 2012 a 2022.

Os critérios de inclusão e exclusão estão listados na Tabela 2.

Tabela 2- Critérios de inclusão e exclusão.

Critérios de Exclusão	Critérios de Inclusão
Data de publicação: antes de 2012	Publicações de até 10 anos atrás
Idiomas que não sejam os listados nos critérios de inclusão	Idiomas em português, inglês e espanhol
Não se adequa ao acrônimo PICO	Busca no Pubmed e Embase deve conter: 1. Pelo menos um dos DeCS Terms “toxicity” ou “ <i>security</i> ”; 2. Pelo menos um dos DeCS Terms “ <i>child</i> ” ou “ <i>infant</i> ”; 3. Obrigatoriamente o DeCS Terms “ <i>cosmetics</i> ”.
Estudos pré-clínicos e estudos clínicos em adultos	Estudos Observacionais Descritivos (relato de caso e série de caso)
Carta ao editor, opinião, revisões sistemáticas e meta-análises, estudos observacionais analíticos (transversal, coorte, caso controle e ecológico), estudos experimentais (ensaio clínico randomizado, ensaio de campo e ensaio comunitário)	Relatórios de intoxicação por cosméticos

O processo de seleção foi realizado exportando os estudos encontrados nas diferentes bases de dados para o programa Rayyan, que permite o pesquisador fazer análise dos resumos. Foram excluídas as duplicatas e, pela da leitura do título e resumo dos artigos, e foram excluídos os artigos que não se encaixavam nos critérios de inclusão. Posteriormente, os textos completos dos estudos selecionados na etapa anterior foram avaliados, e aqueles que estavam em conformidade com os critérios de elegibilidade foram incluídos no processo de seleção de dados.

3.3 Comparação dos produtos destinados ao público adulto e infantil

Para esta etapa foram selecionados 8 produtos, sendo 4 destinados ao público infantil e 4 ao público adulto. De forma a manter uma comparação possível os tipos de produtos selecionados tinham a mesma aplicação e o mesmo modo de uso. Foram selecionados protetor solar (adulto e infantil), loção hidratante (adulto e infantil), *bubble bath* (adulto e infantil) e xampu (adulto e infantil). As marcas não serão mencionadas nesse trabalho, mas foram comparados produtos da mesma marca para uso adulto e infantil.

Para a seleção dos produtos foi determinado que era necessário que o site da empresa fornecesse os componentes da formulação e que o mesmo tivesse o produto equivalente aos públicos infantil e adulto.

4. Resultados e Discussão

4.1 Análise das RDCs e Portarias

A ANVISA é o órgão governamental responsável pela regulamentação dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dentro desses regulamentos existem normas que são direcionadas ao produtos infantis²⁰. Para que os produtos dessa classificação circulem no Brasil, os fabricantes necessitam cumprir regras estabelecidas e reunir a documentação estabelecida pela ANVISA para a obtenção da autorização de comercialização²⁰.

As responsabilidades direcionadas ao órgão envolvem o estabelecimento das definições de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, a classificação, requisitos técnicos de

regularização, formalização dos procedimentos eletrônicos necessários para a regularização dos produtos, estabelecimento de substâncias que podem estar contidas nas formulações e quais não devem ser usadas, exceto em alguns casos ^{20,21}.

4.1.1 Requisitos técnicos para a regularização de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

A RDC da ANVISA nº 07, de 10 de fevereiro de 2015 tem como objetivo atualizar e simplificar os processos de regularização, qualidade de informação e agilidade de análise de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes ²¹.

Os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes são classificados em dois grupos, produtos de Grau 1 e de Grau 2 ²¹. Produtos de Grau 1 são apenas notificados à ANVISA, sem a exigência de apresentação de testes de segurança e eficácia, pelo fato dos mesmo apresentarem propriedades básicas ou elementares, cujas comprovações não são necessárias, e também não há a necessidade de apresentação do modo de uso e suas restrições, devido às características intrínsecas do produto ²². Os produtos de grau 2 apresentam indicações específicas, os mesmos são classificados como produtos de grau de risco potencial, sendo assim, devem ser registrados na ANVISA e devem apresentar os testes de segurança e eficácia, junto com as informações sobre o modo de uso, cuidado e restrição de uso ²².

No anexo 1 estão listados os produtos estabelecidos como de grau 1 e de grau 2, de acordo com o Anexo II da RDC da ANVISA nº 07/ 2015 ²¹.

O anexo III da RDC da ANVISA nº 07/2015 estabelece os requisitos técnicos específicos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, que devem ser cumpridos pela empresa ²¹. Dentre os requisitos, existem duas maneiras do modo como os documentos precisam ser organizados, a primeira informa como os documentos precisam estar na empresa e à disposição da autoridade competente e a segunda relatada quais documentos precisam ser apresentados para a autorização de comercialização do produto ²¹.

Os documentos que precisam estar à disposição da autoridade competente são: a fórmula quali-quantitativa, a função dos ingredientes da fórmula, a bibliografia e/ou referência dos

ingredientes, a especificação técnica organoléptica e físico-química de matérias-primas e produto acabado, a especificação microbiológica de matérias-primas e produto acabado, o processo de fabricação, a especificação técnica do material de embalagem, os dados de estabilidade, o sistema de codificação de lote, o projeto de arte de etiqueta ou rotulagem, os dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia), os dados de segurança de uso (comprovação de segurança), a finalidade do produto, o certificado de venda livre consularizado (original), o registro/autorização de empresa/certificado de inscrição do estabelecimento e a fórmula do produto importado consularizada ²¹.

Os documentos que devem ser apresentados para a autorização de comercialização do produto são: a fórmula quali-quantitativa, a função dos ingredientes da fórmula, a bibliografia e/ou referência dos ingredientes, a especificação técnica organoléptica e físico-química do produto acabado, a especificação microbiológica do produto acabado, os dados de estabilidade, o projeto de arte de etiqueta ou rotulagem, a finalidade do produto, o certificado de venda livre consularizado (cópia autenticada) e a fórmula do produto importado consularizada ²¹.

O anexo V da RDC da ANVISA nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, tem como objetivo estabelecer as informações que são indispensáveis nos rótulos dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes ²¹. Os itens obrigatórios podem constar tanto na embalagem primária quanto na secundária. Por definição temos que a embalagem primária é o envoltório ou recipiente que está em contato direto com o produto, já a embalagem secundária é aquela que contém a embalagem primária ²¹.

Os itens que precisam constar na embalagem primária são: nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome, marca, lote ou partida, modo de uso (se for o caso), advertências e restrições de uso (se for o caso) e a rotulagem específica ²¹. Já os itens que precisam constar na embalagem secundária são: nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome, marca, número de registro do produto, prazo de validade, conteúdo, país de origem, fabricante/importador/titular, domicílio do fabricante/importador/titular, modo de uso (se for o caso), advertências e restrições de uso (se for o caso), rotulagem específica e ingredientes/composição ²¹.

Existem alguns casos em que o produto não apresenta embalagem secundária, dessa forma, toda a informação requerida para essa embalagem devem constar na embalagem primária ²¹. Caso seja necessário, o modo de uso pode ser figurado em folheto anexo, porém, deve constar

na embalagem primária a seguinte frase “Ver folheto anexo”²¹. Em casos que a embalagem tenha o tamanho reduzido, de forma a dificultar a inclusão de advertências e restrições de uso, as informações podem ser adicionadas em folheto anexo, e na embalagem primária deve constar a seguinte frase “Ver folheto anexo”²¹.

O anexo VI da RDC da ANVISA nº 07/2015 informa o regulamento técnico sobre rotulagem específica para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfume. Os produtos que precisam de informações adicionais no rótulo são aerossóis, neutralizantes, produtos para ondular e alisar os cabelos, agentes clareadores de cabelos e tinturas capilares, tinturas capilares com acetato de chumbo, depilatórios e epilatórios, dentifrícios e enxaguatórios bucais com flúor, produtos antiperspirantes/antitranspirantes e tônicos capilares²¹.

O anexo VIII da RDC da ANVISA nº 07/ 2015 lista os produtos que estão sujeitos ao procedimento de registro na ANVISA. O Anexo 2 informa quais são esses produtos²¹.

4.1.2 Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis

A RDC da ANVISA nº 639, de 24 de março de 2022, complementa o que já é especificado pela RDC nº 07/2015, porém, a mesma é voltada aos requisitos técnicos relativos à segurança, formulação e rotulagem para a regularização de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de uso infantil^{10,21}. A faixa etária considerada como público infantil é de 0 (zero) à 12 (doze) anos incompletos, e no Anexo I existe as categorias previstas para eles¹⁰.

No anexo 3 é possível consultar quais são os produtos classificados como Produto de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

A RDC da ANVISA nº 639/2022 estabelece que os protetores solares destinados ao público infantil devem atender os requisitos estabelecidos na RDC da ANVISA nº 629/2022, e os repelentes destinados às crianças devem atender aos requisitos da RDC nº 19/2013¹⁰.

Aromatizantes, fragrâncias e flavorizantes ou composições aromáticas utilizados para formulações infantis devem atender aos critérios estabelecidos na RDC nº 530/2021¹⁰. Os

parâmetros para controle microbiológico devem cumprir o estabelecido na RDC nº 630, de 10 de março de 2022 ¹⁰.

O capítulo II da RDC 639/2022 indica que a formulação infantil deve ser facilmente removida com água após sua aplicação. Além disso, os ingredientes devem ser seguros e próprios para a finalidade do produto, a seleção dos componentes deve ser pensada em uma possível ingestão acidental, e podem ser utilizados ingredientes com a função desnaturante (gerador de gosto amargo) de forma a evitar a ingestão, desde que os mesmos sejam seguros para ingestão pelas crianças ¹⁰.

Produtos de uso adulto, como sabonetes, produtos de limpeza e higienização, contendo ou não álcool, podem ser utilizados pelo público infantil, mas os mesmos devem cumprir o estabelecido no Anexo II da RDC 639/2022 ¹⁰. Produtos desodorantes, axilar e pédico, para uso infantil não podem conter em sua formulação ingredientes que apresentem a função antitranspirante, mas podem apresentar componentes que sejam utilizados como antissépticos, desde que sejam seguros para uso infantil. Não é permitido o registro de produtos cosméticos infantis apresentados na forma de aerossol ¹⁰.

As embalagens de produtos destinados a crianças não devem conter apelos infantis e material publicitário, não é permitido componentes que possam ser facilmente destacados ou com constituintes tóxicos ¹⁰. Os dizeres encontrados na rotulagem devem responder ao que é estabelecido na RDC 639/ 2022 e as demais resoluções que tratem de rotulagem específica e obrigatória para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes ¹⁰.

No Anexo 4 estão listados os requisitos específicos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes infantis, abrangendo o grupo, faixa etária, avaliação de segurança, advertências de rotulagem e outras limitações e requerimentos, proveniente da RDC 639/ 2022.

4.1.3 Lista de substâncias conservantes permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

A RDC Nº 528, DE 4 DE AGOSTO DE 2021 dispõem sobre as substâncias de ação conservantes permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes ²³. A resolução informa que conservantes são substâncias que ao serem adicionadas como componentes de formulações de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes geram

inibição de crescimento de microrganismos durante a fabricação e a estocagem, além de protegerem os produtos da contaminação durante o uso²³.

Existem substâncias adicionadas as formulações que desencadeiam propriedades antimicrobianas contribuindo assim para a conservação do produto, porém, as mesmas não são lista na resolução²³. A RDC informa que é possível se ter a combinação de conservantes no produto, porém os limites individuais de cada um e suas condições de misturas devem ser respeitadas²³.

No Anexo 5 é informado quais as substâncias conservantes permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências, provenientes da RDC 528/ 2021²³.

4.1.4 Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

A RDC da ANVISA nº 628, de 10 de março de 2022, estabelece os corantes permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, além da especificação do campo de aplicação em que os mesmos podem ser utilizados²⁴. A resolução estabelece que as impurezas máximas de metais permitidas para os corantes orgânicos artificiais são: chumbo 20 ppm, arsênico 3 ppm, bário solúvel em ácido clorídrico 0,001 N ou 500 ppm, e outros metais pesados 100 ppm²⁴.

A RDC apresenta uma lista de corantes permitidos em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, assim como o campo de aplicação que os mesmos podem ser utilizados²⁴. Os campos de aplicação são identificados como:

- I. Substâncias corantes permitidas para todos os tipos de produtos²⁴;
- II. Substâncias corantes permitidas para todos os tipos de produtos, excetos aqueles que são aplicados na área dos olhos²⁴;
- III. Substâncias permitidas exclusivamente em produtos que não entram em contato com mucosas nas condições normais ou previsíveis de uso²⁴; e

- IV. Substâncias corantes permitidas exclusivamente em produtos que tenham breve contato com a pele e cabelos²⁴.

No Anexo 6 estão listados os corantes permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, assim como o número de *color index* ou denominação dos corantes, o tipo de cor, seus campos de aplicação e outras limitações e requerimentos, provenientes da RDC da ANVISA nº 628, de 10 de março de 2022.

4.1.5 Regulamento técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos

A RDC Nº 629, de 10 de março de 2022 dispõe os requisitos técnicos, métodos de avaliação de eficácia e os critérios de rotulagem de protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos, além de assegurar a eficácia e segurança à proteção da saúde pública e o estabelecimento de critérios de rotulagem simples e compreensíveis, tornando possível a escolha do produto pelo consumidor de forma adequada¹⁴.

A resolução define como protetor solar as preparações cosméticas que entram em contato com a pele e lábios com a presente finalidade de proteger contra a radiação UVA e UVB, por meio da absorção, dispersão ou reflexão da radiação¹⁴. Consta também a definição de produtos multifuncionais sendo aquelas preparações cosméticas destinadas ao contato com a pele e lábios trazendo o benefício de proteção contra a radiação UV, mas não como finalidade principal¹⁴.

A radiação ultravioleta é interpretada como a região do espectro eletromagnético emitido pelo sol, tendo como comprimentos de onda a faixa de 200 à 400 nanômetros (nm), e os mesmos são divididos em três faixas. A primeira é nomeada como ultravioleta C (UV-C) e tem como comprimentos de onda a faixa de 200 à 290 nm, a segunda é o ultravioleta B (UV-B) estabelecida entre 290 à 320 nm, e a última é o ultravioleta A (UV-A) e tem como espectro o intervalo de 320 à 400 nm¹⁴.

O fator de proteção solar (FPS) é estabelecido como sendo a razão entre a dose mínima eritematosa de uma pele protegida por protetor solar (DMEp) e a dose mínima eritematosa desprotegida (DMEnp) da mesma pele¹⁴. A Dose mínima eritematosa de uma pele é definida como sendo a dose mínima de radiação ultravioleta para se ter a primeira reação eritematosa

perceptível com bordas definidas, esse quadro pode ser observado entre 16 e 24 horas após a exposição solar ¹⁴.

O fator de proteção UVA (FPUVA) é obtido por meio da razão entre a dose mínima pigmentária de uma pele protegida por protetor solar (DMPp) e a dose mínima pigmentária de uma pele não protegida (DMPnp) ²⁵. A dose mínima pigmentária é definida como sendo o valor de radiação UVA para se produzir um escurecimento pigmentário com bordas definidas da pele, esse cenário acontece cerca de 2 à 4 horas após a exposição à radiação UVA ¹⁴.

O capítulo III da resolução menciona as requisições de rotulagem para produtos de proteção solar e produtos multifuncionais, os pontos obrigatórios que devem constar na rotulagem principal (primária e secundária) são: número inteiro de proteção solar procedido da palavra “Fator de Proteção Solar” ou FPS, a denominação de categoria de proteção (DCP) e frases de advertência e instruções, relatadas no anexo 7, de acordo com o artigo 15 da resolução ¹⁴.

O artigo 12 da resolução informa os critérios que os protetores solares devem cumprir, dessa forma se torna necessário que o FPS seja maior que 6, o FPUVA tem que ter o valor acima de 1/3 de FPS declarado na rotulagem e o comprimento de onda crítico é de no mínimo 370 nm¹⁴. Os produtos de proteção solar não devem conter alegações que impliquem em: possibilidade de não reaplicar o produto, denominação que induzam a bloqueio ou proteção total da radiação solar e indução de que existe uma proteção de 100% contra a radiação UV ou efeito antissolar ²⁵. O fabricante tem a possibilidade de informar quanto tempo é necessário para a reaplicação do produto e o período de esperar antes da exposição ¹⁴.

No Anexo 8 está relatado as designações das categorias de proteção (DCP) que devem constar na rotulagem do produto de proteção solar, proveniente da RDC N° 629, de 10 de março de 2022 ¹⁴.

4.1.6 Lista de filtros ultravioletas permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

A RDC N° 600, de 9 de fevereiro de 2022 estabelece os filtros solares permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, além de mencionar a máxima concentração autorizada e outras limitações e requerimentos²⁵.

No Anexo 9 estão listadas os filtros solares permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, com a menção a sua concentração máxima e outras limitações, proveniente da RDC N° 600, de 9 de fevereiro de 2022.

4.1.7 Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

A RDC n° 529, de 4 de agosto de 2021, apresenta a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. A resolução menciona que, além das substâncias listadas, se torna proibido o uso de componentes com propriedades perigosas, como os produtos de categoria 1, 1A, 1B e 2 com relação a propriedades mutagênicas, cancerígenas ou tóxicas²⁶. Produtos classificados como categoria 1 são extremamente tóxicos, e são divididos em 1A e 1B²⁷. Produtos 1A são conhecidos por induzir mutações em células germinativas de seres humanos, e o 1B presumidamente responsável por induzir tais mutações²⁷. Na categoria 2 existem os produtos que mostram uma indicação em causar efeitos genotóxicos, porém, não apresentam evidências de serem mutagênicos em células germinativas²⁷.

A ANVISA entende que existem substâncias incluídas na categoria 1 do *International Agency for Research on Cancer* (IARC) ou classificadas como CMR, que significa que são cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução, classificadas como 1A, 1B e 2, que podem não colocar em risco a saúde. Dessa forma, caso seja fundamentado em documentação técnica-científica que as mesmas não apresentam riscos, elas poderão ser utilizadas em formulações²⁶. Vale a pena salientar que essas substâncias só serão utilizadas caso seja extremamente necessário para o processo de fabricação e em condições onde o produto acabado permaneça seguro²⁶.

A documentação técnica deve levar em consideração o risco à saúde do consumidor, a concentração máxima permitida do ingrediente, o campo de aplicação, as condições normais e

previsíveis de uso, a frequência de uso e o tempo de exposição ao produto²⁶. A mesma ainda deve respeitar os requisitos estabelecidos na Portaria nº 295, de 16 de abril de 1998, e suas atualizações, podendo incluir atualizações de referências²⁶.

O artigo 6 da resolução ainda informa que só serão permitidos o uso dessas substâncias em produtos caso as mesmas sejam tecnologicamente inevitáveis para os procedimentos de fabricação corretos, e com a comprovação de que o produto acabado seja seguro para o consumidor²⁶.

O Anexo da RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021 apresenta a lista de substâncias que não devem ser utilizadas em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, a mesma contém cerca de 1404 substâncias²⁶. É indicado o nome das substâncias, seguidas do número de registro do *Chemical Abstracts Service* (CAS) e do Nº EC²⁶.

Algumas das substâncias encontradas na lista são: ácido tiroprópico e seus sais, ácido tricloracético, alcalóides de *Rauwolfia serpentina L* e seus sais, aminas simpaticomiméticas que atuam sobre o sistema nervoso central, óleo de antraceno, berílio e seus compostos, brucina, cantaridina, curarizantes sintéticos, hexacloroetano, metaldeído, nitrosaminas, criseno, uretano, nitrofenol, azobenzol, gasóleos (petróleo) pesados de vácuo, entre outras²⁶.

4.1.8 Lista de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas

A RDC da ANVISA nº 530, de 4 de agosto de 2021, estabelece a lista de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas, além de estabelecer a lista de componentes de aromas e fragrâncias que devem ser mencionados na rotulagem dos produtos em condições específicas²⁸.

Alguns exemplos de substâncias relatadas na lista de substância que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que não devem conter, exceto em restrições estabelecidas, são: ácido bórico, tetraboratos, ácido tioglicólico e seus sais, cloratos de metais alcalinos, amônia, parafenilenodiamina (PPD) e seus derivados, hidróxido de sódio ou potássio, quinino e seus sais, dissulfeto de selênio, complexos de hidroxicloretos de alumínio, sulfato de

alumínio tamponado, talco (silicato de magnésio hidratado), ácido salicílico, metanol, fluoreto de potássio, hidróxido de cálcio, entre outros²⁸.

Dentre as substâncias relatadas na resolução, temos uma menção ao peróxido de hidrogênio (água oxigenada) e outras substâncias que podem liberar a substâncias²⁸. A adição dessa substância a lista se torna necessária, pois dependendo da concentração em solução a mesma gera efeitos nocivos ao consumidor²⁹. Em concentrações menores do que 8% (m/v) pode levar a irritações nos olhos, enquanto em concentrações entre 8 e 27,5% (m/v) pode levar a injúrias temporárias, e por fim em concentrações entre 27,5% e 52% leva injúrias sérias residuais ou temporárias, como queimaduras na pele e em tecidos²⁹.

O Enxofre é mencionado na lista e o seu uso está destinado a produtos para combater a caspa (com concentração máxima de 5%) e para acne (com concentração máxima de 10%)²⁸. Produtos contendo essa substância não deve ser utilizados em consumidores que apresentam hipersensibilidade a ela, além do mais quando em grandes concentrações em xampus pode causar Dermatite Alérgica de Contato (DAC), irritações na pele, ressecamento do cabelo e danos aos fios³⁰.

A resolução por meio do artigo 4º estabelece que existem substâncias que podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas, quando as mesmas não excederem a concentração máxima autorizada para cada uma delas²⁸. O artigo 5º informa que existe a restrição relativa aos sistemas pulverizáveis aplicados a formas de apresentação que geram partículas no ar, e o parágrafo único estabelece que, nos casos em que esse sistema não disperse partícula no ar, existe a possibilidade de uso, como no caso de creme de barbear e *mousse*²⁸.

O artigo 6º faz menção ao Anexo II da RDC 530/2021, que contém a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem quando sua concentração exceder 0,001% nos produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue. O mesmo informa que as substâncias relatadas na lista apresentaram importantes reações alérgicas de contato entre os consumidores sensíveis, dessa maneira se torna necessário a descrição dos ingredientes na rotulagem dos produtos pela nomenclatura INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*), facilitando assim a sua identificação²⁸.

As substâncias relatadas no Anexo II da RDC 530/2021, são: *2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde*, *3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one*,

amyl cinnamal, amylcinnamyl alcohol, anisyl alcohol benzyl alcohol, benzyl benzoate, benzyl cinnamate, benzyl salicylate, cinnamal, cinnamyl alcohol, citral, d-limonene, eugenol, farsenol, geraniol, hexyl cinnamaldehyde, hydroxy-citronellal, isoeugenol, linalool, oak moss extract, treemoss extract, entre outras²⁸.

Como supracitado, temos que as fragrâncias estão entre os principais alergênicos mais comuns em cosméticos, apresentando potencial alergênico em formulações e sua inclusão deve estar acompanhada da determinação de sua concentração máxima permitida¹⁸. Um estudo informou que dentre as 150 substâncias utilizadas com a função de agregar aromas às formulações, cerca de 100 delas geram algum tipo de reação adversa ao consumidor, como fototoxicidade, como é o caso do óleo de *marigold* e analgesia proveniente do uso tópico de cânfora em uma concentração maior que 3%^{31,32}.

No Anexo 10 está relatada a lista de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas, proveniente da RDC da ANVISA nº 530, de 4 de agosto de 2021.

No anexo 11 está relatada a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem em situações que a concentração ultrapasse 0,001% em produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue, proveniente da RDC da ANVISA nº 530, de 4 de agosto de 2021.

4.1.9 Lista de substâncias de uso cosméticos: acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído

A RDC nº 15, de 26 de março de 2023, estabelece a regulamentação de uso e restrições aplicadas aos componentes acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes³³.

No Anexo 12 está relatada a lista do campo de aplicação e/ou utilização das substâncias, sua concentração máxima autorizada no produto final, as outras limitações e requerimentos e suas condições de uso e advertências que devem constar no rótulo, para as substâncias acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído, proveniente da RDC nº 15, de 26 de março de 2023.

4.1.10 Regulamento técnico da qualidade e os requisitos de avaliação da conformidade para brinquedos

A Portaria nº 302, de 12 de julho de 2021, estabelece os requisitos obrigatórios para Brinquedos, a serem atendidos pela cadeia fornecedora do produto no mercado nacional. A lista de documentos complementares necessários para garantir o objetivo mencionado anteriormente, inclui Norma ABNT NBR NM 300-1:2011 (segurança de brinquedos: propriedades gerais, mecânicas e físicas), Norma ABNT NBR NM 300-2:2004 (segurança de brinquedos: inflamabilidade), Norma ABNT NBR NM 300-3:2011 (Segurança de brinquedos: migração de certos elementos), Norma ABNT NBR NM 300-4:2004 (Segurança de brinquedos: jogos de experimentos químicos e atividades relacionadas), Norma ABNT NBR NM 300-5:2004 (segurança de brinquedos: jogos químicos distintos de jogos de experimentos), Norma ABNT NBR NM 300-6:2004 (segurança de brinquedos: brinquedos elétricos), Norma ABNT NBR 13793:2012 (segurança de mamadeiras e bicos de mamadeira), Norma ABNT ISO/TR 8124-8:2017 (diretrizes para a determinação do início da faixa etária) e Norma IEC 60825-1:2014 (*safety of laser products*)³⁴.

A Portaria nº 302/2021 define como brinquedo qualquer produto projetado ou claramente destinado para o uso em brincadeiras por crianças menores de 14 (quatorze) anos de idade³⁴. Maquiagem destinada às crianças é um dos itens mencionados no item 61 do anexo V - Lista de produtos que, explicitamente, não são considerados brinquedos. Dessa forma, maquiagens destinadas ao público infantil, mesmo que vendidas como brinquedos ou parte integrante de brinquedos, deverão cumprir os requisitos técnicos estabelecidos na RDC nº 639/2022, tais como indicação da faixa etária, avaliação de segurança, alertas que devem constar como advertência na rotulagem e mencionar, em casos especiais, as limitações e requerimentos específicos^{10,34,35}. No anexo IV da Portaria 302/2021 estabelece os requisitos de brinquedos que se constituem de maquiagem para bonecas e indica que os mesmos deverão conter a seguinte advertência: "ADVERTÊNCIA! NÃO PODE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS"³⁴.

4.2 Levantamento de dados envolvendo a falha de segurança e toxicidade de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

A busca nas bases de dados Pubmed e Embase foi realizada no dia 6 de julho de 2022, e foram encontrados 621 trabalhos sobre a falha de segurança ou toxicidade de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes em crianças e adolescentes, que incluem relatos de caso/série de caso e relatórios de intoxicações. Destes 621 artigos, 64 eram duplicatas. Após a exclusão das duplicatas foi feita uma triagem dos 557 artigos restantes para avaliação do título e resumo. Ao final dessa primeira etapa, foram selecionados 43 artigos para a leitura na íntegra. Após a leitura dos artigos, 33 artigos foram selecionados para extração de dados. A Tabela 3 resume a quantidade de artigos por etapa da triagem.

Tabela 3 - Resumo da quantidade de artigos levantados nas bases de dados, e os valores de artigos por etapa da triagem.

Total de artigos	621
Artigos duplicados excluídos	64
Após exclusão de duplicatas	557
Artigos selecionados para leitura	43
Artigos excluídos	514
Artigos excluídos após leitura	13
Artigos incluídos na revisão após leitura	30

Dente os 43 artigos selecionados para leitura na íntegra, 34 eram relato de caso/série de caso, porém 7 foram excluídos por não cumprirem os critérios de inclusão, restando 27 relatos ou séries de casos. Ao analisar os relatórios de intoxicações, 9 artigos foram incluídos para a leitura na íntegra, porém 3 artigos foram excluídos por não estarem de acordo com os critérios de inclusão, restando 6.

O Quadro 2 resume os motivos pelos quais os artigos foram excluídos após a leitura na íntegra.

Quadro 2 - Referências e motivos pelos quais os artigos foram excluídos após a leitura na íntegra.

Motivo de exclusão	Referência
Artigo fora dos idiomas estabelecidos no critério de inclusão	Peter et al., 2013.
Artigos sem acesso	Jović-Stošić et al., 2017; Färber et al., 2013.
Artigos que não eram Estudos Observacionais descritivas ou Relatórios de intoxicação	Brodhead et al., 2019; Gomez-Berrada et al., 2017; Arikan-Ayyildiz et al., 2012.
Não avaliava o uso de cosméticos	Dayasiri et al., 2018; Basbug et al., 2018.
Ano de publicação fora do critério de inclusão	Fraunfelder et al., 2003.
Artigo cancelado (publicação retirada do periódico)	Fernandez-Crehuet et al., 2016.
Artigo não separava quais efeitos adversos eram destinados apenas a crianças	Qasim et al., 2016.
Artigo que não se tratava de crianças	Yawei et al., 2021; Işik et al., 2017.

4.2.1 Relatos de caso/série de caso

A Tabela 4 consiste na extração dos dados dos relatos de caso/série de caso incluídos na revisão a partir do levantamento de dados.

Tabela 4 - Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continua).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Ting-Yuan Hsu, Chun-Chen Lin, Ming-Dar Lee, Brian Pin-Hsuan Chang e Jeing Daw Tsai (2016) (Taiwan)	Menina de 9 anos	Pasta de dente infantil	A paciente apresentava o hábito de engolir a pasta de dente e utilizou uma pasta de dente infantil contendo dióxido de titânio. Foi realizada a avaliação dos cortes de unha por fluorescência de raios X por dispersão de energia e foi detectado titânio nas amostras de unhas.	Síndrome da unha amarela (unhas amareladas, linfedema e sintomas respiratórios), tosse crônica, pneumonia recorrente, bronquiectasia, e sinusite crônica.
Michael R. Ori, Jaiva B. Larsen e Farshad "Mazda" Shirazi (2018) (Estados Unidos)	Menina de 17 meses	Creme de clareamento facial contendo mercúrio	Menina de 17 meses intoxicada por mercúrio devido a exposição de contato com pessoas que usavam o creme (mãe e avó) e por objetos contaminados pelo creme clareador	Hipertensão, agitação, constipação, artralgia, febre, diminuição do apetite, perda de peso, rinorreia, congestão, claudicação do lado direito e diminuição progressiva da deambulação. Após o tratamento se manteve um atraso significativo na linguagem receptiva e nas habilidades motoras finas.

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Jarret M. Burns, Andrew Marino, Mariann Manno e Edward W. Boyer (2013) (Estados Unidos)	Menino de 19 meses	Solução de clareamento da pele contendo 2% de hidroquinona	Ingestão de uma solução de clareamento da pele contendo 2% de hidroquinona	<i>Status epilepticus</i> , tremores, desvio do olhar para a esquerda, atividade convulsiva tônico-clônica e acidose metabólica.
Reiko Muramatsu, Mutsuo Saga e Kazuhiro Muramatsu (2021) (Japão)	Menino de 6 anos	<i>Sprays</i> desodorante contendo cloridrato de lisozima (derivado da clara do ovo)	Menino alérgico a ovo (previamente diagnosticado) utilizou um <i>spray</i> desodorante que continha lisozima (derivado da clara do ovo).	Dispneia, vômitos e urticária na região do tronco e pescoço, evoluindo para uma anafilaxia.
Paolo Romita, Caterina Foti, e Luca Stingeni (2020) (Itália)	Menina de 10 anos com sensibilidade de contato a metacrilatos de unhas	Esmalte de gel	Menina de 10 anos com sensibilidade de contato a metacrilatos utilizou o esmalte de gel da mãe	Eczema na face dorsal do polegar, lesões vesiculares, bolhas na ponta dos dedos, associadas a prurido e queimação.
Selahattin Katar e Beril Gümüş Demirel (2020) (Turquia)	Bebê recém-nascido com 3 dias de vida, portador de insuficiência respiratória	Tatuagem de hena	Bebê recém-nascido foi submetido a tatuagem de hena.	Responsividade baixa, cianose, dor, baixa pressão arterial, estado hipotônico, tom de pele alaranjado na região do abdômen e nas extremidades inferiores (local onde se tinha a presença da <i>henna</i>), falência respiratória, renal e hematológica

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Elena Brambilla, Marta Crevani, Elisa Roda e Carlo A. Locatelli (2020) (Itália)	13 casos de intoxicação em crianças, 10 menores de 4 anos e 3 crianças entre 4 e 11 anos), de um total de 32 casos de intoxicação relatados no artigo	Cola de unhas e cílios postiços (componente cianoacrilato foi considerado o mais perigoso da formulação)	Exposição à cola de unhas e de cílios postiços, na maioria dos casos por via dérmica, desencadeou quadros de intoxicação nos 32 pacientes, 13 deles crianças	Do total de casos, 7 pacientes apresentaram sintomas leves como queimaduras de primeiro grau e eritema, e 25 pacientes apresentaram quadro graves, como queimadura químicas ou pálpebra colada
A.k. Diaz e L Alonso (2019) (México)	Menino de 6 anos	Tatuagem de hena contendo o composto parafenilenodiamina (PPD)	Menino de 6 anos fez uma tatuagem de hena contendo PPD	Diagnosticado com dermatite de contato alérgica à PPD. Apresentou <i>rash</i> cutâneo, dermatose com crostas sanguíneas, eczema e prurido. Após um mês houve o retorno e o menino apresentava 4 áreas de alopecia no couro cabeludo.

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Elif Güdeloğlu e Barış Erdur (2020) (Turquia)	23 pacientes com idades entre 1 e 17 anos. No grupo 1 a faixa etária era de 1 à 5 anos com 2 pacientes, grupo 2 a faixa etária era de 6 à 10 com 8 pacientes, e no grupo 3 a faixa etária era de 11 à 17 anos com 13 pacientes	Tatuagem de hena contendo o composto parafenilenodiamina (PPD)	Intoxicação por PPD proveniente da tinta de hena para tatuagem. Todos os pacientes do grupo 3 fizeram ingestão da tinta com propósitos suicidas, e os outros dois grupos fizeram a ingestão acidental da hena.	Vômitos e agitação foram observados em todos os pacientes. Os sintomas mais comuns foram gastrointestinais, taquicardia, taquipnéia e dispnéia. Todos do grupo 1 tiveram taquicardia, taquipnéia e dispnéia. 7 pacientes do grupo 2 e 3 apresentaram angioedema. 2 pacientes do grupo 3 apresentaram <i>wooden tongue</i> . Doze pacientes apresentaram marcadores de função hepática elevada, e em 3 deles os valores foram o dobro do valor de referência. Em 7 pacientes a uréia e a creatinina estavam elevadas, desses 3 apresentaram acidose metabólica sem responsividade a tratamento e precisaram de diálise. Desequilíbrio eletrolítico foi encontrado em cinco pacientes. Em relação a parâmetros hematológicos, 6 pacientes apresentavam leucocitose, 8 pacientes tinham eosinofilia, 3 pacientes tinham trombocitopenia. Proteinúria, glicosúria e hematúria foram observadas em exames de urina de 6 pacientes. 3 pacientes apresentaram o intervalo PR prolongado. 7 pacientes apresentavam insuficiência renal. 7 pacientes tinham problemas respiratórios. 3 pacientes apresentaram problemas cardiovascular. 3 pacientes apresentaram complicações hepáticas

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Gamze Gokalp (2019) (Turquia)	453 pacientes na faixa etária de 0 à 18 anos. De 0 à 12 meses haviam 84 pacientes, de 12 à 36 meses haviam 185 pacientes, de 36 à 72 meses haviam 72 pacientes, de 72 à 144 meses haviam 48 pacientes e maior que 144 meses haviam 48 pacientes. Houve 23 pacientes no estudo de idade desconhecida. Cosméticos corresponderam a 11 casos de intoxicação	Os cosméticos utilizados no quadro de intoxicação não foram mencionados	Levantamento de envenenamento em crianças e adolescentes, no período de janeiro à dezembro de 2017. 76 pacientes apresentaram sintomas de intoxicação e 30 apresentavam achados patológicos ao exame físico	O estudo apenas indica a porcentagem de caso sintomáticos e não exemplifica quais foram os efeitos tóxicos, porém, foram relatados 16,8% de casos sintomáticos

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Elena Brambilla, Valeria M Petrolini, Maria Di Primo e Carlo A Locatelli (2019) (Itália)	Total de 570 pacientes, sendo a maioria crianças na faixa etária de 1 à 5 anos (59%). Em 11% dos casos foi relato o cosmético como agente desencadeador de intoxicação	Os cosméticos utilizados no quadro de intoxicação não foram mencionados	Estudo observacional de sete meses de acompanhamento de ligações do Centro de Controle de Envenenamento. Realizado no período de Outubro de 2017 à Abril de 2018	O estudo apenas indica a porcentagem de caso sintomáticos e não explica quais efeitos adversos foram relatados, porém, foram encontrados 14% de casos sintomáticos
Stefan Rakete, Elisabeth Asenbauer, Dennis Nowak e Stephan Bose-O'Reilly (2021) (Alemanha)	Menino de 4 anos	Creme facial contendo aproximadamente 18% de mercúrio. O creme não apresentava o objetivo de clareamento da pele	Menino de 4 anos é levado ao hospital com diagnóstico de envenenamento agudo por mercúrio. A contaminação ocorreu através do contato pele à pele com a mãe que usava o creme	Perda de peso (2 kg em 4 semanas), fraqueza, fadiga, sudorese intensa, hipertonia arterial (114/104 mmHg), taquicardia (>150 bpm), níveis elevados de aldosterona. Os níveis de mercúrio foram 19 µg/L na urina (nível de referência 0,4 µg/L) e 37 µg/L no sangue (nível de referência de concentração 0,8 µg/L). Além disso, o paciente se queixou de dor abdominal e dores articulares nos tornozelos. Os exames de imagem mostraram linfonodos aumentados de forma não específica na axila e sob a bainha carotídea

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Hülya Nazik, Feride Çoban Gül, Perihan Oztürk e Serkan Kirik (2018) (Turquia)	Duas irmãs que apresentavam 8 e 11 anos	Tatuagem de hena	Duas irmãs fizeram uma tatuagem de hena e após duas semanas a tatuagem desapareceu, e em seguida foi relatado uma hipertricose no local	Hipertricose local
Emma Ormerod, Thomas M. Hughes e Natalie Stone (2017) (Inglaterra)	Menino de 9 anos	Tatuagem de hena contendo resorcinol (1,3-dihidroxibenzeno)	Menino de 9 anos refez uma tatuagem de hena após duas semanas e apresentou um quadro de dermatite de contato. Teste de contato foi realizado e evidenciou a alergia ao resorcinol encontrado na tinta	Dermatite de contato

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
José María Ortiz Salvador, Altea Esteve Martínez, Jesús de la Cuadra Oyanguren e Violeta Zaragoza Ninet (2016) (Espanha)	De 726 crianças de 0 à 16 anos, 361 apresentaram sensibilização a um alergênico. parafenilenodiamina (PPD) foi encontrado em 34 casos de intoxicação	Das 34 reações positivas ao parafenilenodiamina (PPD) os seguintes produtos foram relatados como causa do contato com o alérgeno: batom (1 paciente), tinta de cabelo (4 pacientes) e tinta de tatuagem de hena (17 pacientes); 12 pacientes não conheciam o produto que desencadeou a alergia.	Levantamento de dados em que crianças apresentaram dermatite de contato devido à exposição a produtos cosméticos que continha parafenilenodiamina	Dermatite de contato
Sirje Kaur e Maire Vasar (2017) (Estonia)	Menino de 10 anos	Produto de cuidado da pele que continha formaldeído, colofônio, benzocaína e perfume natural (<i>Myroxylon pereirae</i>).	Menino de 10 anos foi levado ao hospital com dermatite após uso de produto de cuidado da pele	Dermatite generalizada resistente a tratamento. Erupções papulares na face, pescoço, pregas axilares e partes distais das extremidades. Sobre as mãos haviam vesículas e crostas

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Abdelmoneim Kheir, Israa Gaber, Sara Gafer e Wisal Ahmed (2017) (Sudão)	Menino de 6 anos (previamente não diagnosticado com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase)	Tinta para tatuagem de hena	Menino de 6 anos correu risco de vida após tatuagem de hena	<p>Ao chegar no hospital apresentava os seguintes sintomas: falta de ar, dor de cabeça e esclera amarelada.</p> <p>Durante o exame físico foi possível observar sopro sistólico curto (hêmico) na borda esternal esquerda. No hemograma foram encontradas algumas alterações, como hemoglobina (4 g/dL), hematócrito (13,1%), contagem de reticulócitos de 5,1%, contagem de células brancas de $18,2 \times 10^9$, contagem de plaquetas de $359,2 \times 10^9$. esfregaço periférico mostrou hipocromia leve com anisocitose.</p> <p>Todos os sinais relatados eram sugestivos de processo hemolítico.</p> <p>Alterações também foram encontradas na bilirrubina sérica total (51,3 Umol/L) e bilirrubina direta (5,13 Umol/L). Anemia hemolítica induzida por hena e diagnóstico do paciente com deficiência de G6PD (resultado do exame foi de 3,1 U/g, sendo o valor de referência de 4,50–13,50 U/g)</p>

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Djamila-Djahida Batouche, Nadia Benatta, Amine Negadi e Zahia Mentour (2017) (Argélia)	365 crianças menores de 6 anos, internadas em UTIP no hospital universitário de Oran. Apenas 2 casos foram devido a cosméticos	Os cosméticos utilizados como agentes de intoxicação não foram mencionados	relatórios do hospital universitário de Oran, com o intuito de realizar o acompanhamento dos principais produtos utilizados por crianças menores de 6 anos que desencadearam algum tipo de intoxicação	68% das crianças apresentavam distúrbios gastrointestinais, 2,3% apresentavam distúrbios (convulsões, ataxia e movimentos anormais) e 1,1% estavam em desconforto respiratório
Güntülü Şık e Agop Çıtak (2016) (Turquia)	Menina de 9 anos	Tintura de cabelo e tatuagem de <i>henna</i> contendo parafenilendiamina (PPD)	Paciente utilizou <i>henna</i> e tintura de cabelo e faleceu após 4 dias por desenvolver fibrilação ventricular resistente a antiarrítmicos tratamento e desfibrilação	Pele edemaciada, coberta de placas eritematosas, com coloração amarelo-acastanhado, oligúrico, evoluindo para uma diátese hemorrágica, insuficiência renal, acidose metabólica, insuficiência hepática e complicações cardíacas
Nebahat Demet Akpolat e Arzu Aras (2016) (Turquia)	Menina de 5 anos	<i>hena</i> contendo parafenilendiamina (PPD)	Após realizar uma tatuagem com <i>hena</i> , contendo PPD, ocorreu o desenvolvimento de dermatite por contato e hipertricose	Dermatite de contato e hipertricose

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Leilani Schwarcz e Crystal L. Begay (2013) (Estados Unidos)	3 crianças refugiadas da mesma família. A primeira criança tinha 20 meses, a segunda criança tinha 4 meses e a terceira tinha 3 anos de idade	Kajal contendo 54% de chumbo	Levantamento de três casos infantis de envenenamento por chumbo entre a população de refugiados nos Estados Unidos, devido ao uso de Kajal importado do Afeganistão. A exposição ao chumbo foi provavelmente uma combinação de absorção dérmica, conjuntival e ingestão (transferência mão-boca)	Os três pacientes eram assintomáticos, porém, apresentavam elevado teor de chumbo no sangue. A criança 1 apresentava o teor de 27,0 µg/dL (valor de referência do CDC = 5,0 µg/dL) e após duas semanas o teste foi realizado novamente, junto com os dois primos da criança 1, apresentando os seguintes resultados de teor de chumbo no sangue: criança 1: 18,9 µg/dL, criança 2 - 33,5 µg/dL e criança 3 - 5,3 µg/dL.
Hakan Turan, Mesut Okur, Ertugrul Kaya, Emrah Gun e Cihangir Aliagaoglu (2012) (Turquia)	Menino de 11 anos	Tinta de tatuagem de hena contendo parafenilenodiamina (PPD)	Menino de 11 anos realizou uma tatuagem de hena, contendo PPD, e desenvolveu o quadro de dermatite de contato. Após o tratamento, o teste de contato foi realizado e o resultado foi positivo para alergia à PPD	Edema, placas pruriginosas e dermatite de contato no local da tatuagem

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Vikram P Sharma, Ali Soueid, Aman Khanna, Abid Rashid e Steven LA Jeffery (2013) (Inglaterra)	Menino de 2 anos	Cola de unha contendo etil-2-cianoacrilato.	Menino de 9 anos com queimadura química no dorso do pé esquerdo, 9 dias após contato direto com cola de unha contendo etil-2-cianoacrilato, sendo necessário realizar enxerto de pele no local. O derramamento do recipiente contendo a cola de unha aconteceu de forma acidental	Queimadura química no dorso do pé

Tabela 4 – Extração de dados dos artigos de Relato de caso/ Série de caso (continuação).

Relato de caso/Série de caso				
Autores / Ano da publicação / País do estudo	População	Produto cosmético utilizado	Caso	Reações adversas relatadas / Grau de toxicidade
Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2012) (Estados Unidos)	Menino de 6 meses	<i>Tiro</i> contendo 82,6% de chumbo	Menino de 6 meses apresentou nível elevado de chumbo no sangue (BLL) devido ao uso de <i>tiro</i> , um cosmético nigeriano, que apresentava 82,6% de chumbo em sua composição. A criança utilizava o pó nas suas pálpebras desde que tinha 2 semanas de idade, sendo aplicado três à quatro vezes por semana. As possíveis formas de contaminação foram pálpebra-mão-boca, absorção pelas superfícies conjuntivais dos olhos ou em lágrimas ingeridas	Nível de chumbo no sangue (BLL) foi de 13 µg /dL (valor de referência 5 µg /dL), microcitose eritrocitária 2+, zinco protoporfirina no sangue total 30 µg /dL (normal: 0–35 µg /dL), volume celular médio de eritrócitos de 74,2 fL (normal: 68,0–83,1 fL)

Ao analisar os resultados extraídos dos artigos, foi possível observar alguns produtos que são mais recorrentes em causar reações adversas ou intoxicações. Foram selecionados alguns produtos com seus respectivos componentes desencadeadores de alergia para serem explanados nessa etapa.

A pasta de dente infantil contendo dióxido de titânio foi responsável por gerar o quadro da síndrome da unha amarela (unhas amarelas, linfedema e sintomas respiratórios) em uma criança de 9 anos que ingeriu a pasta de dente ³⁶. O dentifrício infantil é classificado como produto de grau 1, e necessita de rotulagem específica, porém, deve ser observado se o mesmo contém flúor em sua composição, pois isso é um determinante das observações que devem ser incluídas no rótulo ^{10,21}. Os dentifrícios com e sem flúor são recomendados para todas as faixas etárias, e para a avaliação de segurança é necessário a comprovação de ausência de irritabilidade da mucosa oral ¹⁰. Os alertas que devem conter na pasta de dente com flúor são: não ingerir, até 6 anos de idade usar uma quantidade do tamanho de uma ervilha e é necessário a supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição ¹⁰. No caso do dentifrício sem flúor no rótulo deve conter a informação de que o produto não pode ser ingerido e que o mesmo deve ser aplicado por um adulto ou sob sua supervisão ¹⁰.

O dióxido de titânio encontrado na pasta de dente é classificado pela Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer (IARC) como potencialmente cancerígeno ³⁷. A ANVISA classifica o dióxido de titânio como corante, e seu uso é permitido em alimentos e bebidas ^{21,37}. A Farmacopéia Brasileira classifica o dióxido de titânio como pigmento branco, e seu uso é permitido em diversas áreas, exceto em suturas cirúrgicas e na forma farmacêutica injetável, porém não existe a menção de concentração máxima permitida ³⁸. A RDC nº 79, de 28 de agosto de 2000 proíbe o uso de dióxido de titânio em produtos destinados a crianças menores de 3 anos, em produtos para as áreas dos olhos e de higiene oral ³⁹.

O dióxido de titânio pode gerar efeitos no sistema respiratório quando inalado, e pode ser transloucado para outros órgãos, desencadeando efeitos nocivos na boca, pele, fígado, braço, rim e cérebro ⁴⁰. Klingelfus et al (2013) demonstraram que nanopartículas de dióxido de titânio ao serem aplicadas em baixas doses podem alterar a atividade enzimática e levar a danos no DNA, induzindo a apoptose em eritrócitos de *Rhamdia quelen* ⁴¹.

O creme de clareamento facial contendo mercúrio levou uma menina de 17 meses a desenvolver intoxicação por mercúrio, apresentando hipertensão, agitação, constipação, artralgia, febre, diminuição do apetite, perda de peso, rinorreia, congestão, diminuição progressiva da deambulação e claudicação do lado direito⁴². Creme clareador de pele é classificado como produto de grau 2 e está sujeito a registro²¹. Segundo a Farmacopéia Brasileira, o limite estabelecido de mercúrio como impureza é de 1,5 µg/g em uso oral e de 0,15 µg/g em uso parenteral, e a ANVISA estabelece que o limite máximo do mesmo é de 1 ppm^{33,38}. A RDC nº 48, de 16 de março de 2006, por meio do seu anexo único, lista as substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e entre esses compostos o mercúrio e seus compostos (exceto aqueles especiais mencionados em outras listas de substâncias) está citado⁴³.

O mercúrio em altos teores leva a efeitos prejudiciais no fígado, rim, pulmão, cérebro, além de levar a danos neuropsiquiátricos, pelo fato do sistema nervoso humano ser extremamente sensível a esse metal e suas formas⁴⁴. Os danos relatados quando existem intoxicações que lesam o cérebro, são: aumento da irritabilidade, tremores, distorções de audição e visão, problemas de memória e timidez⁴⁴. Ao analisar os efeitos nocivos no organismo devido a exposição é comum quadro de náuseas, vômitos, diarreia, elevação da pressão arterial, pneumonia, dores no peito, dispnéia, tosse, irritação nos olhos, salivação e gengivite⁴⁴.

A solução clareadora de pele contendo 2% de hidroquinona levou um menino de 19 meses ao desenvolvimento de *status epilepticus*, tremores, atividade convulsiva tônico-clônica e acidose metabólica após a ingestão da solução⁴⁵. A hidroquinona quando usada a longo prazo pode apresentar atividade carcinogênica, e seu uso é proibido no Canadá, Japão e na Europa⁴⁷. Além do mais, quando utilizada em concentrações superiores a 5% gera efeitos adversos como persistente hipopigmentação ou despigmentação e ocronose⁴⁶⁻⁴⁸. A ANVISA estabelece que a concentração máxima de hidroquinona permitida em cosméticos é de 2%, e qualquer produto que apresente o composto não deve ser utilizado em cílios ou sobrancelhas, não deve ser usado por crianças menores de 12 anos, o contato com os olhos deve ser evitado e em caso de irritação o uso deve ser suspenso⁴⁹.

A hidroquinona apresenta a capacidade de inibir a tirosinase, uma enzima responsável pela melanogênese, além do mais, a substância consegue levar a uma hipopigmentação reversível

por meio da inibição de melanócitos⁴⁵. Devido aos seus mecanismos de ação é muito empregada para clareamento de pele, tratamento de distúrbios dermatológicos como o cloasma e o vitiligo⁴⁵.

O *spray* desodorante contendo cloridrato de lisozima, derivado da clara de ovo, levou um menino de 6 anos ao hospital com quadro de dispneia, vômitos, anafilaxia e urticária na região do tronco e pescoço⁵⁰. A criança já apresentava alergia previamente diagnosticada a ovo⁵⁰. Os desodorantes, de uso adulto, quando o uso for axilar, colônia (exceto íntimo), pédico e não apresentarem ação antitranspirante são classificados como grau 1, e em casos que os mesmos apresentem a ação antitranspirante e sejam destinados a uso íntimo são classificados como grau 2²¹.

Muramatsu et al (2021) relata que a alergia a clara de ovo é umas das mais comuns na sociedade japonesa, e informa que é possível encontrar muitos desodorantes *sprays*, desinfetantes e sabonetes que contém cloridrato de lisozima. A lisozima é um polipeptídeo derivado da clara de ovo e apresenta a capacidade de quebrar glicosaminoglicanos, além de propriedades antiinflamatória, antiviral e antibacteriano⁵⁰.

Desodorantes infantis são separados em uso axilar e pédico, e ambos são permitidos para uso por crianças a partir de 8 anos de idade, necessitam comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutânea para a avaliação de segurança e não podem conter substâncias antitranspirantes¹⁰. As advertências que precisam ser incluídas no rótulo para desodorante axilar são: uso recomendado a partir de 8 anos, usar sob orientação de um adulto, usar somente na axila e não usar na pele irritada ou lesionada e em caso de irritação procurar um médico¹⁰. As advertências do desodorante pédico são: uso recomendado a partir de 8 anos, deve ser aplicado por adulto ou sob orientação, não usar na pele irritada ou lesionada e em caso de irritação procurar um médico¹⁰. O cloridrato de lisozima é classificado como produtos de ovos e é permitido no limite máximo de 0,50 mg/kg para alimentos⁵¹.

O esmalte em gel contendo metacrilatos foi responsável em desencadear eczema na face dorsal do polegar e lesões vesiculares, bolhas na ponta dos dedos com prurido e queimação em uma menina de 10 anos, que já apresentava sensibilidade ao componente⁵². O esmalte, quando o uso for para adultos, é classificado como produto de grau 1 e quando o mesmo for destinado ao público infantil a sua classificação é grau 2 e necessita de registro^{10,21}. O uso do produto de adulto em crianças não é permitido e o uso do produto infantil em crianças é permitido a partir de

5 anos de idade. O produto infantil deve apresentar indicação apenas para colorir as unhas, deve ser facilmente removido com água e sabonete, se torna necessário realizar a comprovação da ausência de irritabilidade, fotossensibilização e a avaliação da toxicidade oral dos ingredientes da formulação¹⁰. Na rotulagem deve constar as seguintes advertências: não usar em menores de 5 anos, não usar caso a pele dos dedos ou cutículas estejam inflamadas ou machucadas, em caso de irritação entrar em contato com médico e suspender o uso, e usar sob supervisão de um adulto¹⁰.

A tinta de hena contendo a substância parafenilenodiamina (PPD) foi responsável por inúmeros relatos de efeitos adversos nos artigos. A tatuagem de hena foi responsável por gerar falência múltipla de órgãos em um recém-nascido com 3 dias de vida⁵³, e, em um menino de 6 anos, a tatuagem levou ao quadro de dermatite de contato alérgica à PPD⁵⁴. Em um levantamento com 23 pacientes, com idade variando entre 1 à 17 anos, houve inúmeros relatos de efeitos adversos provenientes da exposição à PPD por meio da tatuagem, sendo os sintomas mais comuns os gastrointestinais, taquicardia, taquipnéia e dispnéia⁵⁵. Vale a pena salientar que no artigo é informado que os participantes mais velhos fizeram a ingestão da tinta propositalmente⁵⁵.

Duas irmãs, com idade de 8 e 11 anos, fizeram uma tatuagem de hena na praia e, após duas semanas, a tatuagem havia desaparecido e em seguida apresentaram o quadro de hipertricose no local da tatuagem⁵⁶. Um levantamento realizado em 2016 indicou que dentre 726 relatos envolvendo sensibilização e efeitos adversos a alergênicos, a PPD foi responsável por 34 casos, dentre os quais o uso da tatuagem de hena foi o fato desencadeador da dermatite de contato⁵⁷. Em um menino de 6 anos, a tatuagem o levou a um quadro hemolítico, com alterações na hemoglobina, hematócrito, contagem de reticulócitos, plaquetas e células brancas⁵⁸. Além disso, foi observado uma hipocromia leve com anisocitose e anemia hemolítica, e, em seguida, foi possível estabelecer o quadro de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase⁵⁸.

Em outros casos, uma menina de 5 anos apresentou o quadro de dermatite de contato e hipertricose após a tatuagem contendo PPD⁵⁹. Um menino de 11 anos apresentou dermatite de contato, com placas pruriginosas e edema no local da tatuagem contendo o composto PPD⁶⁰. Em um relato de caso de uma menina de 9 anos foi possível acompanhar o efeito da associação da tatuagem de hena contendo PPD e tintura de cabelo⁶¹. Essa paciente veio a óbito após 4 dias por desenvolver fibrilação ventricular resistente a antiarrítmicos e desfibrilação⁶¹.

A tinta de hena é um pó com coloração marrom-avermelhado, fotossensível e a duração da tatuagem na pele é reduzida^{62,63}. Seu uso é considerado relativamente seguro por apresentar um baixo potencial alergênico^{62,63}. O composto PPD é adicionado à hena para mudança do tom da cor para preto ou cor de ébano, e aumento da durabilidade da tatuagem na pele em até 6 semanas⁶⁴. A PPD é facilmente absorvida pela pele e desencadeia inúmeros efeitos adversos, como dermatite de contato, hipersensibilidade imediata, lesões sistêmicas, urticária, dificuldade respiratória e angioedema⁶⁵⁻⁶⁷. O Comitê Científico de segurança ao Consumidor (CCSC) da União Europeia lista a PPD na categoria de composto químico com potente ação sensibilizante, e em estudos *in vivo* e em humanos foi possível acompanhar a sua capacidade irritante e sensibilizadora dérmica, podendo inclusive levar a uma sensibilização do aparelho respiratório e desencadear quadros asmáticos⁶⁸⁻⁷⁰.

A PPD é proibido em tinturas de sobrancelhas e cílios, e o seu limite máximo permitido em tinturas corantes para cabelos de adultos é de 6%⁶⁴. É necessário no rótulo de produtos que contenham a substância tenha os seguintes alertas: pode causar reação alérgica, contém “fenilenodiaminas”, não usar em cílios e sobrancelhas, e caso o produto seja exclusivo para uso profissional, as informações supracitadas devem ser informadas. é adicionado o aviso de que o produto é somente para uso profissional e que é necessário o uso de luvas⁶⁴.

A tatuagem de hena contendo resorcinol (1,3-dihidroxibenzeno) levou um menino de 9 anos ao quadro de dermatite de contato após refazer a tatuagem que havia feito há duas semanas⁷¹. A literatura apresenta relatos de irritações da pele e dos olhos causadas pelo resorcinol, e este é classificado como corante para a coloração de cabelos (uso geral), em xampus e loções para cabelos⁶⁴. Apresenta a concentração máxima de 5% na coloração, e em outros casos é de 0,5%, e em casos de mistura oxidativa a sua concentração máxima é de 1,25%^{64,70}. Estudos *in vitro* relataram que a substância apresenta efeito mutagênico⁷² e a soma desses fatores indica que produtos que a contenham necessitam de advertências na rotulagem, como: contém resorcinol, enxaguar bem os cabelos após a aplicação, não usar em cílios ou sobrancelhas, lavar imediatamente caso o produto entre em contato com os olhos, e em casos que o mesmo é destinado a produto por profissionais, informar em rótulo essa informação, além das citadas^{64,72}.

4.2.2 Relatórios de intoxicação

A Tabela 5 consiste na extração dos dados dos relatórios de intoxicações incluídos nesta revisão a partir do levantamento de dados.

Tabela 5 - Extração de dados dos Relatórios de intoxicação.

Relatórios de intoxicação			
Autores / País /Ano da publicação	População	Composto	Efeitos adversos relatados
Michael S. Euwema; Terrel J. Swanson (2022) (Estados Unidos)	Cerca de 2,2 milhões de ligações recebidas, das quais 47% eram sobre crianças menores de seis anos de idade	Salicilatos (encontrado em óleo de gaultéria, subsalicilato de bismuto, bálsamos mentolados), terpenoídes (encontrado em balsamos), ácido hialurônico, ácido selenioso, ácido metacrílico (encontrado em cola de cosmético)	Salicilatos causaram náuseas, vômitos, diaforese, zumbido hipertêmico, depressão do SNC, hiperventilação, acidose metabólica primária, edema pulmonar, edema cerebral, coma. Terpenoídes causaram supressão respiratória, estado de mal epilético, odor típico, desconforto GI, sensação de calor, hiperatividade do SNC e, em seguida, depressão. Ácido hialurônico, ácido selenioso e ácido metacrílico causaram salivação, queimaduras periorais, dificuldade respiratória, disfagia, efeitos metabólicos (metemoglobinemia, hemólise, toxicidade por cianeto)
Nicole E. Reid, Kelly Johson-Arbor, Susan Smolinske e Toby Litovitz (2022) (Estados Unidos)	Ao analisar relatos de intoxicação por cosméticos e produtos de cuidado pessoal, crianças menores de 4 anos correspondem a 52,9% dos casos do total de 156.202 casos registrados no ano de 2020	Cosméticos e produtos de cuidado pessoal	Náusea, sonolência, dor de cabeça, dor abdominal, dispneia, tontura, vômito, diarreia, tosse, irritação ocular e relatos de múltiplos efeitos clínicos.

Tabela 5 - Extração de dados dos Relatórios de intoxicação (continuação).

Relatórios de intoxicação			
Autores / País /Ano da publicação	População	Composto	Efeitos adversos relatados
Simona Ruggier, Paola Angela Moro, Lidia Sautebin (2012) (Itália)	<p>No período de 2005 a 2010 houve o relato de 11.322 casos vinculados a intoxicação por cosméticos, sendo que 77% eram de crianças menores que 4 anos de idade. 30% dos casos tiveram produtos de higiene pessoal como agentes de intoxicação e 13% dos casos tiveram perfumes e produtos de cuidado capilar como agentes de intoxicação.</p> <p>Desses casos a distribuição etária de crianças foi de: 0-6 meses 2,6%, 7-12 meses 17,6%, 13-24 meses 31,3%, 25-36 meses 32,2%, e 37-48 meses 16,3%</p>	<p>Categoria de cosméticos, dentre os quais temos os seguintes produtos, enumerados em ordem decrescente de incidência: produtos de higiene pessoal (30%), produtos para o cabelo (12,5%), perfumes (incluindo pós barba) (12,1%), produtos de <i>Skin care</i> (9,2%), produto para unhas (8,1%), produto de higiene oral (4,2%), talco (3,5%), produtos de higiene íntima (3,1%), desconhecidos (2,8%), manteiga de cacau (2,6%), desodorantes (2,6%), produto para as mãos (2,4%), tintas de cabelo (2,0%), produtos de depilação (1,7%), produtos de maquiagem (1,3%), removedores de maquiagem (0,9%), bronzeadores (0,9%) e pós sol (4 casos ou 0%)</p>	<p>Assintomáticos: 73,6% dos casos.</p> <p>Sintomáticos: 26,4% dos casos. Dos casos sintomáticos os locais mais relatos de complicações, foram: trato gastrointestinal (diarréia, dor abdominal, flatulências, náuseas, azia, vômitos, entre outros) (44,8%), ofaríngeo (disfonia, edema, dor de garganta, hiperemia, irritação, xerostomia e sialorreia) (18,3%), respiratório (broncoespasmo, dispneia, dor torácica, tosse, hipersecreção brônquica e laringoespasma) (16,3%), ocular (dor, hiperemia, irritação, lacrimejamento, diminuição da acuidade visual e fotofobia) (9,2%) e dermatológico (descamação, descoloração, dor, edema, escoriação, hiperemia, pápulas, coceira, pústulas, erupção cutânea, sudorese e queimaduras) (8,1%), neurológico (ataxia, dor de cabeça, confusão, disartria, sonolência, tontura agitação, alucinações e convulsões) (3,2%), metabólico (hipertermia, hipoglicemia, hipocalemia e acidose metabólica) (1,4%), neuromuscular (mialgia, astenia, hipotonia, tremores e parestesias) (0,5%), cardiovascular (taquicardia, hipotensão, hipertensão e palpitação) (0,4%). hepático (hipertransaminasemia e hiperbilirrubinemia) (0,1%) e hematológico (anemia, leucopenia e leucocitose) (0,1%)</p>

Tabela 5 - Extração de dados dos Relatórios de intoxicação (continuação).

Relatórios de intoxicação			
Autores / País /Ano da publicação	População	Composto	Efeitos adversos relatados
Paolo Maurizio Soave, Antonietta Curatola, Antonio Gatto, e Antonio Chiaretti (2022) (Itália)	Levantamento de dados de intoxicação aguda em Roma no período de setembro de 2014 à setembro de 2019, sendo 436 crianças internadas por intoxicação, sendo 32,6% menores de 3 anos e 44,2% menores de 5 anos. A intoxicação não intencional ocorreu em 90,1% dos casos. Cosméticos e produtos de higiene pessoal corresponderam a 19% dos casos de intoxicação	Cosméticos e produtos de cuidado pessoal	Sintomas gastrointestinais (37,6%, n=164), sintomas neurológicos (9,6%, n=42) e sintomas respiratórios (3,9%, 17)
Marta Crevania, Giulia Ardemanian, Olha Maystrovaa e Carlo A. Locatellib (2020) (Estonia)	1.488 casos foram analisados, sendo 26% dos casos apresentaram produtos domésticos, cosméticos e industriais como agentes de intoxicação	Os produtos cosméticos utilizados não foram mencionados no estudo	65% dos pacientes foram sintomáticos e 39% apresentaram sintomas gastrointestinais, 34% sintomas neurológicos e 9% cardiovasculares

Tabela 5 - Extração de dados dos Relatórios de intoxicação (continuação).

Relatórios de intoxicação			
Autores / País /Ano da publicação	População	Composto	Efeitos adversos relatados
Alisha Kamboj, Henry A. SpillerORCID Icon, Jaahnavi Badeti e Gary A. Smith (2021) (Estados Unidos)	266.743 ligações foram analisadas e relacionadas a exposições oculares a cosméticos e produtos de higiene pessoal, Crianças pequenas (< 6 anos) representaram 51,6% das exposições, enquanto crianças maiores e adolescentes (6-19 anos)	Cosméticos e produtos de cuidado pessoal, sendo as subcategorias de produtos associadas à maior proporção de exposições foram perfumes, colônias e pós-barba correspondendo à 19,0%, bronzeadores e protetores solares correspondendo à 11,2%, esmaltes 9,5%, sabonetes 6,3% e cremes, loções e maquiagem correspondendo à 5,8%	Os efeitos da exposição ocular aos produtos não foram relatados

Após o levantamento de dados, 6 relatórios toxicológicos foram incluídos na revisão, pois as substâncias desencadeadoras das intoxicações eram produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. EUWEMA et al. (2022) relataram que os Centros de Controle de Intoxicação dos Estados Unidos recebem cerca de 2,2 milhões de ligações por ano, dentre as quais 47% envolvem relatos de intoxicação de crianças menores de 6 anos de idade, além de relatar que produtos de higiene pessoal, cosméticos, produtos de limpeza e medicamentos podem ser utilizados em ingestões acidentais pediátricas⁷³. O artigo menciona que mais pesquisas baseadas em evidências são necessárias para prevenir a reincidência de intoxicações, programas colaborativos precisam ser desenvolvidos de forma a melhorar a recuperação dos pacientes após intoxicações intencionais, além de aperfeiçoar as equipes de atendimento do pronto-socorro e gerar o multiprofissionalismo com farmacologistas, controle de veneno, intensivistas e profissionais especializados em saúde mental⁷³.

Reid et al. (2022) relataram que, com o advento da internet, os Centros de Controle de Intoxicação dos Estados Unidos tiveram um decaimento no número de ligações. Por isso, o aplicativo webPOISONCONTROL[®] foi elaborado de modo a melhorar o acesso a informações necessárias durante uma intoxicação⁷⁴, além de ser possível triar quais casos devem ser levados aos hospitais e quais são facilmente tratados em casa⁷⁴. Do total de 156.202 casos registrados no ano de 2020 pelo aplicativo, 52,9% dos casos eram destinados a relatos de intoxicação em menores de 4 anos⁷⁴. As intoxicações envolviam inúmeros compostos, dentre os quais os cosméticos, produtos de limpeza, analgésicos e suplementos alimentares eram os mais comuns⁷⁴. Os principais sintomas relatados foram náusea, sonolência, dor de cabeça, dor abdominal, dispneia, tontura, vômito, diarreia, tosse, irritação ocular e relatos de múltiplos efeitos clínicos⁷⁴.

Ruggier e colaboradores (2012) realizaram um levantamento das exposições a produtos cosméticos relatadas ao Centro de Controle de Intoxicação de Milão no período de 2005 a 2010⁷⁵. Dos 11.322 casos vinculados a intoxicação por cosméticos, 77% eram de crianças menores de 4 anos de idade, e os produtos de higiene pessoal foram precursores de 30% dos casos de intoxicação e 13% tiveram perfumes e produtos de cuidado capilar como causadores de intoxicação⁷⁵. Dentre os efeitos adversos encontrados, os mais recorrentes foram diarreia, dor abdominal, flatulências, náuseas, azia, vômitos, disfonia, edema, dor de garganta, hiperemia, irritação, xerostomia, sialorreia, broncoespasmos, dispneia, dor torácica, tosse, hipersecreção

brônquica e laringoespamos⁷⁵. Os resultados mostram que os cosméticos podem representar uma fonte de possíveis exposições tóxicas quando utilizados indevidamente⁷⁵. O estudo informa que crianças menores de 5 anos apresentam a capacidade explorar por meio do tato e do paladar, o que agrega ao fato de que os relatos de casos nessa faixa etária apresentavam a via oral como principal rota de exposição, além de informar que 95% das vítimas tem suas casas como local onde aconteceu a exposição⁷⁵. Dessa forma, medidas de precaução devem ser consideradas, apesar da baixa toxicidade inerente aos cosméticos, é preciso evitar exposições impróprias, especialmente por crianças⁷⁵.

Soave et al. (2022) realizaram um levantamento de dados de intoxicação aguda em Roma no período de 2014 a 2019, onde 436 crianças foram internadas por intoxicação, sendo 32,6% menores de 3 anos e 90,1% dos casos tiveram a intoxicação ocorrendo por forma não intencional⁷⁶. Ao analisar os produtos que foram utilizados, os mais comuns foram detergentes (34,5%), cosméticos e produtos de higiene pessoal (19,0%) e desinfetantes (16,5%). Os sintomas mais comuns foram os gastrointestinais (37,6%), sintomas neurológicos (9,6%) e sintomas respiratórios (3,9%)⁷⁶.

O estudo conseguiu separar duas classes mais sensíveis às intoxicações, a primeira de crianças menores de três anos de idade, e a segunda de adolescentes acima de 12 anos⁷⁶. O primeiro grupo é mais susceptível a intoxicações por ter uma maior acessibilidade aos xenobióticos especialmente em casa, e o horário das intoxicações está relacionado ao período em que os cuidadores estão mais cansados (tarde/noite)⁷⁶. Por esse motivo, se torna necessário um cuidado maior com os locais onde são armazenados os medicamentos, produtos de limpeza, cosméticos e produtos de higiene pessoal⁷⁶. O segundo grupo é mais susceptível a exposição de substâncias tóxicas por intoxicação intencional, e os maiores riscos são para o gênero feminino, associados a doenças psiquiátricas e dinâmica familiar complexa. Como medida resolutiva é sugerida a educação realizada pelo pediatra aos pais, sobre como cuidador dos medicamentos, campanhas de conscientização sobre os riscos causados por substâncias tóxicas, e apoio psicossocial a esses adolescentes⁷⁶.

A Tabela 6 resume as diferenças apontadas pelo autor, além de explicar os cuidados necessários e as observações para cada faixa etária.

Tabela 6 – Resumo das informações extraídas do estudo de Soave et al.

Dvisão	Primeira	Segunda
Faixa etária	Menores de 3 anos	Maiores de 12 anos
Tipo de intoxicação	Não intencional ou acidental ou exploratória	Intencional
Cuidados	Locais de armazenamento de: medicamentos, produtos de limpeza, cosméticos e produtos de higiene pessoal	Locais de armazenamento de medicamentos, incentivo a realização de campanhas de conscientização (pais e filhos) e apoio psicossocial
Observações	Horário que mais acontecem as intoxicações: tarde/noite (cuidadores mais cansados)	Público mais suscetível: gênero feminino, doenças psiquiátricas e dinâmica familiar complexas

Crevania et al. (2020) fizeram o levantamento de casos de auto-intoxicação do período de 2014 a 2016 encaminhados ao Centro de Controle de Intoxicação da Estônia ⁷⁷. Foram analisados 1.488 casos, sendo que 26% tiveram produtos domésticos, cosméticos e industriais como agentes desencadeadores da intoxicação ⁷⁷. Grande parte foi de casos assintomáticos, mas 35% apresentaram sintomas, dentre os quais sintomas gastrointestinais (39%), sintomas neurológicos (34%) e cardiovasculares (9%) foram relatados⁷⁷. O suicídio pediátrico continua sendo uma das principais causas de mortes entre crianças e adolescentes, e, ao analisar relatórios de intoxicação, é possível avaliar os itens utilizados com maior frequência, obtendo assim possibilidade de acompanhamento e melhora das medidas preventivas destinadas a reduzir a incidência deste importante problema de saúde⁷⁷.

Kamboj et al. (2021) acompanharam, de 2000 a 2018, os Centros de Controle de Intoxicação dos Estados Unidos, onde foi possível analisar 266.743 ligações relacionadas a exposições oculares a cosméticos e produtos de higiene pessoal, sendo 51,6 das exposições de

crianças menores de 6 anos⁷⁸. Dentre os produtos utilizados, perfumes, colônias e pós-barbas corresponderam a 19% das intoxicações, seguidos por bronzeadores e protetores solares (11,2%), esmaltes (9,5%), sabonetes (6,3%) e cremes, loções e maquiagens (5,8%)⁷⁸. Foi observado uma redução de exposição ocular ao longo dos estudos, porém, os autores informam que ainda são necessários esforços de saúde pública para evitar novas exposições oculares a esses produtos⁷⁸. Os recipientes de produtos potencialmente tóxicos para os olhos precisam ter suas embalagens reestruturadas de modo a diminuir a confusão com frascos de conta-gotas, além de ser essencial reduzir a atratividade dos produtos para crianças pequenas⁷⁸.

4.3 Comparação dos produtos destinados ao público adulto e infantil

Nesta parte do trabalho, oito produtos foram selecionados, sendo dois protetores solares, duas loções hidratantes, dois *bubble bath* e dois xampus para análise comparativa das suas fórmulas. As formulações dos produtos foram comparadas e foram analisados os componentes semelhantes e os diferentes das fórmulas dos produtos adultos e infantis e, em seguida, os excipientes presentes nos produtos infantis foram avaliados segundo as resoluções vigentes que regulamentam os cosméticos infantis no país.

4.3.1 Protetor solar

O protetor solar é classificado como cosméticos de grau 2, tanto de uso infantil quanto de uso adulto, e o seu uso é recomendado para todas as faixas etárias, sendo necessário a comprovação de ausência de irritabilidade, sensibilização cutânea e fotossensibilização de seus componentes, de modo a garantir uma avaliação de segurança para o consumidor¹⁰. Vale a pena salientar que o tanto o protetor solar infantil quanto o adulto estão sujeitos a registro na ANVISA^{10,21}.

A rotulagem do produto infantil necessita de advertências, como: deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão, não usar na pele irritada ou lesionada, em caso de irritação,

suspender o uso e procurar um médico. E sua indicação deve ser unicamente para proteção solar¹⁰.

Os produtos escolhidos são do mesmo fabricante, porém, não apresentam o mesmo Fator de Proteção Solar (FPS). O produto infantil tem FPS de 50, enquanto o de uso adulto apresenta FPS de 30. Ambas as formulações apresentam acetato de tocoferol (vitamina E) que é uma substância empregada nas formulações com o objetivo de gerar hidratação⁸⁴. Ao comparar as formulações tivemos um total de 22 excipientes semelhantes e 15 diferentes. O produto infantil apresentou mais excipientes quando comparado ao produto adulto.

Os excipientes diferentes na formulação infantil foram: álcool, benzophenone-3, butyloctyl salicylate, ci 17200, ci 42090, panthenol, sodium laurylglucosides hydroxypropylsulfonate, sorbato de potássio e sulisobenzona. Os excipientes diferentes na formulação adulta foram: perfume e tromethamine.

Dentre os componentes da formulação o álcool benzílico deve ser indicado no rótulo quando a sua concentração exceder 0,001% e o produto for sem enxágue ou quando exceder 0,01% em produtos com enxágue²⁸.

A Figura 2 resume as informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do protetor solar adulto e infantil.

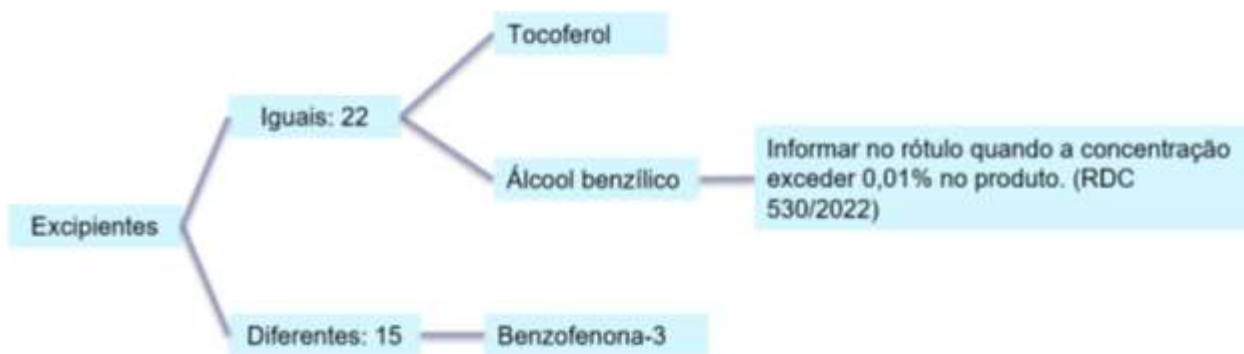


Figura 2. Resumo das informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do produto protetor solar adulto e infantil.

Na Tabela 7 estão detalhadas as formulações do protetor solar infantil e adulto, e a comparação dos componentes dos dois produtos.

Tabela 7 - Levantamento das formulações de Protetor Solar de uso infantil ou adulto.

Protetor solar		
Formulação	Produtos	
	Infantil	Adulto
Acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer	X	X
Alcohol	X	
Aloe barbadensis leaf juice	X	X
Aqua	X	X
Behenyl alcohol	X	X
Benzophenone-3	X	
Butyl methoxydibenzoylmethane	X	X
Butyloctyl salicylate	X	
Caprylyl glycol	X	X
Carbomer	X	X
Ci 17200	X	
Ci 42090	X	
Dimethicone	X	X
Disodium edta	X	X
Ethylhexyl salicylate	X	X
Glycerin	X	X
Glyceryl stearate	X	X
Hexylene glycol	X	X
Homosalate	X	X
Hydroxyacetophenone	X	X
Neopentyl glycol diheptanoate	X	X
Octocrylene	X	X

Tabela 7- Levantamento das formulações de Protetor Solar de uso infantil e adulto (continuação).

Protetor solar		
Formulação	Produtos	
	Infantil	Adulto
Panthenol	X	
Parfum		X
Phenoxyethanol	X	X
Polyester-7	X	X
Potassium cetyl phosphate	X	X
Propylene glycol	X	X
Sodium hydroxide	X	
Sodium laurylglucosides hydroxypropylsulfonate	X	
Sorbato de potássio	X	
Sulisobenzona	X	
Tocopheryl acetate	X	X
Trisiloxane	X	X
Tromethamine		X
Vp/eicosene copolymer		X
Xanthan gum		X
Zea mays starch		X

4.3.2 Loção Hidratantes

A loção hidratante é categorizada como cosméticos, e classificada como produto de grau 1 quando seu uso for restrito a uso adulto e apresentar finalidade exclusiva de hidratação e refrescância ²¹. Quando a loção for destinada ao público infantil, a mesma é classificada como

produto de grau 2, o mesmo é indicado para todas as faixas etárias e é necessário a comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutânea ¹⁰.

As advertências que são necessárias no rótulo da loção infantil são: deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão, não usar na pele irritada ou ferida, e em caso de irritação suspender o uso e procurar um médico ¹⁰. O produto deve ter apenas a finalidade de hidratação da pele ¹⁰.

Os produtos escolhidos são do mesmo fabricante, porém, não apresentam o mesmo peso. O produto infantil tem 200 gramas (g), enquanto o de uso adulto apresenta 250 mililitros (mL). Ao comparar as formulações tivemos um total de 16 excipientes semelhantes e 32 diferentes. O produto adulto apresentou mais excipientes quando comparado ao produto infantil.

Os excipientes diferentes na formulação infantil foram: acetato de tocoferila, álcool cinamílico, caprilil glicol, carbômer, ciclometicona, óleo de gergelim, óleo de girassol, óleo de milho.

Os excipientes diferentes na formulação adulta foram: benzoato de sódio, butil-hidroxitolueno, butilfenil metilpropional, copolímero de acrilatos de sódio, corante azul merantina 131, corante vermelho de azorrubina, di-isoestearato de poliglicerila- 3, fitato de sódio, goma xantana, hexil cinamal, hidroxí-iso-hexil 3-cicloexeno carboxialdeído, lecitina, metilcloroisotiazolinona/metilisotiazolinona, óleo da semente de argan, petrolato líquido, racealfatocoferol, salicilato de benzila, sorbato de potássio e sulisobenzona.

Dentre os componentes da formulação, a cumarina, o geraniol e o linalol devem ser indicados na rotulagem quando a concentração dos mesmos ultrapassar 0,001% em produtos sem enxágue e no caso de produto com enxágue quando exceder 0,01% ²⁸.

A Figura 3 resume as informações extraídas a partir da comparação dos excipientes da loção hidratante adulto e infantil.

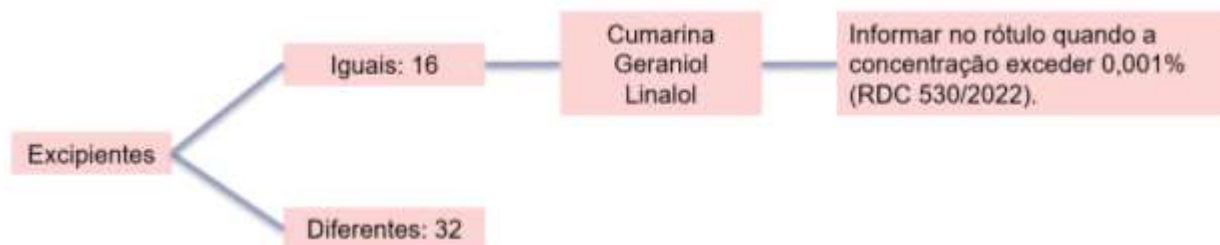


Figura 3. Resumo das informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do produto loção hidratante adulto e infantil.

Na Tabela 8 estão descritas as formulações da loção hidratante de uso infantil e adulto, e a comparação dos componentes desses produtos.

Tabela 8 - Levantamento das formulações de Loção Hidratante de uso infantil e adulto.

Loção Hidratante		
Formulação	Produtos	
	Infantil	Adulto
Salicilato de benzila		X
Sodium laurylglucosides hydroxypropylsulfonate	X	
Sorbato de potássio		X
Sulisobenzona		X
Óleo de girassol	X	
Óleo de milho	X	
Óleo de oliva	X	
Perfume	X	X
Petrolato líquido		X
Racealfatocoferol		X

Tabela 8- Levantamento das formulações de Loção Hidratante de uso infantil e adulto (continuação).

Loção Hidrantante		
Formulação	Produtos	
	Infantil	Adulto
Acetato de tocoferila	X	
Água	X	X
Álcool cetosteárico	X	X
Álcool cinâmico	X	
Alfaisometil ionona	X	X
Benzoato de benzila	X	X
Benzoato de sódio		X
Butil-hidroxitolueno		X
Butilfenil metilpropional		X
Caprilil glicol	X	
Carbômer	X	
Cetomacrogol 1000	X	X
Ciclometicona		X
Citronelol	X	X
Copolímero de acrilatos de sódio		X
Corante azul merantina 131		X
Corante vermelho de azorrubina		X
Cumarina	X	X
Di-isoestearato de poliglicerila- 3		X
Edetato dissódico	X	X
Estearato de octila	X	
Fenoxietanol	X	X

Tabela 8 - Levantamento das formulações de Loção Hidratante de uso infantil e adulto (continuação).

Loção Hidratante		
Formulação	Produtos	
	Infantil	Adulto
Fitato de sódio		X
Geraniol	X	X
Glicerol	X	X
Goma xantana		X
Hexil cinamal		X
Hidroxi-isohexil 3-cicloexeno carboxialdeído		X
Hidroxicitronelal	X	
Hidróxido de sódio	X	X
Lecitina		X
Linalol	X	X
Metilcloroisotiazolinona/metilisotiazolinona		X
Monoestearato de glicerila	X	X
Óleo da semente de argan		X
Óleo da semente de macadamia integrifolia	X	
Óleo de amêndoas	X	X
Óleo de gergelim	X	

4.3.3 Banho de espuma (bubble bath)

O banho de espuma ou *bubble bath* é classificado ou produto para banho/imersão e classificado como de grau 1^{10,21}. Ao analisar a RDC da ANVISA nº 639, de 24 de março de 2022, não foi possível encontrar especificações para banho de espuma e o produto mais semelhante a ele foi o sabonete. O sabonete é recomendado para todas as faixas etárias e

necessita de comprovação de ausência de irritabilidade sob uso continuado (acumulado) ¹⁰. As advertências que devem ser contidas no rótulo dos sabonetes são: deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão, não usar na pele irritada ou lesionada, e em casos de irritação, suspender o uso e procurar um médico ¹⁰.

Apesar da comparação com o sabonete, é importante salientar que o banho de espuma tem um tipo de uso diferente dos sabonetes, normalmente são usados com menor frequência, mas por um período maior de contato com a pele do que o sabonete.

Os produtos escolhidos são do mesmo fabricante, porém, apresentam aromas diferentes, o produto de uso adulto apresenta o aroma de lavanda, proveniente do óleo de *lavandula angustifolia*. Ao comparar as formulações tivemos um total de 5 excipientes semelhantes e 34 diferentes. O produto adulto apresentou mais excipientes quando comparado ao produto infantil.

Os excipientes diferentes na formulação infantil foram: aloe barbadensis leaf extract, calcium gluconate, camellia sinensis leaf extract, caprylhydroxamic acid, citric acid, cocamidopropyl hydroxysultaine, coco-glucoside, cucumis sativus (cucumber) fruit extract, gluconolactone, glycerin, glyceryl caprylate, persea gratissima (avocado) fruit extract, sodium benzoate, sodium hydroxide, sodium laurylglucosides hydroxypropylsulfonate e tocopherol

Os excipientes diferentes na formulação adulta foram: 1,2-hexanediol, butyrospermum parkii (shea) butter, caprylyl glycol, cocamidopropyl betaine, coco-betaine, cocos nucifera (coconut) oil, guar hydroxypropyltrimonium chloride, lactic acid, lavandula angustifolia (lavender) oil, limonene, linalool, niacinamide, parfum/fragrance, polysorbate 20, propanediol, sodium cocoyl isethionate, sodium methyl palmitate sulfonate, sodium methyl stearate sulfonate, tetrasodium glutamate diacetate e tocopheryl acetate.

Bass et al (1968) realizou um levantamento de dados entre agosto de 1966 à 31 de julho de 1967, onde 16 crianças foram diagnosticadas com problemas uretrais devido a irritações provenientes de banho de espuma ⁸⁵. Dessa maneira a irritação na parte inferior do trato urinário, em crianças, pode apresentar uma maior proporção a medida que o hábito de usar tal produto seja ampliado ⁸⁵.

Limoneno e o linalol devem ser indicados no rótulo quando a sua concentração exceder 0,001% em produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue ²⁸.

A Figura 4 resume as informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do banho de espuma adulto e infantil.

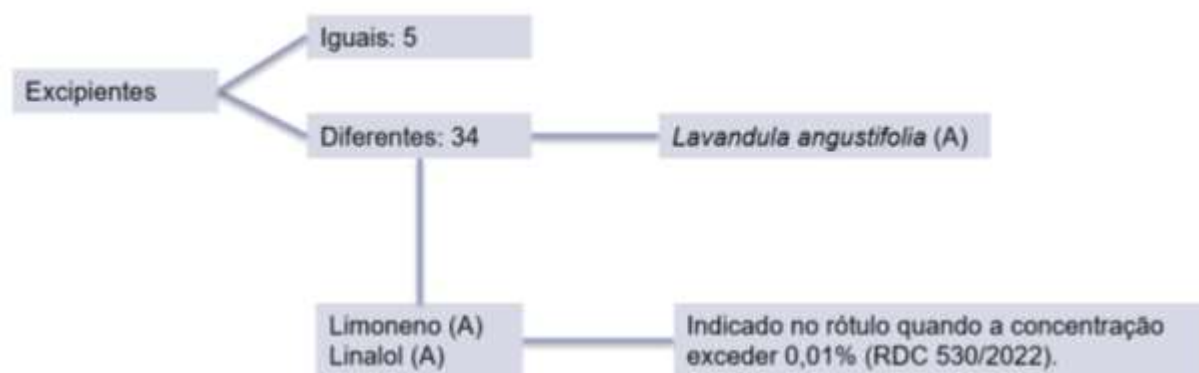


Figura 4. Resumo das informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do produto banho de espuma adulto e infantil.

A Tabela 9 mostra a comparação dos componentes das formulações do banho de espuma de uso infantil e adulto.

Tabela 9 - Levantamento das formulações do Banho de Espuma de uso infantil e adulto.

Banho de espuma		
Formulação	Produtos	
	Infantil	Adulto
1,2-Hexanediol		X
Aloe Barbadensis Leaf Extract	X	
Aqua/Water/Eau	X	X
Butyrospermum Parkii (Shea) Butter		
Calcium Gluconate	X	
Camellia Sinensis Leaf Extract	X	
Caprylhydroxamic Acid	X	
Caprylyl Glycol		X
Chamomilla Recutita (Matricaria) Flower Extract	X	X
Citric Acid	X	
Cocamidopropyl Betaine		X
Cocamidopropyl Hydroxysultaine	X	
Coco-Betaine		X
Coco-Glucoside	X	
Cocos Nucifera (Coconut) Oil		X
Cucumis Sativus (Cucumber) Fruit Extract	X	
Gluconolactone	X	
Glycerin	X	
Glyceryl Caprylate	X	
Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride		X
Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil	X	X
Lactic Acid		X

Tabela 9 - Levantamento das formulações do Banho de Espuma de uso infantil e adulto (continuação).

Banho de espuma		
Formulação	Produtos	
	Infantil	Adulto
Lavandula Angustifolia (Lavender) Oil		X
Limonene		X
Linalool		X
Niacinamide		X
Parfum/Fragrance		X
Persea Gratissima (Avocado) Fruit Extract	X	
Polysorbate 20		X
Propanediol		X
Sodium Benzoate	X	
Sodium Chloride	X	X
Sodium Cocoyl Isethionate		X
Sodium Hydroxide	X	
Sodium Laurylglucosides Hydroxypropylsulfonate	X	
Sodium Methyl Cocoyl Taurate	X	X
Sodium Methyl Palmitate Sulfonate		X
Sodium Methyl Stearate Sulfonate		X
Tetrasodium Glutamate Diacetate		X
Tocopherol	X	
Tocopheryl Acetate		X

4.3.4 Xampu

O xampu é categorizado como produto de Higiene Pessoal e quando não apresentar ação antiqueda, anticaspa, ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia, é classificado como produto de grau 1^{10,21}. Em caso de xampu destinado ao público infantil, anticaspa, antiqueda, colorante, condicionador anticaspa/antiqueda e condicionador infantil são classificados como produtos de grau 2. O xampu infantil e condicionador infantil estão sujeitos a registros^{10,21}.

O xampu de uso infantil é recomendado para todas as faixas etárias, e deve apresentar a comprovação da ausência de irritabilidade cutânea para a sua avaliação de segurança¹⁰. As advertências que devem estar presente no rótulo são: deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão, em caso de irritação, suspender o uso e procurar o médico, não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado, e caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico¹⁰.

Os produtos escolhidos são do mesmo fabricante, porém, apresentam aromas diferenciados e o xampu adulto é indicado para cabelo secos e fragilizados, dessa forma em sua formulação existe água de coco e óleos de coco, como: *cocos nucifera (coconut) oil*, *cocos nucifera fruit extract*, *cocos nucifera water*. O produto infantil tem em sua composição óleo de *citrus limon peel* (limão siciliano) que gera um aroma diferente do que encontrado no produto adulto. O produto adulto tem em sua composição água e óleo de coco, o que gera um aroma de coco. Ao comparar as formulações tivemos um total de 7 excipientes semelhantes e 18 diferentes. O produto infantil apresentou mais excipientes quando comparado ao produto adulto.

Os excipientes diferentes na formulação infantil foram: *aloe barbadensis leaf extract*, *citrus limon peel oil*, *cocamidopropyl betaine*, *coco glucoside*, *glycerin*, *glyceryl oleate*, *lactic acid*, *potassium sorbate*, *sodium benzoate* e *sorbic acid*. Os excipientes diferentes na formulação adulta foram: *butyrospermum parkii (shea) butter*, *cocos nucifera (coconut) oil*, *cocos nucifera fruit extract*, *cocos nucifera water*, *coumarin*, *dehydroacetic acid*, *fragrance/parfum* e *glycerin (vegetable derived)*.

Dentre os componentes da formulação o álcool benzílico deve ser indicado no rótulo quando a sua concentração exceder 0,001% para produtos sem enxágue e quando exceder 0,01% em produtos com enxágue²⁸.

A Figura 5 resume as informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do xampu adulto e infantil.

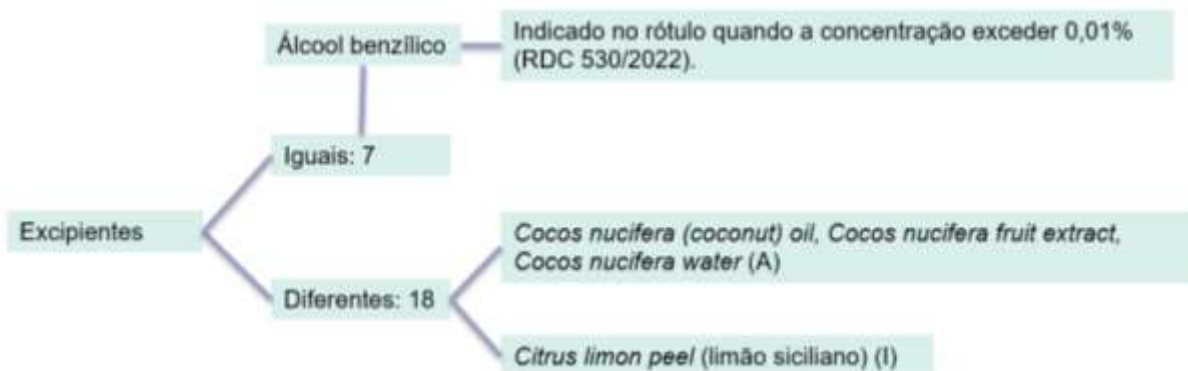


Figura 5. Resumo das informações extraídas a partir da comparação dos excipientes do produto xampu adulto e infantil.

Na Tabela 10 está descrita a formulação do xampu de uso infantil e adulto, e a comparação dos componentes destes produtos.

Tabela 10 - Levantamento das formulações do Xampu de uso infantil e adulto .

Xampu		
Formulação	Produtos	
	Infantil	Adulto
Potassium Sorbate	X	
Sodium Benzoate	X	
Sorbic Acid	X	

Tabela 10 - Levantamento das formulações do Xampu de uso infantil e adulto (continuação).

Xampu		
Formulação	Produtos	
	Infantil	Adulto
Aloe Barbadenis Leaf Extract		
Aqua/Water/Eua	X	X
Benzoic Acid	X	X
Benzyl Alcohol	X	X
Butyrospermum Parkii (Shea) Butter		
Citric Acid	X	X
Citrus Limon Peel Oil	X	
Cocamidopropyl Betaine	X	
Coco Glucoside	X	
Cocos Nucifera (Coconut) Oil		X
Cocos Nucifera Fruit Extract		X
Cocos Nucifera Water		X
Coumarin		X
Dehydroacetic Acid		X
Disodium Cocoyl Glutamate	X	X
Fragrance/Parfum		X
Glycerin	X	
Glycerin (Vegetable Derived)		X
Glyceryl Oleate	X	
Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride	X	X
Lactic Acid	X	
Lauryl Glucoside	X	X

5. Conclusão

A ABIHPEC no ano de 2018 informou que no *ranking* de consumidores mundiais de produtos cosméticos o Brasil está em quarto lugar, e ao analisar o consumo de produtos infantis se encontra em terceira posição^{20,87}. Isso é de certa forma esperado e compreendido, uma vez que as crianças são expostas a produtos cosméticos durante a higiene pessoal e durante os banhos de sol. Entretanto, além do uso de cosméticos de higiene pessoal e de proteção solar, cada dia é mais comum o uso de cosméticos decorativos, como maquiagens, perfumes, tatuagens, coloração de cabeça, entre outros, por crianças que apresentam o comportamento de copiar figuras mais adultas, como os pais e outros familiares¹⁻³, ou imagens publicitárias e de redes sociais.

Existem diferenças fisiológicas entre a pele adulta e infantil que podem fazer com que o uso de produtos destinados a adultos por crianças causem uma maior possibilidade de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes gerarem efeitos nocivos a crianças, como irritação, sensibilização, dermatite de contato, hipertricose, dor, pinicação, desconforto e queimação^{3-8,12}.

Pelo fato das peles de crianças serem mais susceptíveis a esses efeitos adversos, é importante avaliar com cuidado as características dos produtos destinados ao público infantil, de forma a se ter uma avaliação da segurança, classificação da indicação de idade adequada a que se destina o produto e informações relacionadas ao modo de uso, armazenamento e cuidados que responsáveis devem ter antes de aplicar esses produtos nas crianças¹⁰. Os cosméticos, seja de uso adulto ou infantil, precisam ser testados dermatologicamente e apresentarem bom estado de conservação, de modo a evitar problemas de inflamação na pele⁸⁷.

A pele de crianças e recém-nascidos é mais sensível, e em muitos casos a barreira cutânea ainda está no seu estágio de amadurecimento⁵. Dessa maneira, os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes devem ser escolhidos com cautela, objetivando manter a integridade cutânea, e evitar exposição química desnecessária⁵.

A ANVISA, por meio das RDCs, estabelece a classificação de produtos destinados ao público infantil, os requisitos técnicos que devem ser cumpridos, as classificações etárias de uso, avaliação de segurança, advertências que devem ser informadas no rótulo, a lista de substâncias permitidas, lista de substâncias que os produtos não devem conter, exceções de condições e restrições estabelecidas e, por meio da Portaria nº 302, de 12 de julho de 2021, determina a

diferenciação de brinquedos que contêm maquiagem para bonecas e maquiagens infantis^{10,23-26,28,33,34}.

A maquiagem destinada ao público infantil deve ser facilmente retirada com água e sabão, não sendo recomendado o uso de maquiagem do público adulto por crianças¹⁰. As maquiagens podem levar a danos oculares, irritação na pele, coceira e, quando esses sinais forem observados, é de extrema necessidade a remoção da maquiagem⁸⁷. Vale a pena salientar que maquiagens destinadas a brinquedos não devem ser usadas em crianças, pois os excipientes utilizados na formulação não seguem a RDC 639/2022, que dispõe sobre os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que podem ser utilizados pelo público infantil^{10,34}.

De modo a analisar a toxicidade e segurança de produtos usados por crianças, não necessariamente os destinados ao público infantil, foi realizado o levantamento de dados na base Pubmed e Embase, onde foi possível, por meio de análise de relatos de caso/série de caso e relatórios toxicológicos, reunir informações sobre produtos e componentes desencadeadores de efeitos adversos e tóxicos para esse público.

Diversos produtos foram relacionados como causadores de efeitos adversos e tóxicos às crianças, como: pasta de dente (síndrome da unha amarela), creme clareador com mercúrio (intoxicação por mercúrio, perda de peso e hipertonia arterial, dores nas articulações), solução clareadora de pele contendo hidroquinona (*status epilepticus*), *spray* desodorante contendo lisozima derivada de ovo (dispnéia, vômitos, urticária e anafilaxia em criança alérgica a ovo), esmalte em gel contendo metacrilatos (eczema, lesões vesiculares, prurido e queimação), tatuagem de hena contendo PPD (dermatite de contato, óbito, hipertricose, *rash* cutâneo, alopecia, falência renal, respiratória e hematológica), cola de unhas e cílios contendo cianoacrilato (queimaduras de primeiro grau e químicas, eritema, pálpebras coladas), tatuagem de hena contendo resorcinol (dermatite de contato), tinta de cabelo contendo PPD (queimação, edema, angioneurótico, dispnéia, hipotensão e falência renal), produtos de cuidado com a pele contendo formaldeído, colofônio e benzocaína (dermatite generalizada, erupções em diversos locais), *kajal* contendo chumbo (elevação do teor de chumbo no sangue), cola de unha contendo etil-2-cianoacrilato (queimadura química) e *tiro* contendo chumbo (elevação do teor de chumbo no sangue)^{36,37,38,45,50,52,54-55,59-61,63,71,79-83}.

Os relatórios de intoxicação permitiram avaliar as faixas etárias mais acometidas pelas reações adversas, além de possibilitar o levantamento das intoxicações, tanto exploratórias

quanto intencionais, e os produtos mais críticos relacionados a esses problemas⁷³⁻⁷⁸. O acompanhamento desses dados foi feito por meio de triagens de ligações a Centros de Controle de Intoxicação (Estados Unidos e Itália), aplicativo webPOISONCONTROL® e prontuários hospitalares⁷³⁻⁷⁸.

Euwema et al. (2022), Reid et al. (2022) e Kamboj et al. (2021) relataram que as intoxicações aconteciam mais em crianças de até 6 anos de idades, enquanto Ruggier et al. (2012) informaram que a prevalência era maior no grupo de menores de 4 anos de idade. Já Soave et al. (2022) descreveram que as contaminações eram mais recorrentes na faixa etária abaixo de 3 anos de idade^{73-76,78}. Soave e colaboradores (2022) relataram também que, das intoxicações relatadas, cerca de 90,1% era de casos de intoxicação que ocorreram de forma não intencional, e observaram ainda que o grupo da faixa etária acima de 12 anos é mais prevalente em exposições intencionais⁷⁶.

Euwema e colaboradores (2022) mencionaram que os produtos mais comuns de ingestão acidental pediátrica são os produtos de higiene pessoal, cosméticos, produtos de limpeza e medicamentos⁷³. Reid e colaboradores (2022) descreveram que os produtos mais relatados são cosméticos, produtos de limpeza, analgésicos e suplementos alimentares⁷⁴. Soave et al. (2022) informaram que os produtos mais utilizados nos casos de intoxicações são detergentes, produtos de higiene pessoal e desinfetantes⁷⁶. Crevania et al. (2020) estabeleceram que produtos domésticos, cosméticos e industriais são os mais recorrentes em casos de intoxicações⁷⁷. Kamboj e colaboradores (2021) relataram que, dentre os produtos cosméticos, os mais utilizados para intoxicação são os perfumes, colônias, pós-barbas, bronzeadores, protetores solares, esmaltes, sabonetes, cremes, loções e maquiagem⁷⁸.

Ao analisar os casos de intoxicações decorrentes de atividades exploratórias e intencionais, pode-se concluir que medidas são necessárias para reduzir esses casos, como por exemplo, desenvolver maneiras de prevenção de intoxicação, programas colaborativos, aperfeiçoamento de equipes de pronto-socorro, controle de intoxicação, manutenção dos meios de relatos dessas intoxicações de modo a aumentar a eficácia e a quantidade de relatos pela população, reestruturação das embalagens dos produtos, de modo a reduzir a atratividade pelas crianças e adolescentes, e aumento da informação dos efeitos nocivos de substâncias presentes nos produtos⁷³⁻⁷⁸.

Após a análise de dados de relatos de casos, relatórios de intoxicação, da legislação brasileira vigente e de alguns produtos cosméticos disponíveis no mercado, este trabalho sugere que um maior cuidado deve ser tomado no sentido de evitar ao máximo o uso desnecessário de produtos cosméticos por crianças, seja de maneira exploratória ou intencional.

6. Referências

1. COSMÉTICOS INFANTIS E SEUS POTENCIAIS RISCOS ÀS CRIANÇAS. Barbacena + portal de notícias, 2021. Disponível em: <https://www.barbacenamais.com.br/cotidiano/164-saude/19443-cosmeticos-infantis-e-seus-potenciais-riscos-as-criancas> .Acesso em: 3, de agosto de 2022.
2. O CRESCIMENTO DOS PRODUTOS ESPECÍFICOS PARA BEBÊS E CRIANÇAS NO BRASIL. SEBRAE, 2019. DISPONÍVEL EM: <HTTPS://WWW.SEBRAE-SC.COM.BR/OBSERVATORIO/RELATORIO-DE-INTELIGENCIA/O-CRESCIMENTO-DOS-PRODUTOS-ESPECIFICOS-PARA-BEBES-E-CRIANCAS-NO-BRASIL>. ACESSO EM: 3, DE AGOSTO DE 2022.
3. GONÇALVES, I.M., PEREIRA, L.C E ARAÚJO, E.M. COSMÉTICOS INFANTIS: UMA QUESTÃO DE SAÚDE. UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE. DISPONÍVEL EM: <HTTPS://PROUC.UFF.BR/COSMETICOS-INFANTIS-UMA-QUESTAO-DE-SAUDE/>. ACESSO EM: 3, DE AGOSTO DE 2022.
4. MELO, THAYANE GUIMARÃES DE, ROSVAILER, MAYARA SCHULZE COSECHEN AND CARVALHO, VÂNIA OLIVEIRA DE BATHING, MAKE-UP, AND SUNSCREEN: WHICH PRODUCTS DO CHILDREN USE?. REVISTA PAULISTA DE PEDIATRIA [ONLINE]. 2020, v. 38 [ACCESSED 4 JULY 2022] , e2018319. AVAILABLE FROM: <<HTTPS://DOI.ORG/10.1590/1984-0462/2020/38/2018319>>. EPUB 08 MAY 2020. ISSN 1984-0462. <HTTPS://DOI.ORG/10.1590/1984-0462/2020/38/2018319>.
5. FERNANDES, JULIANA DUMÊT, MACHADO, MARIA CECÍLIA RIVITTI E OLIVEIRA, ZILDA NAJJAR PRADO DE PREVENÇÃO E CUIDADOS COM A PELE DA CRIANÇA E DO RECÉM-NASCIDO. ANAIS BRASILEIROS DE DERMATOLOGIA [ONLINE]. 2011, v. 86, n. 1 [ACESSADO 4 JULHO 2022] , pp. 102-110. DISPONÍVEL EM: <<HTTPS://DOI.ORG/10.1590/S0365-05962011000100014>>. EPUB 21 MAR 2011. ISSN 1806-4841. <HTTPS://DOI.ORG/10.1590/S0365-05962011000100014>.
6. ENTENDENDO A PELE. EUCERIN, 2022. <HTTPS://WWW.EUCERIN.COM.BR/SOBRE-PELE/CONHECIMENTOS-BASICOS-SOBRE-A-PELE/ENTENDENDO-A-PELE>. ACESSO EM: 03 DE AGOSTO DE 2022.
7. GONÇALVES, I.M., PEREIRA, L.C E ARAÚJO, E.M. COSMÉTICOS INFANTIS: UMA QUESTÃO DE SAÚDE. UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE. DISPONÍVEL EM: <HTTPS://PROUC.UFF.BR/COSMETICOS-INFANTIS-UMA-QUESTAO-DE-SAUDE/>. ACESSO EM: 3, DE AGOSTO DE 2022.
8. NERY, B. POR QUE AS CRIANÇAS TÊM TANTAS DOENÇAS NA PELE? PORTAL PED, 2017. DISPONÍVEL EM: <HTTPS://WWW.PORTALPED.COM.BR/SEM-CATEGORIA/DESCRICA0-DAS-LESOES-ELEMENTARES-DA-PELE-UMA-DIFICULDADE-DO-DIA-A-DIA-DO-PEDIATRA/>. ACESSO EM: 3, DE AGOSTO DE 2022.
9. LUND C, KULLER J, LANE A, LOTT JW, RAINES DA. NEONATAL SKIN CARE: THE SCIENTIFIC BASIS FOR PRACTICE. NEONATAL NETW. 1999;18:15-27. <HTTPS://DOI.ORG/10.1891/0730-0832.18.4.15>.
10. Brasil, ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANTÁRIA. Resolução da diretoria colegiada - RDC Nº 639, DE 24 DE MARÇO DE 2022. DISPONÍVEL EM: < <www.anvisa.gov.br/legis>>. ACESSADO EM: 28 DE JUNHO DE 2022.

11. COBEIROS, N.; PIRES M.C.; PAINEL LATINO-AMERICANO. CUIDADOS COM A PELE INFANTIL. SÃO PAULO. LIMAY. 24 PÁGINAS. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.SBP.COM.BR/FILEADMIN/USER_UPLOAD/PDFS/PAINEL-JJ-FASCICULO-5.PDF](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/painel-jj-fasciculo-5.pdf). ACESSO EM: 3, DE AGOSTO DE 2022.
12. FERREIRA, L. C. L; RIBEIRO NETO, Luciane M. A IMPORTÂNCIA DOS COSMÉTICOS INFANTIS E OS POSSÍVEIS RISCOS ASSOCIADOS AO USO. In: IV Simpósio de ciências farmacêuticas Centro Universitário São Camilo, 2015. Disponível em: http://www.saocamilo-sp.br/novo/eventos-noticias/simposio/15/SCF017_15.pdf.
13. LARSSON, K. et al. Exposure determinants of phthalates, parabens, bisphenol A and triclosan in Swedish mothers and their children. 2014. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25216151>>. Acesso em: 3 de agosto de 2022.
14. Brasil, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 629, de 10 de março de 2022. Disponível em:< [WWW.ANVISA.GOV.BR/LEGIS](http://www.anvisa.gov.br/legis)> ACESSADO EM: 28 DE JUN. DE 2022.
15. HAFNER, MFS.; RODRIGUES, AC.; LAZZARINI, R.; ALLERGIC CONTACT DERMATITIS TO COSMETICS: RETROSPECTIVE ANALYSIS OF A POPULATION SUBJECT TO PATCH TEST BETWEEN 2004 AND 2017. AN BRAS DERMATOL. 2020; 95:696-701. DISPONÍVEL EM: [HTTP://WWW.ANAISDEDERMATOLOGIA.ORG.BR/PT-DERMATITE-ALERGICA-CONTATO-COSMETICOS-ANALISE-ARTICULO-S2666275220303076](http://www.anaisdedermatologia.org.br/pt-dermatite-alergica-contato-cosmeticos-analise-articulo-S2666275220303076).
16. P. GONZÁLEZ-MUÑOZ, L. CONDE-SALAZAR, S. VAÑÓ-GALVÁN. ALLERGIC CONTACT DERMATITIS CAUSED BY COSMETIC PRODUCTS. ACTAS DERMOSIFILIOGR., 105 (2014), PP. 822-832 [HTTP://DX.DOI.ORG/10.1016/J.AD.2013.12.018](http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2013.12.018).
17. ALANI, J. I., DAVIS, M. D., & YIANNIAS, J. A. (2013). ALLERGY TO COSMETICS: A LITERATURE REVIEW. DERMATITIS : CONTACT, ATOPIC, OCCUPATIONAL, DRUG, 24(6), 283–290. [HTTPS://DOI.ORG/10.1097/DER.0b013e3182a5d8bc](https://doi.org/10.1097/DER.0b013e3182a5d8bc).
18. QUAIS OS PRINCIPAIS ALERGÊNIOS CONTIDOS NOS PRODUTOS COSMÉTICOS? PIC - PORTALINFOCOSMÉTICOS. FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE DE PORTO. DISPONÍVEL EM: [HTTP://PORTALINFOCOSMETICOS.PT/SEGURANCA/QUAIS-OS-PRINCIPAIS-ALERGENIOS-CONTIDOS-NOS-PRODUTOS-COSMETICOS/](http://portalinfocosmeticos.pt/seguranca/QUAIS-OS-PRINCIPAIS-ALERGENIOS-CONTIDOS-NOS-PRODUTOS-COSMETICOS/). ACESSO EM: 4 DE AGOSTO DE 2022.
19. CUNICO, MIRIAM M. E LIMA, CRISTINA P. DE. OS COSMÉTICOS E O RISCO DA VAIDADE PRECOCE. 2011. DISPONÍVEL EM: <[HTTPS://WWW.RESEARCHGATE.NET/PUBLICATION/216900480_OS_COSMETICOS_E_O_RISCO_DA_VAIDADE_PRECOCE](https://www.researchgate.net/publication/216900480_Os_Cosmeticos_e_o_Risco_da_Vaidade_Precece)>. ACESSO EM: 8 DE AGOSTO DE 2022.
20. UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FÁRMACO E MEDICAMENTOS COSMÉTICOS INFANTIS ALUNA: BRUNA BERTOLONI DOS SANTOS. SÃO PAULO, 2019. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://EDISCIPLINAS.USP.BR/PLUGINFILE.PHP/4662158/MOD_RESOURCE/CONTENT/1/06_COSM%C3%A9TICOS%20INFANTIS_BRUNA.PDF](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4662158/mod_resource/content/1/06_COSM%C3%A9TICOS%20INFANTIS_BRUNA.PDF).
21. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 07, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2015. DISPONÍVEL EM: www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022.

22. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 211, DE 14 DE JULHO DE 2005. DISPONÍVEL EM: <www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022.
23. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 528, DE 4 DE AGOSTO DE 2021. DISPONÍVEL EM: <www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022.
24. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 628, DE 10 DE MARÇO DE 2022. DISPONÍVEL EM:< www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022.
25. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 600, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2022. DISPONÍVEL EM: <www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022.
26. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 529, DE 4 DE AGOSTO DE 2021. DISPONÍVEL EM: www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022.
27. Brasil, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegia – RDC Nº 294, de 29 de julho de 2019. DISPONÍVEL EM: www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 14 de set. de 2022.
28. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 530, DE 4 DE AGOSTO DE 2021. DISPONÍVEL EM: <www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022.
29. MATTOS, IVANILDO LUIZ DE ET AL. PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: IMPORTÂNCIA E DETERMINAÇÃO. QUÍMICA NOVA [ONLINE]. 2003, v. 26, n. 3 [ACESSADO 15 SETEMBRO 2022] , pp. 373-380. DISPONÍVEL EM: <HTTPS://DOI.ORG/10.1590/S0100-40422003000300015>. EPUB 28 MAIO 2003. ISSN 1678-7064. <https://doi.org/10.1590/S0100-40422003000300015>.
30. BIELEMANN, NATALIA J. ET AL. DETERMINAÇÃO DE ENXOFRE EM SHAMPOO POR ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS: AVALIAÇÃO DE MÉTODOS DE PREPARO DE AMOSTRAS. QUÍMICA NOVA [ONLINE]. 2017, v. 40, n. 7 [ACESSADO 15 SETEMBRO 2022] , pp. 785-790. DISPONÍVEL EM: <HTTPS://DOI.ORG/10.21577/0100-4042.20170052>. ISSN 1678-7064. [HTTPS://DOI.ORG/10.21577/0100-4042.20170052](https://doi.org/10.21577/0100-4042.20170052).
31. GARBELLOTTO, DAIANI. ET AL. DESCOMPLICANDO A TOXICIDADE DOS COSMÉTICOS. [Acessado 15 Setembro 2022] Disponível em: <<http://siaibib01.univali.br/pdf/Daiane%20Garbellotto,%20Daniela%20Mascarello.pdf>>.
32. JACKSON, M. The Science of Cosmetics. Am. J. of Contact Dermatitis. v.4, n.2, p.108-110, June, 1993
33. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 15, DE 26 DE MARÇO DE 2013. DISPONÍVEL EM: <www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022.
34. BRASIL. PORTARIA Nº 302, DE 12 DE JULHO DE 2021. APROVA O REGULAMENTO TÉCNICO DA QUALIDADE E OS REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA BRINQUEDOS. DIÁRIO OFICIAL DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. BRASÍLIA, DF, EDIÇÃO 131, SEÇÃO 1, PT. 30. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.IN.GOV.BR/EN/WEB/DOU/-/PORTARIA-N-302-DE-12-DE-JULHO-DE-2021-331893705](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-302-de-12-de-julho-de-2021-331893705).

35. MAQUIAGEM INFANTIL É BRINQUEDO ? GOV.BR, 2021. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.GOV.BR/INMETRO/PT-BR/ACESSO-A-INFORMACAO/PERGUNTAS-FREQUENTES/AVALIACAO-DA-CONFORMIDADE/BRINQUEDOS/MAQUIAGEM-INFANTIL-E-BRINQUEDO](https://www.gov.br/inmetro/pt-br/aceso-a-informacao/perguntas-frequentes/avaliacao-da-conformidade/brinquedos/maquiagem-infantil-e-brinquedo). ACESSO EM: 4, DE AGOSTO DE 2022.
36. HSU, TING-YUAN; LIN, CHUN-CHEN; LEE, MING-DAR; CHANG, BRIAN PIN-HSUAN; TSAI, JENG-DAW (2017). TITANIUM DIOXIDE IN TOOTHPASTE CAUSING YELLOW NAIL SYNDROME. *PEDIATRICS*, 139(1), e20160546-. DOI:10.1542/peds.2016-0546.
37. IARC MONOGRAPHS ON THE EVALUATION OF CARCINOGENIC RISKS TO HUMANS;”CARBON BLACK, TITANIUM DIOXIDE AND NON-ASBESTIFORM TALC” IARC,LYON (FRANCE),93,2006.
38. ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. FARMACOPEIA BRASILEIRA, VOLUME 1. 5ª ED. BRASIL,2010B. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.GOV.BR/AGRICULTURA/PT-BR/ASSUNTOS/INSPECAO/PRODUTOS-VEGETAL/LEGISLACAO-1/BIBLIOTECA-DE-NORMAS-VINHOS-E-BEBIDAS/FARMACOPEIA_VOLUME-1_2010.PDF](https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/farmacopeia_volume-1_2010.pdf).
39. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 79, DE 28 DE MARÇO DE 2000. DISPONÍVEL EM: < www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 15 de set.de 2022.
40. SHI, H., MAGAYE, R., CASTRANOVA, V., ZHAO, J.TITANIUM DIOXIDE NANOPARTICLES: A REVIEW OF CURRENTTOXICOLOGICAL DATA. *PARTICLE AND FIBRE TOXICOLOGY*, v. 10, n. 1, p. 15, 2013.
41. KLINGELFUS, T. EFEITOS TÓXICOS DE NANOPARTÍCULAS DE DIÓDIO DE TITÂNIO (TiO₂) E CHUMBO INORGÂNICO (PbII) EM RHAMDIA QUELEN(SILURIFORMES, HEPTAPTERIDAE). TESE DE MESTRADO, PÓS-GRADUAÇÃO EM ECOLOGIA E CONVERSAVAÇÃ. CIÊNCIA BIOLÓGICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ. CURITIBA. 89 p, 2013.
42. ORI, M. R., LARSEN, J. B., & SHIRAZI, F. M. (2018). MERCURY POISONING IN A TODDLER FROM HOME CONTAMINATION DUE TO SKIN-LIGHTENING CREAM. *THE JOURNAL OF PEDIATRICS*, 196, 314–317.E1. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2017.12.023>.
43. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 48, DE 16 DE MARÇO DE 2006. DISPONÍVEL EM: < www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 15 de set.de 2022.
44. GRIGOLETTO, JAMYLE CALENCIO ET AL. EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL POR USO DE MERCÚRIO EM ODONTOLOGIA: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA. *CIÊNCIA & SAÚDE COLETIVA [ONLINE]*. 2008, v. 13, n. 2 [ACESSADO 15 SETEMBRO 2022] , pp. 533-542. DISPONÍVEL EM: <[HTTPS://DOI.ORG/10.1590/S1413-81232008000200029](https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000200029)>. EPUB 11 FEV 2008. ISSN 1678-4561. [HTTPS://DOI.ORG/10.1590/S1413-81232008000200029](https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000200029).
45. BURNS, J. M., MARINO, A., MANNO, M., RHYEE, S., & BOYER, E. W. (2013). STATUS EPILEPTICUS IN A CHILD SECONDARY TO INGESTION OF SKIN-LIGHTENING CREAM. *PEDIATRIC EMERGENCY CARE*, 29(5), 662–664. <https://doi.org/10.1097/PEC.0b013e31828ed1be>.
46. DRAELOS, Z. D. YATSKAYER. M; BHUSHAN, P; SREEKUMAR, P; ORESAJO, C. EVALUATION OF KOJIC ACID, EMBLICA EXTRACT AND GLYCOLIC ACID

- FORMULATION COMPARED WITH HYDROQUINONE 4% FOR SKING LIGHTENING. *CUTIS*, v. 86, p.153-158, 2010.
47. U.S.A. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. HYDROQUINONE: NOMINATION PROFILE. 21 MAY 2009.
 48. GARCIA, P. L; SANTORO, M. I R. M; SINGH, A. K; KEDOR-HACKMANN, E. R. M.DETERMINATION OF OPTIMUM WAVELENGTH AND DERIVATIVE ORDER IN SPECTROPHOTOMETRIC FOR QUANTITATION OF HYDROQUINONE IN CREAMS. *REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS*, v. 43, n.3, p 397-404, 2007.
 49. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 215, DE 25 DE JULHO DE 2005. DISPONÍVEL EM: <www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022.
 50. MURAMATSU, R., SAGA, M., & MURAMATSU, K. (2021). FIRST ANAPHYLAXIS CASE FROM A DEODORANT SPRAY INCLUDING LYSOZYME CHLORIDE. *PEDIATRICS INTERNATIONAL : OFFICIAL JOURNAL OF THE JAPAN PEDIATRIC SOCIETY*, 63(4), 469–470. [HTTPS://DOI.ORG/10.1111/PED.14431](https://doi.org/10.1111/ped.14431)
 51. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 42, DE 29 DE AGOSTO DE 2013. DISPONÍVEL EM: <www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022.
 52. ROMITA, P., FOTI, C., BARLUSCONI, C., HANSEL, K., TRAMONTANA, M., & STINGENI, L. (2020). CONTACT ALLERGY TO (METH)ACRYLATES IN GEL NAIL POLISH IN A CHILD: AN EMERGING RISK FOR CHILDREN. *CONTACT DERMATITIS*, 83(1), 39–40. [HTTPS://DOI.ORG/10.1111/COD.13503](https://doi.org/10.1111/cod.13503).
 53. "KATAR S, DEMIREL BG. MULTIPLE ORGAN FAILURE AFTER A TOPICAL APPLICATION OF HENNA ON A NEWBORN. *J CLIN NEONATOL* 2020;9:208-10."
 54. WORLD CONGRESS OF DERMATOLOGY. 24TH. 2019. MILAN, ITALY. ALLERGIC CONTACT DERMATITIS DUE TO PARAPHENYLENEDIAMINE IN HENNA TATTOO AND ALOPECIA AREATA, COEXISTENCE OR COSTIMULATION ? A NEW ERA FOR GLOBAL DERMATOLOGY.
 55. GÜDELOĞLU, E., & ERDUR, B. (2020). RETROSPECTIVE EVALUATION OF CHILDHOOD PARAPHENYLENEDIAMINE INTOXICATION DUE TO BLACK HENNA. *THE TURKISH JOURNAL OF PEDIATRICS*, 62(3), 387–393. [HTTPS://DOI.ORG/10.24953/TURKJPED.2020.03.005](https://doi.org/10.24953/turkjped.2020.03.005).
 56. NAZIK, HÜLYA; GÜL, FERIDE ÇOBAN; MÜLAYIM, MEHMET KAMIL; ÖZTÜRK, PERIHAN; KIRIK, SERKAN (2018). TRANSIENT HYPERTRICHOSIS WITH TEMPORARY TATTOOING IN TWO SIBLINGS. *DERMATOLOGICA SINICA*, (), S1027811718300168–. DOI:10.1016/J.DSI.2018.07.00.
 57. ORTIZ SALVADOR JM, ET AL. DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO A PARAFENILENEDIAMINA POR TATUAJES CONHENNA EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA. *AN PEDIATR (BARC)*. 2016. [HTTP://DX.DOI.ORG/10.1016/J.ANPEDI.2016.02.010](http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.02.010).
 58. KHEIR, A., GABER, I., GAFER, S., & AHMED, W. (2017). LIFE-THREATENING HAEMOLYSIS INDUCED BY HENNA IN A SUDANESE CHILD WITH GLUCOSE-6-PHOSPHATE DEHYDROGENASE DEFICIENCY. *EASTERN MEDITERRANEAN HEALTH JOURNAL = LA REVUE DE SANTE DE LA MEDITERRANEE ORIENTALE = AL-MAJALLAH AL-SIHHIYAH LI-SHARQ AL-MUTAWASSIT*, 23(1), 28–30. [HTTPS://DOI.ORG/10.26719/2017.23.1.28](https://doi.org/10.26719/2017.23.1.28).

59. AKPOLAT, N. D., & ARAS, A. (2016). LOCAL HYPERTRICHOSIS: A RARE COMPLICATION OF A TEMPORARY HENNA TATTOO. *THE TURKISH JOURNAL OF PEDIATRICS*, 58(4), 413–414. [HTTPS://DOI.ORG/10.24953/TURKJPED.2016.04.01](https://doi.org/10.24953/turkjped.2016.04.01).
60. HAKAN TURAN, MESUT OKUR, ERTUGRUL KAYA, EMRAH GUN & CIHANGIR ALIAGAOGU (2013) ALLERGIC CONTACT DERMATITIS TO PARA-PHENYLENEDIAMINE IN A TATTOO: A CASE REPORT, *CUTANEOUS AND OCULAR TOXICOLOGY*, 32:2, 185-187, DOI: 10.3109/15569527.2012.709570.
61. ŞIK, G., & ÇITAK, A. (2016). FATAL PARAPHENYLENEDIAMINE POISONING DUE TO BLACK HENNA. *THE TURKISH JOURNAL OF PEDIATRICS*, 58(3), 301–304. [HTTPS://DOI.ORG/10.24953/TURKJPED.2016.03.012](https://doi.org/10.24953/turkjped.2016.03.012).
62. SANTA BARBARA, M. C., YANO, H. M., FARIAS, F. F., GASPARIN, L. . F. O., VIEIRA, E. A., TRUJILLO, L. M., PEREIRA MARTINS, V. A., MIYAMARU, L. L., & MARKMAN, B. E. O. (2019). OTIMIZAÇÃO E VALIDAÇÃO INTRALABORATORIAL DE MÉTODO ANALÍTICO POR CLAE/UV PARA IDENTIFICAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE P-FENILENODIAMINA EM TINTURAS DE HENA PARA CABELOS E SOBRANCELHAS. *VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM DEBATE: SOCIEDADE, CIÊNCIA & TECNOLOGIA*, 7(2), 62–68. [HTTPS://DOI.ORG/10.22239/2317-269X.0126](https://doi.org/10.22239/2317-269x.0126).
63. ORTIZ SALVADOR JM, ESTEVE MARTÍNEZ A, SUBIABRE FERRER D, VICTORIA MARTÍNEZ AM, CUADRA OYANGUREN J, ZARAGOZA NINET V. PARA-PHENYLENEDIAMINE ALLERGIC CONTACT DERMATITIS DUE TO HENNA TATTOOS IN A CHILD AND ADOLESCENT POPULATION. *AN PEDIATR*. 2017;86(3):122-6. [HTTPS://DOI.ORG/10.1016/J.ANPEDE.2016.02.005](https://doi.org/10.1016/j.anpede.2016.02.005).
64. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 03, DE 20 DE JANEIRO DE 2012. DISPONÍVEL EM: <www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 28 de jun.de 2022
65. BORREGO L, HERNÁNDEZ-MACHÍN B, GONZALEZ O, HERNÁNDEZ B. SENSITIZATION TO PARA-PHENYLENEDIAMINE IN A STREET SIDE TEMPORARY TATTOO ARTISAN. *CONTACT DERM*. 2005;52(5):288-9. [HTTPS://DOI.ORG/10.1111/J.0105-1873.2005.0573E.X](https://doi.org/10.1111/j.0105-1873.2005.0573e.x).
66. DURÁN BE, PÉREZ DR, SALVADOR JFS. ALLERGIC CONTACT DERMATITIS DUE TO PARAPHENYLENEDIAMINE: AN UPDATE. *ACTAS DERMOSIFILIOGR*. 2018;109(7):602-9. [HTTPS://DOI.ORG/10.1016/J.AD.2017.12.007](https://doi.org/10.1016/j.ad.2017.12.007).
67. BASSI A, CAMPOLMI P, CANNAROZZO C, CONTI R, BRUSCINO N, GOLA M ET AL. TATTOO-ASSOCIATED SKIN REACTION: THE IMPORTANCE OF AN EARLY DIAGNOSIS AND PROPER TREATMENT. *BIOMED RES INT*. 2014.
68. MORO PA, MORINA M, MILANI F, PANDOLFI M, GUERRIERO F, BERNARDO L. SENSITIZATION AND CLINICALLY RELEVANT ALLERGY TO HAIR DYES AND CLOTHES FROM BLACK HENNA TATTOOS: DO PEOPLE KNOW THE RISK? AN UNCOMMON SERIOUS CASE AND A REVIEW OF THE LITERATURE. *COSMETICS*. 2016;3(23):1-13. [HTTPS://DOI.ORG/10.3390/COSMETICS303002](https://doi.org/10.3390/cosmetics303002).
69. EUROPEAN UNION. SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY. OPINION ON:P-PHE-NYLENEDIAMINE. COLIPA Nº A7. SCCS/1443/11. 18 SET. 2012. DISPONÍVEL EM:<[HTTPS://EC.EUROPA.EU/HEALTH/SCIENTIFIC_COMMITTEES/CONSUMER_SAFETY/DOCS/SCCS_O_094.PDF](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_094.pdf)>.ACESSO EM 10 JUL. 2022.

70. FLORENTIN, M. R. MANUELA DE SEGURANÇA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ (CRF-PR). 88 PÁGINAS. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.CRF-PR.ORG.BR/UPLOADS/REVISTA/41902/DB2RH7ZFUsK4QQiM0Vsoo1H5WJ7ooQ-D.PDF](https://www.crf-pr.org.br/uploads/revista/41902/DB2RH7ZFUsK4QQiM0Vsoo1H5WJ7ooQ-D.PDF).
71. ORMEROD, EMMA; HUGHES, THOMAS M.; STONE, NATALIE (2017). ALLERGIC CONTACT DERMATITIS CAUSED BY RESORCINOL FOLLOWING A TEMPORARY BLACK HENNA TATTOO. *CONTACT DERMATITIS*, 77(3), 187–188. doi:10.1111/cod.12801.
72. EUROPEAN UNION. SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY. MEMORANDUM ON HAIR DYE CHEMICAL SENSITIZATION. SCCS/1509/13. 26 FEV. 2013. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://EC.EUROPA.EU/HEALTH/SCIENTIFIC_COMMITTEES/CONSUMER_SAFETY/DOCS/SCCS_S_007.PDF](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_007.pdf). ACESSO EM 3 AGOSTO. 2022.
73. EUWEMA, M. S., & SWANSON, T. J. (2022). DEADLY SINGLE DOSE AGENTS. IN *STATPEARLS*. STATPEARLS PUBLISHING.
74. REID, N. E., JOHNSON-ARBOR, K., SMOLINSKE, S., & LITOVITZ, T. (2022). 2020 WEBPOISONCONTROL DATA SUMMARY. *THE AMERICAN JOURNAL OF EMERGENCY MEDICINE*, 54, 184–195. [HTTPS://DOI.ORG/10.1016/J.AJEM.2022.02.014](https://doi.org/10.1016/j.ajem.2022.02.014).
75. RUGGIERO, SIMONA; MORO, PAOLA ANGELA; DAVANZO, FRANCA; CAPUANO, ANNALISA; ROSSI, FRANCESCO; SAUTEBIN, LIDIA (2012). EVALUATION OF COSMETIC PRODUCT EXPOSURES REPORTED TO THE MILAN POISON CONTROL CENTRE, ITALY FROM 2005 TO 2010. *CLINICAL TOXICOLOGY*, 50(10), 902–910. doi:10.3109/15563650.2012.740484.
76. SOAVE, P. M., CURATOLA, A., FERRETTI, S., RAITANO, V., CONTI, G., GATTO, A., & CHIARETTI, A. (2022). ACUTE POISONING IN CHILDREN ADMITTED TO PEDIATRIC EMERGENCY DEPARTMENT: A FIVE-YEARS RETROSPECTIVE ANALYSIS. *ACTA BIOMEDICA : ATENEI PARMENSIS*, 93(1), e2022004. [HTTPS://DOI.ORG/10.23750/ABM.V93I1.11602](https://doi.org/10.23750/abm.v93i1.11602).
77. 40TH INTERNATIONAL CONGRESS OF THE EUROPEAN ASSOCIATION OF POISONS CENTRES AND CLINICAL TOXICOLOGISTS (EAPCCT) 19-22 MAY 2020, TALLINN, ESTONIA. *CLINICAL TOXICOLOGY*. 2020, VOL. 58, NO. 6, 505–652. PEDIATRIC AND ADOLESCENT SELF-POISONING: A 3-YEAR CASE SERIES. PÁGINA 30. [HTTP://DX.DOI.ORG/10.1080/15563650.2020.1741981](http://dx.doi.org/10.1080/15563650.2020.1741981).
78. KAMBOJ, A., SPILLER, H. A., FUNK, A. R., BADETI, J., & SMITH, G. A. (2021). COSMETICS AND PERSONAL CARE PRODUCTS-RELATED OCULAR EXPOSURES REPORTED TO UNITED STATES POISON CONTROL CENTERS. *OPHTHALMIC EPIDEMIOLOGY*, 1–9. ADVANCE ONLINE PUBLICATION. [HTTPS://DOI.ORG/10.1080/09286586.2021.1980590](https://doi.org/10.1080/09286586.2021.1980590).
79. RAKETE, S., ASENBAUER, E., BÖHM, S., LEIZ, S., PETERS, J., NOWAK, D., & BOSE-O'REILLY, S. (2021). MERCURY POISONING OF A 4-YEAR-OLD CHILD BY INDIRECT CONTACT TO A MERCURY-CONTAINING FACIAL CREAM: A CASE REPORT. *SAGE OPEN MEDICAL CASE REPORTS*, 9, 2050313X211025227. [HTTPS://DOI.ORG/10.1177/2050313X211025227](https://doi.org/10.1177/2050313X211025227).
80. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC) (2013). CHILDHOOD LEAD EXPOSURE ASSOCIATED WITH THE USE OF KAJAL, AN EYE COSMETIC FROM

- AFGHANISTAN - ALBUQUERQUE, NEW MEXICO, 2013. MMWR. MORBIDITY AND MORTALITY WEEKLY REPORT, 62(46), 917–919.
81. KAUR, S., & VASAR, M. (2017). CONTACT ALLERGY TO THE INGREDIENTS OF MOISTURIZERS IN A BOY WITH ATOPIC DERMATITIS. CONTACT DERMATITIS, 76(3), 180–181. <https://doi.org/10.1111/cod.12660>.
82. SHARMA, V. P., SOUEID, A., KHANNA, A., RASHID, A., & JEFFERY, S. L. (2013). THE SOLUTION TO POLLUTION MAY NOT BE DILUTION: A PAEDIATRIC BURN FROM ACCIDENTAL FINGERNAIL GLUE SPILLAGE. TRAUMA, 15(1), 76–80. DOI:10.1177/1460408612467606.
83. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC) (2012). INFANT LEAD POISONING ASSOCIATED WITH USE OF TIRO, AN EYE COSMETIC FROM NIGERIA--BOSTON, MASSACHUSETTS, 2011. MMWR. MORBIDITY AND MORTALITY WEEKLY REPORT, 61(30), 574–576.
84. LEONARDI, G. R., GASPAR, L. R., CAMPOS, P. M. B. G. M. ESTUDO DA VARIAÇÃO DO PH DA PELE HUMANA EXPOSTA A FORMULAÇÃO COSMÉTICA ACRESCIDA OU NÃO DAS VITAMINAS A, E OU DE CERAMIDA, POR METODOLOGIA NÃO INVASIVA / STUDY OF PH VARIATION ON THE SKIN USING COSMETIC FORMULATION S WITH AND WITHOUT VITAMINS A, E OR CERAMIDE: BY A NON-INVASIVE METHOD. AN. BRAS. DERMATOL ; 77(5): 563-569, SET.-OUT. 2002. TAB.
85. BASS, H. N. (1968). "BUBBLE BATH" AS AN IRRITANT TO THE: URINARY TRACT OF CHILDREN. CLINICAL PEDIATRICS, 7(3), 174–174. DOI:10.1177/000992286800700315.
86. ABIHPEC. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS. PANORAMA DO SETOR 2018. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://ABIHPEC.ORG.BR/PUBLICACAO/PANORAMA-DO-SETOR-2018/](https://abihpec.org.br/publicacao/panorama-do-setor-2018/) ACESSO EM: 07/05/22.
87. REVISTA INTERFACES: SAÚDE, HUMANAS E TECNOLOGIA. ANO 2, V. 2, NÚMERO ESPECIAL, JUN, 2014. FACULDADE LEÃO SAMPAIO. RESUMO EXPANDIDO ISSN 2317-434X.

**ANEXO 1 – PRODUTOS ESTABELECIDOS COMO DE GRAU 1 E DE GRAU 2,
PROVENIENTES DO ANEXO II DA RDC DA ANVISA Nº 07/2015.**

Quadro 3 - Produtos estabelecidos como de grau 1 e de grau 2, de acordo com o Anexo II da RDC da ANVISA nº 07/ 2015.

Produtos de grau 1
1. Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático;
2. Amolecedor de cutícula (não cáustico);
3. Aromatizante bucal;
4. Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora);
5. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora);
6. Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora);
7. Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia);
8. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora);
9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação);
10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial;
11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância);
12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância);
13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acnéica);
14. Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância);
15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância);
16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas;
17. Demaquilante;

Quadro 3 - Produtos estabelecidos como de grau 1 e de grau 2, de acordo com o Anexo II da RDC da ANVISA nº 07/ 2015 (continuação).

Produtos de grau 1
18. Dentifrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos);
19. Depilatório mecânico/epilatório;
20. Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante);
21. Desodorante colônia;
22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo);
23. Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante);
24. Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação anti-séptica e antiplaca);
25. Esmalte, verniz, brilho para unhas;
26. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele;
27. Fortalecedor de unhas;
28. Kajal;
29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas;
30. Lenço umedecido (exceto os com ação anti-séptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia);
31. Loção tônica facial (exceto para pele acneica);
32. Máscara para cílios;
33. Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação);
34. Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia);
35. Modelador/fixador para sobrancelhas;
36. Neutralizante para permanente e alisante;
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora);
38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma;
39. Produtos para barbear (exceto os com ação anti-séptica);
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquê, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar;

Quadro 3 - Produtos estabelecidos como de grau 1 e de grau 2, de acordo com o Anexo II da RDC da ANVISA nº 07/ 2015 (continuação).

Produtos de grau 1
<p>41. Produtos para pré-barbear (exceto os com ação anti-séptica);</p> <p>42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação anti-séptica);</p> <p>43. Protetor labial sem fotoprotetor;</p> <p>44. Removedor de esmalte;</p> <p>45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico);</p> <p>46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico);</p> <p>47. Sabonete desodorante (exceto os com ação anti-séptica);</p> <p>48. Secante de esmalte;</p> <p>49. Sombra para as pálpebras;</p> <p>50. 50 Talco/pó (exceto os com ação anti-séptica);</p> <p>51. Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia);</p> <p>52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).</p>
Produtos de grau 2
<p>1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal);</p> <p>2. Antitranspirante axilar;</p> <p>3. Antitranspirante pédico;</p> <p>4. Ativador/ acelerador de bronzeado;</p> <p>5. Batom labial e brilho labial infantil;</p> <p>6. Bloqueador Solar/anti-solar;</p> <p>7. Blush/ rouge infantil;</p> <p>8. Bronzeador;</p> <p>9. Bronzeador simulatório;</p> <p>10. Clareador da pele;</p>

Quadro 3 - Produtos estabelecidos como de grau 1 e de grau 2, de acordo com o Anexo II da RDC da ANVISA nº 07/ 2015 (continuação).

Produtos de grau 2
11. Clareador para as unhas químico;
12. Clareador para cabelos e pêlos do corpo;
13. Colônia infantil;
14. Condicionador anticasca/antiqueda;
15. Condicionador infantil;
16. Dentifrício anticárie;
17. Dentifrício antiplaca;
18. Dentifrício antitártaro;
19. Dentifrício clareador/ clareador dental químico;
20. Dentifrício para dentes sensíveis;
21. Dentifrício infantil;
22. Depilatório químico;
23. Descolorante capilar;
24. Desodorante antitranspirante axilar;
25. Desodorante antitranspirante pédico;
26. Desodorante de uso íntimo;
27. Enxaguatório bucal antiplaca;
28. Enxaguatório bucal anti-séptico;
29. Enxaguatório bucal infantil;
30. Enxaguatório capilar anticasca/antiqueda;
31. Enxaguatório capilar infantil;
32. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante;
33. Esfoliante "peeling" químico;
34. Esmalte para unhas infantil;
35. Fixador de cabelo infantil;
36. Lenços Umedecidos para Higiene infantil;
37. Maquiagem com fotoprotetor;
38. Produto de limpeza/ higienização infantil;

Quadro 3 - Produtos estabelecidos como de grau 1 e de grau 2, de acordo com o Anexo II da RDC da ANVISA nº 07/ 2015 (continuação).

Produtos de grau 2
39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos;
40. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante);
41. Produto para evitar roer unhas;
42. Produto para ondular os cabelos;
43. Produto para pele acneica;
44. Produto para rugas;
45. Produto protetor da pele infantil;
46. Protetor labial com fotoprotetor;
47. Protetor solar;
48. Protetor solar infantil;
49. Removedor de cutícula;
50. Removedor de mancha de nicotina químico;
51. Repelente de insetos;
52. Sabonete anti-séptico;
53. Sabonete infantil;
54. Sabonete de uso íntimo;
55. Talco/amido infantil;
56. Talco/pó anti-séptico;
57. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente;
58. Tônico/loção Capilar;
59. Xampu anticaspa/antiqueda;
60. Xampu colorante;
61. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda;
62. Xampu condicionador infantil;
63. Xampu infantil.

ANEXO 2 – PRODUTOS QUE ESTÃO SUJEITOS A REGISTRO, PROVENIENTES DO ANEXO VIII DA RDC 07/2015.

Quadro 4 - Produtos que estão sujeitos a registro, de acordo com o Anexo VIII da RDC 07/2015.

Lista de produtos destinados a registro
1. Batom labial e brilho labial infantil;
2. Bloqueador Solar/anti-solar;
3. <i>Blush</i> / rouge infantil;
4. Bronzeador;
5. Colônia infantil;
6. Condicionador infantil;
7. Dentifrício infantil;
8. Enxaguatório bucal infantil;
9. Enxaguatório capilar infantil;
10. Esmalte para unhas infantil;
11. Fixador de cabelo infantil;
12. Lenços umedecidos para higiene infantil;
13. Produto de limpeza/ higienização infantil;
14. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos;
15. Produto protetor da pele infantil;
16. Protetor solar infantil;
17. Protetor solar;
18. Repelente de insetos;
19. Sabonete infantil;
20. Talco/amido infantil;
21. Xampu condicionador infantil;
22. Xampu infantil;
23. Gel antisséptico para as mãos.

**ANEXO 3 – PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES
DESTINADOS AO PÚBLICO INFANTIL, PROVENIENTES DO ANEXO I DA RDC
639/2022.**

Quadro 5 - Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes destinados ao público infantil, de acordo com o Anexo I da RDC 639/2022.

Produtos de Higiene Pessoal¹⁰
<ol style="list-style-type: none"> 1. Condicionador com enxágue; 2. Condicionador sem enxágue; 3. Dentifrício com Flúor; 4. Dentifrício sem Flúor; 5. Desodorante Axilar; 6. Desodorante Pédico; 7. Enxaguatório bucal com Flúor com ou sem ação antisséptica; 8. Enxaguatório bucal sem Flúor com ou sem ação antisséptica; 9. Óleo capilar/corporal; 10. Pó corporal (Talco/Amido); 11. Produto de limpeza ou higienização; 12. Sabonete; 13. Xampu para cabelo e/ou corpo.
Cosméticos¹⁰
<ol style="list-style-type: none"> 1. Batom e brilho labial 2. Blush/Rouge 3. Esmalte para as unhas 4. Fixador de cabelos 5. Hidratante para a pele 6. Maquiagem capilar/corporal 7. Máscara capilar 8. Pó facial 9. Produto para inibir o hábito de roer unhas 10. Produto para prevenir assaduras 11. Produto pós-sol 12. Protetor Labial com FPS

Quadro 5 - Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes destinados ao público infantil, de acordo com o Anexo I da RDC 639/2022 (continuação).

Cosméticos¹⁰
13. Protetor Labial sem FPS
14. Protetor solar
15. Reparador de pontas para os cabelos
16. Repelente de insetos
17. Sombra
Perfumes¹⁰
1. Água de colônia
2. Perfume

ANEXO 4 –REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERGUMES INFANTIS, PROVENIENTE DA RDC DA ANVISA Nº 639/2022.

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continua).

Produto de Higiene Pessoal ¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Condicionador com enxágue	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade cutânea	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evitar contato com os olhos; 2. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 3. Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado; 4. Em caso de irritação suspender o uso e procurar um médico; 5. Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água em abundância e procurar um médico. 	Não se aplica
Condicionador sem enxágue	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não usar em crianças menores de 3 anos; 2. A partir de 3 anos, deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 3. Para maiores de 5 anos, usar sob a supervisão de adulto; 4. Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado; 5. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico; 6. Evitar contato com os olhos; 7. Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. 	Não se aplica

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Produto de Higiene Pessoal ¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Dentifrícios com flúor	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade mucosa oral	1. Não ingerir; 2. Até 6 anos, usar 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, consultar o pediatra ou dentista; 3. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.	Não se aplica
Dentifrício sem flúor	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade mucosa oral	1. Não ingerir; 2. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.	Não se aplica
Desodorante axilar	A partir de 8 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	1. Uso recomendado a partir de 8 anos de idade; 2. Usar sob orientação de um adulto; 3. Usar somente nas axilas; 4. Não usar na pele irritada ou lesionada; 5. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Proibido o uso de substâncias antitranspirante
Desodorante pédico	A partir de 8 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	1. Uso recomendado a partir de 8 anos de idade; 2. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 3. Não usar na pele irritada ou lesionada; 5. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Proibido o uso de substâncias antitranspirante
Enxaguatório bucal com flúor	A partir de 6 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade mucosa oral	1. Não usar em crianças menores de 6 anos; 2. Usar com a supervisão de um adulto; 3. Não ingerir; 4. Usar conforme orientação do dentista.	Proibido o uso de álcool na formulação

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Produto de Higiene Pessoal ¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Enxaguatório bucal sem flúor	A partir de 6 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade mucosa oral	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não usar em crianças menores de 6 anos; 2. Usar com a supervisão de um adulto; 3. Não ingerir; 4. Usar conforme orientação do dentista. 	Proibido o uso de álcool na formulação
Óleo corporal/capilar	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 2. Não usar na pele irritada ou lesionada; 3. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 4. Evitar contato com mucosas; 5. Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. 	Não se aplica
Pó corporal (talco/amido)	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 2. Manter fora do alcance das crianças; 3. Proteger os olhos, nariz e boca da criança durante a aplicação. (exceto para forma líquida/cremosa); 4. Não usar na pele irritada ou lesionada; 5. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 	Não se aplica

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Produto de Higiene Pessoal¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Produto para limpeza/higienização	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 2. Não usar na pele irritada ou lesionada; 3. Em caso de irritação suspender o uso e procurar um médico; 4. Este produto não substitui a lavagem com água e sabonete. (Em caso de produto antisséptico). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Os produtos antissépticos não podem ser indicados ao público infantil; 2. As crianças somente podem utilizar produtos indicados ao uso familiar/ da família.
Sabonete	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade cutânea sob uso continuado (acumulada)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 2. Não usar na pele irritada ou lesionada; 3. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico; 4. Indicado para uso em situações que exijam proteção adicional contra germes e bactéria. (Em caso de produto antisséptico). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No caso de sabonete em barra – Alcalinidade livre máxima de 0,5%; 2. Os produtos antissépticos não podem ser indicados diretamente ao público infantil; 3. As crianças somente podem utilizar produtos indicados ao uso familiar/ da família

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Produto de Higiene Pessoal ¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Xampu para cabelo e/ou corpo	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade cutânea	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 2. Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado; 3. Em caso de irritação suspender o uso e procurar um médico; 4. Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. 	Não se aplica

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Cosméticos ¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Batom labial e brilho labial	A partir de 3 anos	1. Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes; 2. Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	1. Não usar em crianças menores de 3 anos; 2. A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 3. Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto; 4. Não ingerir; 5. Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, descamação ou ferimentos; 6. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidades dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: colorir os lábios.
<i>Blush/ rouge</i>	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	1. Não usar em crianças menores de 3 anos; 2. A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 3. Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto; 4. Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida; 5. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico; 6. Pra pós: proteger as narinas, olhos e boca durante aplicação. 7. Evitar a inalação do produto.	Indicação única: colorir temporariamente a face.

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Cosméticos¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Esmalte para unhas	A partir de 5 anos	1. Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes; 2. Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização e fotossensibilização cutâneas.	1. Não usar em crianças menores de 5 anos; 2. Usar sob a supervisão de um adulto; 3. Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da crianças estejam machucadas ou inflamadas; 4. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	1. Indicação única: colorir as unhas; 2. O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete.
Fixador de cabelos	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	1. Não usar em crianças menores de 3 anos; 2. A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 3. Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto; 4. Evitar contato com os olhos; 5. Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.	Proibido em dispensadores pressurizados
Hidrante para a pele	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	1. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 2. Não usar na pele irritada ou ferida; 3. Em caso de irritação suspender o uso e procurar um médico.	Indicação única: hidratação da pele

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Cosméticos¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Protetor labial com FPS	A partir de 3 anos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes; 2. Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização e fotossensibilização cutâneas; 3. Demais testes, consultar legislação específica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não usar em crianças menores de 3 anos; 2. A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 3. Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto; 4. Não ingerir; 5. Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos; 6. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva; 2. Indicação única: proteger os lábios do sol.
Protetor labial sem FPS	A partir de 3 anos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes; 2. Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização cutâneas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não usar em crianças menores de 3 anos; 2. A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 3. Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto; 4. Não ingerir; 5. Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos; 6. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva; 2. Indicação única: hidratar os lábios.

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Cosméticos ¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Maquiagem capilar/corporal	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização cutâneas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não usar em crianças menores de 3 anos; 2. A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 3. Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto; 4. Evitar contato com os olhos; 5. Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico; 6. Não usar se a pele estiver ferida ou irritada; 7. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 	Finalidade única: colorir temporariamente os cabelos e demais partes do corpo
Máscara capilar	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização cutâneas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não usar em crianças menores de 3 anos; 2. A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 3. Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto; 4. Evitar o contato com os olhos 5. Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância; 6. Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado; 7. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 	O produto necessariamente deve ser enxaguado

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Cosméticos¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Pó facial	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização cutâneas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não usar em crianças menores de 3 anos; 2. A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 3. Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto; 4. Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida; 5. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar o médico; 6. Para pós soltos: proteger narinas, olhos e boca durante a aplicação; 7. Evitar inalação do produto. 	Indicação única: colorir temporariamente a face
Produto para inibir o hábito de roer unhas	A partir de 5 anos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes; 2. Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização cutâneas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não usar em crianças menores de 5 anos; 2. Deve ser aplicado por adulto ou sob a sua supervisão; 3. Não usar caso a pele dos dedos ou cutícula da criança estejam machucadas ou inflamadas; 4. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 	Este produto não pode conter solventes orgânicos voláteis ou aromáticos e o produto deve ser facilmente removido com água e sabonete
Produto para prevenir assaduras	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização cutâneas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 2. Não usar na pele irritada ou ferida; 3. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 	Indicação única: formar uma camada protetora para evitar contato da urina e das fezes do bebê com a pele

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Cosméticos¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Produto pós sol	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização e fotossensibilização cutâneas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 2. O uso deste produto não descarta o uso do protetor solar durante a exposição ao sol; 3. Não usar na peel irritada ou lesionada; 4. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 	Indicação única: hidratar e refrescar a pele que foi exposta ao sol
Protetor solar	Todas as faixas etárias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização e fotossensibilização cutâneas; 2. Demais testes, consultar legislação específica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 2. Não usar na pele irritada ou lesionada; 3. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar orientação médica; 4. Demais advertências e instruções de uso consultar legislação específica. 	Indicação única: proteção solar
Reparador de pontas para os cabelos	A partir de 3 anos	Comprovação da ausência de irritabilidade cutânea	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 2. Evitar o contato com os olhos; 3. Caso o produto entre em contato com o olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico; 4. Não suar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado; 5. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 	Não se aplica

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Cosméticos¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Repelente de insetos	Consultar legislação específica	1. Comprovação da ausência de irritabilidade, sensibilização e fotossensibilização cutâneas; 2. Demais testes, consultar legislação específica.	1. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão; 2. Não usar na peel irritada ou lesionada; 3. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico; 4. Demais advertências e instruções de uso, consultar legislação específica.	Indicação única: repelência de insetos
Sombra	A partir de 3 anos	Comprovação de ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	1. Não usar em crianças menores de 3 anos; 2. A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto; 3. Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto; 4. Proteger os olhos durante a aplicação; 5. Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico; 6. Para pós soltos: proteger narinas, olhos e bocas durante a aplicação; 7. Evitar a inalação do produto; 8. Não usar caso a pele se apresente irritada ou ferida; 9. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	Indicação única: colorir temporariamente as pálpebras

Tabela 11. Requisitos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis – RDC 639/2022 (continuação).

Perfume ¹⁰				
Grupo	Faixa etária	Avaliação de segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
Água de colônia e perfume	Todas as faixas etárias	Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser aplicado por adulto ou com supervisão de adulto; 2. Para os produtos contendo álcool: inflamável; 3. Não usar na pele irritada ou lesionada; 4. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. 	Não se aplica

ANEXO 5 – TABELA COM AS SUBSTÂNCIAS CONSERVANTES PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES, ASSIM COMO A CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA, LIMITAÇÕES E CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS, PROVENIENTES DA RDC Nº 528, DE 4 DE AGOSTO DE 2021.

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021.

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
Ácido benzoico e respectivo sal de sódio	BENZOIC ACID/ SODIUM BENZOATE	1. 2,5% (expresso como ácido) em produtos que se enxáguem, exceto os produtos para uso bucal; 2. 1,7% (expresso como ácido) em produtos para uso bucal; 3. 0,5% (expresso como ácido) em produtos que não se enxáguem.	Não se aplica	Não se aplica
Sais de ácido benzoico não incluídos no número de ordem 1 e ésteres de ácido benzoico	Ammonium benzoate/ butyl benzoate/ calcium benzoate/ ethyl benzoate/ isobutyl benzoate/ isopropyl/ magnesium benzoate/ mea-benzoate/ methyl benzoate/ phenyl benzoate/ potassium benzoate/ propyl benzoate	0,5% (expresso como ácido)	Não se aplica	Não se aplica
Ácido propiônico e seus sais	Propionic acid/ ammonium propionate/calcium propionate/ magnesium propionate/ potassium propionate/ sodium propionate	2,0% (expresso como ácido)	Não se aplica	Não se aplica

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
Ácido salicílico e seus sais	a. Salicylic acid; b. Calcium salicylate/ magnesium salicylate/ mea-salicylate/ sodium salicylate/ potassium salicylate/ tea-salicylate	a e b. 0,5% (expresso como ácido)	Para a: 1. Proibido em produtos para crianças menores que 3 anos; 2. Proibido em produtos para uso bucal; 3. Proibido em produtos cuja aplicação possa conduzir à exposição pela via de inalação. Para b: 1. Proibido em produtos para crianças menores de 3 anos, com exceção dos xampus com enxágue.	Para a: 1. Para produtos de uso adulto: “Não usar em crianças”; 2. Para produtos destinados ao público infantil: “Não usar em crianças menores de 3 anos”. Para b: 1. Para produtos de uso adulto: “Não usar em crianças”; 2. Para produtos destinados ao público infantil, exceto para xampus com enxágue: “Não usar em crianças menores de 3 anos”.

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
Ácido sórbico e seus sais	Sorbic acid/ calcium sorbate/ sodium sorbate/ potassium sorbate	0,6% (expresso como ácido)	Não se aplica	Não se aplica
Sorbato de tietenolamina	Tea-sorbate	0,6% (expresso como ácido)	Não se aplica	Não se aplica
Bifenil-2-ol (o-fenilfenol)	O-phenylphenol	1. 0,2% (expresso como fenol) em produtos que se enxáguem; 2. 0,15% (expresso como fenol) em produtos que não se enxáguem.	Proibido os sais de o-phenylphenol	Evitar contato com os olhos
Sulfitos e bissulfitos orgânicos	Sodium sulfite/ ammonium bisulfite/ ammonium sulfite/ potassium sulfite/ potassium hydrogen/ sodium bisulfite/ sodium metabisulfite/ potassium metabisulfite	0,2% (expresso como dióxido de enxofre livre)	Não se aplica	Não se aplica
1,1,1-Tricloro-2metilpropanol-2-(clorobutanol)	Chlorobutanol	0,5%	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e <i>sprays</i>)	Contém clorobutanol

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
Ácido 4-hidroxibenzóico, seus ésteres de metil e etilo, e seus sais	4-hydroxybenzoic acid/ methylparaben/ Potassium ethylparaben/ potassium paraben/ sodium methylparaben/ sodium ethylparaben/ ethylparaben/sodium paraben/ potassium methylparaben/ calcium paraben	1. 0,4% (expresso como ácido) para cada substância considerada em forma individual; 2. 0,8% (expresso como ácido) para a soma das concentrações individuais de ácido 4-p-hidroxibenzóico, seus estéres de metil e etil e seus sais contidos no produto.	Proibidos: isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno, benzilparabeno e pencilparabeno	Não se aplica

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
4-hidroxibenzoato de butilo e seus sais 4-hidroxibenzoato de propilo e seus sais	Butylparaben/ propylparaben/ sodium propylparaben/ sodium butylparaben/ potassium butylparaben/ potassium propylparaben	1. 0,14% (expresso como ácido) para a soma das concentrações individuais; 2. 0,8% (expresso como ácido) para as somas das concentrações individuais das substâncias Ácido 4-hidroxibenzóico, seus ésteres de metil e etilo, e seus sais, e 4-hidroxibenzoato de butilo e seus sais 4- hidroxibenzoato de propilo e seus sais; neste caso a soma das concentrações individuais de butil e propilparabeno e seus sais não devem superar 0,14% (expresso como ácido).	Não usar em produtos que não se enxáguem destinados a área de fraldas em crianças menores de 3 anos.	Em produtos que não se enxáguem desenhados para crianças menores de 3 anos: "Não usar nas áreas das fraldas"
Ácido dehidroacético e seus sais	dehydroacetic acid/ sodium dehydroacetate	0,6% (expresso como ácido)	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e sprays)	Não se aplica
Ácido fórmico e seu sal sódico	Formic acid/ sodium formate	0,5% (expresso como ácido)	Não se aplica	Não se aplica

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
3,3'-Dibromo-4,4'-hexametilenodioxidi benzamidina (dibromo hexamidina) e seus sais (incluindo isotionato)	Dibromohexamidine isethionate	0,1%	Não se aplica	Não se aplica
Ácido undecanóico-10-eno (undecilênico), seus sais, ésteres, aminas e sulfosuccinato	Undecylenic acid/potassium undecylenate/sodium undecylenate/calcium undecylenate/mea-undecylenate/tea/undecylenate	0,2% (expresso com ácido)	Não se aplica	Não se aplica
Amino-5-bis (etil-2-hexil)-1, 3 metil-5-perhidropirimidina	Hexetine	0,1%	Não se aplica	Não se aplica
5-bromo-5-nitro-1, 3 dioxano	5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane	0,1%	1. Proibido em produtos que não se enxáguem; 2. Evitar formação de nitrosaminas.	Não se aplica

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
2-bromo-2-nitropropano-1,3diol (bronopol)	2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	0,1%	Evitar formação de nitrosaminas	Não se aplica
3,4,4'-triclorocarbanilida	Triclocarban	0,2%	Critério de pureza: 3,3',4,4'-tetracloro-azo benzeno menor que 1 ppm e 3,3',4,4' tetracloro-azobenzeno menor que 1 ppm	Não se aplica
p-cloro-metacresol	P-cholo-m-cresol	0,2%	Proibido em produtos destinados entrar em contato com as mucosas	Não se aplica
p-cloro-metaxilenol	Chloroxylenol	0,5%	Não se aplica	Não se aplica
Imidazolidinil urea	Imidazolidiny urea	0,6%	Não se aplica	Não se aplica
Cloridrato de polihexametileno biguanida	Polyaminopropyl biguanide	0,1%	Proibido em produtos cuja aplicação possa conduzir à exposição pela via de inflamação	Não se aplica
2-fenoxietanol	Phenoxyethanol	1,0%	Não se aplica	Não se aplica
6-clorotiomol	Chlorothymol	0,1%	Proibido em produtos infantis	Não se aplica
1-(4-clorofenoxi)-1-(1-imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona	Climbazole	1. 0,5% em xampus com enxágue; 2. 0,2% em cremes faciais, loções capilares e em produtos para os pés	Não se aplica	Não se aplica
1,3-dimetil-5,5-dimetil hidantoína	Dmdm hydantoin	0,6%	Não se aplica	Não se aplica

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
2-feniletanol	Phenethyl alcohol	1,0%	Não se aplica	Não se aplica
Álcool benzílico	Benzyl alcohol	1,0%	Não se aplica	Não se aplica
1-hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetilpentil)-2-piridona e seus sais de monoetanolamina (octopirox)	Piroctone olamine	1. 1% em produtos que se enxáguem; 2. 0,5% em produtos que não se enxáguem	Não se aplica	Não se aplica
4-isopropil-m-cresol	O-cymen-5-ol	0,1%	Não se aplica	Não se aplica
Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-4-isotiazolina-3ona com cloreto de magnésio e nitrato de magnésio (3:1)	Methylchloroisothiazolinone e methylisothiazolinone	0,0015% (de uma mistura em proporções 3:1 de 5-chloro-2methyl-isothiazol-3(2H)-one e 2-methylisothiazol-3 (2H)-one em produtos que se enxáguem	1. Proibido em produtos que não se enxáguem (incluindo os lenços umedecidos); 2. A utilização da mistura de methylchloro isothiazolinone e methylisothiazolinone é incompatível com a utilização de methylisothiazolinone sozinha em um mesmo produto.	Não se aplica
Bis-(p-clorofenildi guanida)-1,6-hexano e seus acetaato, gluconato e cloridrato	Chlororhexidine e/ chlorhexidine diacetate/ chlorhexidine digluconate/ chlorhexidine dihydrochloride	0,3% (expresso como clorexidina)	Não se aplica	Não se aplica

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
1-fenoxi-2-propanol	Phenoxyisopropanol	0,1%	Proibido em produtos que não se enxáguem	Não se aplica
4,4-dimetil-1,3-oxazolidina	Dimethyloxazolidine	0,1%	Proibido em produtos com pH igual ou inferior a 6	Não se aplica
N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N' (hidroximetil)urea	Diazolidinylurea	0,5%	Não se aplica	Não se aplica
Glutaraldeído	Glutaral	0,1%	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e <i>sprays</i>)	Contém glutaraldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto acabado)
5-etil-3,7-dioxo-1-azabicyclo(3.3.0)octano	7-ethylbicyclozolidine	0,3%	Proibido em produtos para uso bucal e em produtos que entram em contato com mucosas	Não se aplica
6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metileno difenol	Bromochlorophene	0,1%	Não se aplica	Não se aplica
Álcool 2,4—diclorobenzílico	Dichlorobenzyl alcohol	0,15%	Não se aplica	Não se aplica

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
Tricloro-2,4,4'-hidroxi-2'-difenileter	Triclosan	1. 0,3% em dentifrícios, sabonetes para as mãos, sabonetes para o corpo/géis corporais para banho, desodorante para axilas e pés, pós e corretivos faciais e produtos para higiene das unhas antes da aplicação de unhas artificiais; 2. 0,2% em enxaguatórios bucais.	1. Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e <i>sprays</i>); 2. Proibido o uso em outros produtos que não foram detalhados na concentração máxima autorizada.	Não se aplica
Brometo e cloreto de alquil (C12-C22) trimetilamônio	Behentrimonium chloride/ cetrimonium bromida/ cetrimonium chloride/ laurtrimonium bromide/ laurtrimonium chloride/ steartrimonium bromide/ steartrimonium chloride	0,1%	Não se aplica	Não se aplica
1,6-di-(4-aminodinofoxi)-n-hexano e seus sais (incluindo isotionato e p-hidroxibenzoato)	Hexamidine/ hexamidine diisethionate/ hexamidine diparaben/ hexamidine paraben	0,1%	Não se aplica	Não se aplica

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
3-(p-clorofenoxi)-propano-1,2-diol	Chlorphenesin	0,3%	Não se aplica	Não se aplica
Hidroximetilamino acetato de sódio	Sodium hydroxymethylglycinate	0,5%	Não se aplica	Não se aplica
Cloreto de prata depositado sobre dióxido de titânio	Silver chloride	0,004% (expresso como cloreto de prata)	1. 2-% AgCl (p/p) em TiO ₂ ; 2. Proibido em produtos para crianças menores de 3 anos, em produtos para uso bucal, em produtos para a área dos olhos e em produtos para os lábios.	Não se aplica
Cloreto, brometo e sacarinato de alquil (C8-C18) dimetilbenzil amônio	Benzalkonium chloride/ benzalkonium bromide/ benzalkonium saccharinate	0,1% (expresso como cloreto de benzalcônio)	Não se aplica	Evitar o contato com os olhos
Benzilhemiformal	Benzylhemiformal	0,15%	Proibido em produtos que não se enxáguem	Não se aplica

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
3-iodo-2propinilbutil carbamato	Iodopropynyl butylcarbamate	<p>a. 0,02% em produtos que se enxáguem;</p> <p>b. 0,01% em produtos que não se enxáguem, exceto em desodorantes e/ou antitranspirantes;</p> <p>c. 0,0075% em desodorantes e/ou antitranspirantes.</p>	<p>Para a, b e c</p> <p>1. Proibido em produtos para uso bucal e em produtos para os lábios;</p> <p>Para a</p> <p>1. Proibido em produtos destinados a crianças menores de 3 anos, com exceção de produtos de banho/imersão, gel e sabonete líquido corporal para banho e xampu</p> <p>Para b</p> <p>1. Proibido em loções e cremes corporais ou qualquer outro produto destinado à aplicação em grande extensão corporal;</p> <p>2, Proibido em produtos para crianças menores de 3 anos.</p> <p>Para c</p> <p>1. Proibido em produtos para crianças menores de 3 anos.</p>	<p>Para a</p> <p>1. Para produtos de uso adulto: “não usar em crianças”;</p> <p>2. Para produtos destinados ao público infantil: “não usar em menores de 3a anos”.</p> <p>Esta advertência não se aplica para produtos de banho/imersão, gel e sabonete líquido corporal e xampu)</p> <p>Para b e c</p> <p>1. Para produtos de uso adulto: “não usar em crianças”;</p> <p>2 Para produtos destinado ao público infantil: não usar em crianças menores de 3 anos”.</p>

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
Cloreto de disobutil fenoxietil-dimetil-benzilamônio	Benzethonium chloride	0,1%	Proibido em produtos para uso bucal que não se enxáguem	Não se aplica
2-metil-4-isotiazolina-3-ona	Methylisothiazolinone	0,0015% em produtos que se enxáguem	1. Proibido em produtos que não se enxáguem (incluindo os lenços umedecidos); 2. a utilização da mistura de methylchloroisothiazolinone e methylisothiazolinone é incompatível de methylisothiazolinone sozinha em um mesmo produto.	Não se aplica
Cloridrato de etil-N-alfa-dodecanoil-L-arginato	Ethylauroyl arginate HCl	a. 0,15% em enxaguatórios bucais; b. 0,4% em outros produtos.	Para a 1. Proibido em produtos para crianças; Para b 1. Proibido em produtos para os lábios, produtos para uso bucal (exceto os enxaguatórios bucais, seguindo item “a”) e em sistemas pulverizáveis (como <i>sprays</i> e aerossóis	Para a 1. Não usar em crianças

Tabela 12. Substâncias conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como a concentração máxima autorizada, limitações e condições de uso e advertências – RDC 528/2021 (continuação).

Substância	INCI	Concentração máxima autorizada	Limitações	Condições de uso e advertências
Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroximonohidratado e ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi, sal de prata (1+) monohidrato	Citric acid e silver citrate	0,2% correspondente a 0,0024% de prata	Proibido em produtos para uso bucal e em produtos para a área dos olhos	Não se aplica
4-(3-etoxi-4-hidroxifenil) butan-2-ona	Hydroxyethoxyphenylbutanone	0,7%	Não se aplica	Não se aplica

ANEXO 6 – TABELA COM OS CORANTES PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES, ASSIM COMO O NÚMERO DE COLOR INDEX OU DENOMINAÇÃO DOS CORANTES, O TIPO DE COR, SEUS CAMPOS DE APLICAÇÃO E OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS, PROVENIENTES DA RDC DA ANVISA Nº 628, DE 10 DE MARÇO DE 2022.

Tabela 13. Substâncias corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como o número de *color index* ou denominação comum dos corantes, o tipo de cor, seus campos de aplicação e outras limitações e requerimentos – RDC 628/2022 (continuação).

Número de <i>color index</i> ou denominação	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e requerimentos
		I	II	III	IV	
10006	Verde				X	Não se aplica
10020	Verde			X		Não se aplica
10316	Amarelo		X			Não se aplica
11680	Amarelo			X		Não se aplica
11710	Amarelo			X		Não se aplica
11725	Laranja				X	Não se aplica
11920	Laranja	X				Não se aplica
12010	Vermelho			X		Não se aplica
12085	Vermelho	X				Concentração máxima no produto final: 3%
12120	Vermelho				X	Não se aplica
12370	Vermelho				X	Não se aplica
12420	Vermelho				X	Não se aplica
12480	Marrom				X	Não se aplica
12490	Vermelho	X				Não se aplica
12700	Amarelo				X	Não se aplica
13015	Amarelo	X				Não se aplica
14270	Laranja	X				Não se aplica
14700	Vermelho	X				Não se aplica
14720	Vermelho	X				Não se aplica
14815	Vermelho	X				Não se aplica
15510	Laranja		X			Não se aplica
15525	Vermelho	X				Não se aplica
15580	Vermelho	X				Não se aplica

Tabela 13. Substâncias corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como o número de *color index* ou denominação comum dos corantes, o tipo de cor, seus campos de aplicação e outras limitações e requerimentos – RDC 628/2022 (continuação).

Número de <i>color index</i> ou denominação	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e requerimentos
		I	II	III	IV	
15620	Vermelho				X	Não se aplica
15630	Vermelho	X				Concentração máxima no produto final: 3%
15800	Vermelho			X		Não se aplica
15850	Vermelho	X				Não se aplica
15865	Vermelho	X				Não se aplica
15880	Vermelho	X				Não se aplica
15980	Laranja	X				Não se aplica
15985	Amarelo	X				Não se aplica
16035	Vermelho	X				Não se aplica
16185	Vermelho	X				Não se aplica
16230	Laranja			X		Não se aplica
16255	Vermelho	X				Não se aplica
16290	Vermelho	X				Não se aplica
17200	Vermelho	X				Não se aplica
18050	Vermelho			X		Não se aplica
18130	Vermelho				X	Não se aplica
18690	Amarelo				X	Não se aplica
18736	Vermelho				X	Não se aplica
18820	Amarelo				X	Não se aplica
18965	Amarelo	X				Não se aplica
19140	Amarelo	X				Não se aplica
20040	Amarelo				X	Concentração máxima de 3,3' dimetilbenzidina: 5 ppm no corante

Tabela 13. Substâncias corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como o número de *color index* ou denominação comum dos corantes, o tipo de cor, seus campos de aplicação e outras limitações e requerimentos – RDC 628/2022 (continuação).

Número de <i>color index</i> ou denominação	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e requerimentos
		I	II	III	IV	
20040	Amarelo				X	Concentração máxima de 3,3' dimetilbenzidina: 5 ppm no corante
20470	Preto				X	Não se aplica
21100	Amarelo				X	Concentração máxima de 3,3' dimetilbenzidina: 5 ppm no corante
21108	Amarelo				X	Concentração máxima de 3,3' dimetilbenzidina: 5 ppm no corante
21230	Amarelo			X		Não se aplica
24790	Vermelho				X	Não se aplica
26100	Vermelho			X		Critérios de pureza: anilina £0,2% 2-naftol£0,2% 4-aminoazobenzeno£0,1% 1-(fenilazo)-2-naftol£3% 1-[[2-(fenilazo) fenil]azo]-2-naftalenol£2%
27755	Preto	X				Não se aplica
28440	Preto	X				Não se aplica
40215	Laranja				X	Não se aplica
40800	Laranja	X				Não se aplica
40820	Laranja	X				Não se aplica
40825	Laranja	X				Não se aplica
40850	Laranja	X				Não se aplica
42045	Azul			X		Não se aplica
42051	Azul	X				Não se aplica
42053	Verde	X				Não se aplica

Tabela 13. Substâncias corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como o número de *color index* ou denominação comum dos corantes, o tipo de cor, seus campos de aplicação e outras limitações e requerimentos – RDC 628/2022 (continuação).

Número de <i>color index</i> ou denominação	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e requerimentos
		I	II	III	IV	
42080	Azul				X	Não se aplica
42090	Azul	X				Não se aplica
42100	Verde				X	Não se aplica
42170	Verde				X	Não se aplica
42510	Violeta			X		Não se aplica
42520	Violeta				X	Concentração máxima no produto final: 5ppm
42735	Azul			X		Não se aplica
44045	Azul			X		Não se aplica
44090	Verde	X				Não se aplica
45100	Vermelho				X	Não se aplica
45190	Violeta				X	Não se aplica
45220	Vermelho				X	Não se aplica
45350	Amarelo	X				Concentração máxima no produto final: 6%
45370	Laranja	X				Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidrxil-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 3% de ácido-2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xanti-9-il)benzóico (moniodofluoresceína)
45380	Vermelho	X				Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidrxil-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 3% de ácido-2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xanti-9-il)benzóico (moniodofluoresceína)
45396	Laranja	X				Concentração máxima em produtos para lábios na forma ácida livre 1%

Tabela 13. Substâncias corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como o número de *color index* ou denominação comum dos corantes, o tipo de cor, seus campos de aplicação e outras limitações e requerimentos – RDC 628/2022 (continuação).

Número de <i>color index</i> ou denominação	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e requerimentos
		I	II	III	IV	
45405	Vermelho		X			Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidrxil-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 3% de ácido-2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xanti-9-il)benzóico (moniodofluoresceína)
45410	Vermelho	X				Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidrxil-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 3% de ácido-2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xanti-9-il)benzóico (moniodofluoresceína)
45425	Vermelho			X		Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidrxil-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 3% de ácido-2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xanti-9-il)benzóico (moniodofluoresceína)
45430	Vermelho	X				Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidrxil-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 3% de ácido-2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xanti-9-il)benzóico (moniodofluoresceína)
47000	Amarelo			X		Não se aplica
47005	Amarelo	X				Não se aplica
50325	Violeta				X	Não se aplica
50420	Preto			X		Não se aplica
51319	Violeta				X	Não se aplica
58000	Vermelho	X				Não se aplica
59040	Verde			X		Não se aplica
60724	Violeta				X	Não se aplica
60725	Violeta	X				Não se aplica

Tabela 13. Substâncias corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como o número de *color index* ou denominação comum dos corantes, o tipo de cor, seus campos de aplicação e outras limitações e requerimentos – RDC 628/2022 (continuação).

Número de <i>color index</i> ou denominação	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e requerimentos
		I	II	III	IV	
60730	Violeta			X		Não se aplica
61565	Verde	X				Não se aplica
61570	Verde	X				Não se aplica
61585	Azul				X	Não se aplica
62045	Azul				X	Não se aplica
69800	Azul	X				Não se aplica
69825	Azul	X				Não se aplica
71105	Laranja			X		Não se aplica
73000	Azul	X				Não se aplica
73015	Azul	X				Não se aplica
73360	Vermelha	X				Não se aplica
73385	Violeta	X				Não se aplica
73900	Violeta				X	Não se aplica
73915	Vermelho				X	Não se aplica
74100	Azul				X	Não se aplica
74160	Azul	X				Não se aplica
74180	Azul				X	Não se aplica
74260	Verde		X			Não se aplica
75100	Amarelo	X				Não se aplica
75120	Laranja	X				Não se aplica
75125	Amarelo	X				Não se aplica
75130	Laranja	X				Não se aplica
75135	Amarelo	X				Não se aplica

Tabela 13. Substâncias corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como o número de *color index* ou denominação comum dos corantes, o tipo de cor, seus campos de aplicação e outras limitações e requerimentos – RDC 628/2022 (continuação).

Número de <i>color index</i> ou denominação	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e requerimentos
		I	II	III	IV	
75170	Branco	X				Não se aplica
75300	Amarelo	X				Não se aplica
75470	Vermelho	X				Não se aplica
75810	Verde	X				Concentração máxima em produtos para a cavidade oral: 0,1%
77000	Branco	X				Não se aplica
77002	Branco	X				Não se aplica
77004	Branco	X				Não se aplica
77007	Azul	X				Não se aplica
77013	Vermelho	X				Não se aplica
77015	Vermelho	X				Não se aplica
77019 (Mica)	Branco	X				Não se aplica
77120	Branco	X				Não se aplica
77163	Branco	X				Não se aplica
77220	Branco	X				Não se aplica
77231	Branco	X				Não se aplica
77266	Preto	X				Não se aplica
77267	Preto	X				Não se aplica
77268:1	Preto	X				Não se aplica
77288	Verde	X				Não se aplica
77289	Verde	X				Não se aplica
77346	Verde	X				Não se aplica
77400	Marrom	X				Não se aplica

Tabela 13. Substâncias corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como o número de *color index* ou denominação comum dos corantes, o tipo de cor, seus campos de aplicação e outras limitações e requerimentos – RDC 628/2022 (continuação).

Número de <i>color index</i> ou denominação	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e requerimentos
		I	II	III	IV	
77480	Marrom	X				Não se aplica
77489	Laranja	X				Não se aplica
77491	Vermelho	X				Não se aplica
77492	Amarelo	X				Não se aplica
77499	Preto	X				Inseto de íon cianeto
77510	Azul	X				Isento de íon cianeto
77713	Branco	X				Não se aplica
77742	Violeta	X				Não se aplica
77745	Vermelho	X				Não se aplica
77820	Branco	X				Não se aplica
77891	Branco	X				Não se aplica
77947	Branco	X				Não se aplica
Lactoflavin	Amarelo	X				Não se aplica
Caramel	Marrom	X				Não se aplica
Capsanthin. Capsorubin	Laranja	X				Não se aplica
Beetroot red	Vermelho	X				Não se aplica
Anthocyanins	Vermelho	X				Não se aplica
Aluminum stearate, zinc stearate, magensium stearate, calcium stearate	Branco	X				Não se aplica
Bromothymol blue	Azul				X	Não se aplica
Bromocresol green	Verde				X	Não se aplica
Acid red 195	Vermelho			X		Não se aplica
Guiazulene	Azul		X			Não se aplica

Tabela 13. Substâncias corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como o número de *color index* ou denominação comum dos corantes, o tipo de cor, seus campos de aplicação e outras limitações e requerimentos – RDC 628/2022 (continuação).

Número de <i>color index</i> ou denominação	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e requerimentos
		I	II	III	IV	
Disodium EDTA-copper	Azul				X	Não se aplica
Pyrophyllite				X		Não se aplica

ANEXO 7 – T FRASES DE ADVERTÊNCIA E INSTRUÇÕES PARA PROTETOR SOLAR, DE ACORDO COM O CAPÍTULO III DA RDC Nº 629/ 2022.

Quadro 6 - Frases de advertência e instruções para Protetor Solar, de acordo com o capítulo III da RDC Nº 629/ 2022.

Frases de advertência e instruções para Protetor Solar
Necessária a replicação do produto para manter a sua efetividade;
Ajuda a prevenir as queimaduras solares;
Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico;
Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação;
Evite exposição prolongada das crianças ao sol;
Aplique abundantemente antes da exposição ao sol;
Reaplicar sempre após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol;
Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significamente reduzido.

ANEXO 8 – TABELA COM AS DESIGNAÇÕES DAS CATEGORIAS DE PROTEÇÃO (DCP) QUE DEVEM CONSTAR NA ROTULAGEM DO PRODUTO DE PROTEÇÃO SOLAR, PROVENIENTE DA RDC Nº 629, DE 10 DE MARÇO DE 2022.

Tabela 14. Designações das categorias de proteção (DCP) que devem constar na rotulagem do produto de proteção solar e advertências – RDC 528/2021.

Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem	Categoria indicada no rótulo (DCP)	Fator de proteção solar medido (FPS)	Fator mínimo de proteção UVA (FPUVA)	Comprimento de onda crítico mínimo
Pele pouca sensível a queimadura solar	Baixa proteção	6,0 – 14,9	1/3 do fator de proteção solar indicado na rotulagem	370 nm
Pele moderadamente sensível a queimadura solar	Média proteção	15,0 – 29,9	-	-
Pele muito sensível a queimadura solar	Alta proteção	30,0 – 50,0	-	-
Pele extremamente sensível a queimadura solar	Proteção muito alta	Maior que 50,0 e menor que 100,0	-	-

ANEXO 9 – TABELA COM OS FILTROS SOLARES PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES, COM A MENÇÃO A SUA CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E OUTRAS LIMITAÇÕES, PROVENINENTE DA RDC Nº 600, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2022.

Tabela 15. Filtros solares permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com a menção a sua concentração máxima e outras limitações – RDC 600/2022.

Substância	Máxima concentração autorizada	Outras limitações e requerimentos
Sulfato de metila de n, n, n- trimetil - 4-(2,oxoborn - 3 - ilidenometil) anilínio camphor benzalkonium methosulfate	6%	
3, 3' - (1, 4 - fenilenodimetileno)bis (ácido 7, 7 - dimetil - 2 - oxo - biciclo - (2.2.1) 1-heptilmetanosulfônico e seus sais terephthalylidene dicamphor sulfonic acid (& salts)	10% (expresso como ácido)	
1 -(4 - terc - butilfenil) - 3 - (4 -metoxifenil) propano - 1, 3 - diona butyl methoxydibenzoylmethan e	5%	
Ácido alfa - (2 - oxoborn - 3 -ilideno) tolueno - 4 - sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina benzylidene camphor sulfonic acid & salts	6% (expresso como ácido)	
2 - ciano - 3, 3'- difenilacrilato de 2 - etilexila octocrylene	10% (expresso como ácido)	
4 - metoxicinamato de 2 - etoxietila cinoxate	3%	
2, 2' - dihidroxi - 4 - metoxibenzofenona benzophenone-8	3%	
Antranilato de mentila menthyl anthranilate	5%	
Salicilato de trietanolamina tea-salicylate	12%	
Ácido 2 - fenilbenzimidazol - 5 - sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina phenylbenzimidazole sulfonic acid (& sodium, potassium ,tea salts)	8% (expresso como ácido)	

Tabela 15. Filtros solares permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com a menção a sua concentração máxima e outras limitações – RDC 600/2022 (continuação).

Substância	Máxima concentração autorizada	Outras limitações e requerimentos
4 - metoxicinamato de 2 - etilhexila ethylhexyl methoxycinnamate	10%	
2 - hidroxí - 4 - metoxibenzofenona benzophenone-3	10%	Para concentrações maiores que 0,5% incluir advertência na rotulagem: "contém Benzophenone-3"
Ácido 2 - hidroxí - 4 - metoxibenzofenona - 5 - sulfônico benzophenone-4 (acid)	10% (expresso como ácido)	
Sal sódico do ácido 2 - hidroxí - 4 - metoxibenzofenona - 5 - sulfônico benzophenone-5	5% (expresso como ácido)	
Ácido 4 - aminobenzóico paba	15%	
Salicilato de homomentila homosalate	15%	
Polímero de n - {(2 e 4)[(2 - oxoborn - 3 -ilideno) metil] benzil} acrilamida polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	6%	
dióxido de titânio titanium dioxide	25%	
N-etoxi - 4 - aminobenzoato de etila peg-25 paba	10%	
4 - dimetil-aminobenzoato de 2 -etilhexila ethylhexyl dimethyl paba	8%	
Salicilato de 2- etilhexila ethylhexyl salicylate	5%	
4 - metoxicinamato de isopentila isoamyl p-methoxycinnamate	10%	
3 - (4' - metilbenzilideno) - d - l -cânfora 4-methyl benzylidene camphor	4%	
3 - benzilideno cânfora 3-benzylidene camphor	2%	

Tabela 15. Filtros solares permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com a menção a sua concentração máxima e outras limitações – RDC 600/2022 (continuação).

Substância	Máxima concentração autorizada	Outras limitações e requerimentos
2, 4, 6 - trianilin - (p - carbo - 2'- etil -hexil - 1' - oxi) - 1, 3, 5 - triazina ethylhexyl triazone	5%	
Óxido de zinco zinc oxide	25%	
2-(2h-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-{ 2 -metil-3-(1,3,3,3,-tetrametil-1-((trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propil }fenol drometrisole trisiloxane	15%	
Ácido benzóico, 4,4'-[[6-[[4-[[1,1-dimetiletil)amino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]diimino]bis-,bis(2-etil hexil)éster diethylhexyl butamido triazone	10%	
2,2'-metileno-bis-6-(2h-benzotriazol2-il)-4-(tetrametil-butyl)-1,1,3,3-fenol methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	10%	
Sal monossódico do ácido 2,2'-bis-(1,4-fenileno)-1hbenzimidazol-4,6-dissulfônico disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate	10% (expresso em ácido)	
1,3,5)-triazina-2,4-bis{ [4-(2-etil-hexil)oxi]-2-hidróxi]- fenil}-6-(4-metoxifenil) bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	10%	
Dimeticodietilbenzalmalonato polysilicone-15	10%	
Éster hexílico do ácido 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-, benzóico diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	10%	

Tabela 15. Filtros solares permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com a menção a sua concentração máxima e outras limitações – RDC 600/2022 (continuação).

Substância	Máxima concentração autorizada	Outras limitações e requerimentos
1,3,5-triazina, 2,4,6-tris([1,1'-bifenil]-4-il)- tris-biphenyl triazine	10%	a) Proibido seu uso em sistemas pulverizáveis (que dispersam partículas no ar); b) O nanomaterial deve ter as seguintes características: -Tamanho médio da partícula primária > 80nm; - Pureza ³ 98% e não revestida.
Phenylene bis-diphenyltriazine	5%	a) Proibido em produtos cuja aplicação possa conduzir à exposição por inalação; b) A concentração das impurezas methylpyrrolidone e hidrazine deve ser mantida em um nível de traço.
Methoxypropylamino cyclohexenyldiene ethoxyethylcyanoacetate	3%	a) Proibido em produtos cuja aplicação possa conduzir à exposição por inalação; b) Não usar com agentes nitrosantes; c) Teor máximo de nitrosaminas: 50mg/kg; d) Embalar/conservar em recipientes livres de nitritos.

ANEXO 10 – TABELA COM A LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER, EXCETO EM RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS, PROVENIENTE DA RDC DA ANVISA Nº 530, DE 4 DE AGOSTO DE 2021.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021.

Nome INCI	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
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; c) Não usar 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).	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) Não ingerir; c) Não usar em pele lesionada ou irritada.
Tetraboratos	a) Produtos para banho; b) Produtos para ondulação dos cabelos.	a) 18% (m/m calculado como ácido bórico); b) 8% (m/m calculado como ácido bórico).	a) Não utilizar em produtos para crianças menores de 3 anos.	a) Para produtos de uso adulto: “Não usar em crianças”. Para produtos destinados ao público infantil: “Não usar em crianças menores de 3 anos.”; b) Enxaguar abundantemente.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Ácido tioglicólico e seus sais	a) Produtos para alisar ou ondular os cabelos: 1) Uso geral; 2) Uso profissional; b) Depilatórios c) Outros produtos para tratamento dos cabelos que são removidos após a aplicação.	a) 1) 8% pronto para uso pH 7 a 9,5 2) 11% pronto para 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)	a) b) e c) 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. a) e c) Usar luvas adequadas	a) b) e c) -Contém sais de ácido tioglicólico. -Seguir as instruções de uso; -Manter fora do alcance das crianças; -Só para uso profissional (quando for o caso).
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).

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Ácido oxálico, seus ésteres e sais alcalinos	Produtos de uso profissional para tratamento dos cabelos	5%		Só para uso profissional.
Amônia		6% calculados como NH ₃		Acima de 2%: contém amônia.
Tosilcloramida sódica (*)		0,2 %		
Cloratos de metais alcalinos	a) Dentifrícios. b) Outros usos	a) 5% b) 3%		
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.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Metilfenilenodiaminas e respectivos 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”; - Só para uso profissional; - Usar luvas adequadas.
Diclorofeno (*)		0,5%		Contém diclorofeno.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
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.		<p>a) Contém peróxido de hidrogênio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente; - Usar luvas adequadas. <p>b) e c)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contém peróxido de hidrogênio; - Evitar contato com os olhos; - Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Hidróxido de sódio ou potássio (#)	a) Removedor es 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 massa b) 1) 2% em massa 2) 4,5% em massa (a) e (b) A soma dos hidróxidos é calculada em massa como hidróxido de sódio c) Até pH 12,7 d) Até pH 11		a) - Contém álcali; - Evitar contato com os olhos; - Pode causar cegueira; - Manter fora do alcance das crianças. b) 1 e 2 - Contém álcali; - Evitar contato com os olhos; - Pode causar cegueira; - Manter fora do alcance das crianças; - Só para uso profissional (quando for o caso) c) - Manter fora do alcance das crianças; - Evitar contato com os olhos.
1-naftol (CAS N° 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.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Nitrito de sódio	Inibidor de corrosão.	0,2%	Não usar com aminas secundárias e/ou terciárias ou outras substâncias que formem nitrosaminas.	
Nitrometano	Inibidor de corrosão.	0,3%		
Quinino e seus sais	a) Shampoos; b) Loções para cabelos.	a) 0,5 % calculado como quinino; b) 0,2 % calculado como quinino.		

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
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; - Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. b) Contém resorcinol.
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.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
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.		
4 – hidroxi benzeno-sulfonato de zinco (fenolsulfonato de zinco)	Desodorantes, antitranspirantes e loções adstringentes.	6% calculados como substância anidra.		Evitar contato com os olhos.
1, 3 – Bis (hidroxi-metil) imidazolidina - 2 – tiona	a) Produtos para tratamento dos cabelos; b) Produtos para cuidados das unhas.	a) e b) 2%	a) Não utilizar em sistemas pulverizáveis (aerossóis e 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.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Dissulfeto de selênio	Produtos para combater a caspa	1%		<ul style="list-style-type: none"> - Contém dissulfeto de selênio; - Evitar contato com os olhos ou pele lesionada ou irritada. Caso isto ocorra, lavar com água em abundância.
Complexos de hidroxicloreto s de alumínio e zircônio $Al_xZr(OH)_yCl_z$ e seus complexos com glicina	Antitranspirantes	20 % hidroxicloreto de alumínio e de zircônio anidro 5,4% como zircônio.	<ul style="list-style-type: none"> - 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). 	<ul style="list-style-type: none"> - Não aplicar na pele irritada ou lesionada; - Suspender o uso em caso de irritação.
Cloridróxido de alumínio, seus sais e complexos	Antitranspirantes	25% base anidra.	- Poderá ser usada com outras funções desde que cientificamente comprovado	<ul style="list-style-type: none"> - Não aplicar sobre a pele irritada ou lesionada; - Suspender o uso em caso de irritação.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
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.
Sesquicloridróxido de alumínio, seus sais e complexos	Antitranspirantes.	25% 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.
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.
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.
8-Quinolinol e sulfato de 8-hidroquinolínio	a) Agente estabilizado r de peróxido de hidrogênio em produtos para tratamento dos cabelos com enxágue b) Agente estabilizador de peróxido de hidrogênio em produtos para tratamento dos cabelos sem enxágue.	a) 0,3% calculado como base. b) 0,03% calculado como base.		

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
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		
1-Fenoxipropano-2-ol	Somente em produtos com enxágue. Proibido o uso em produtos para higiene bucal.	2%		

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
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 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 em crianças
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.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
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.
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.	
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.	

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Trialkilaminas, trialkanolaminas 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	
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.
Peróxido de estrôncio	Produtos de uso profissional para tratamento capilar com enxágue	4,5 % calculado como estrôncio no produto pronto para uso.	Todos os produtos devem atender as exigências relativas ao 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.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Enxofre	a) Produtos para combater a caspa. b) Produtos para combater a acne.	a) 5% b) 10%		<ul style="list-style-type: none"> - Para uso externo apenas; - Em caso de irritação interromper o uso e consultar um médico; - Aplicar apenas na área afetada.
Ácido undecilênico e seus sais de zinco, amidas, monoetanola midas e sulfosuccinatos.	Produtos para combater a caspa.	2%		
Cetoconazol	Produtos para combater a caspa.	1%		
1-hidroxi-2-(1H) piridinotionato de zinco	a) Produtos para combater a caspa com enxágue. b) Produtos para combater a caspa sem enxágue	a) 2% b) 0,25%		

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Ácido salicílico	a) Produtos capilares que se enxáguem b) Outros produtos	a) 3% b) 2%	Não deve ser usado em produtos para crianças menores de 3 anos, exceto para shampoos.	- Para produtos de uso adulto: “Não usar em crianças”. - Para produtos destinados ao público infantil: “Não usar em crianças menores de 3 anos”
Metanol	Desnaturante para etanol e isopropanol.	5 % calculado como porcentagem de etanol e isopropanol.		

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Monofluorfosfato de amônio, cálcio, potássio e 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%		<p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Contém monofluorfosfato de amônio; - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contraindicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente 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 proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista.” <p>b)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Contém monofluorfosfato de X; - Manter fora do alcance das crianças; - Não usar em crianças menores de 6 anos.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Fluoreto de sódio, potássio, amônio, alumínio, estanho, cálcio e hexadecilamônio	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) <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-indicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente 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 X; <ul style="list-style-type: none"> - Manter fora do alcance das crianças. - Não usar em crianças menores de 6 anos

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
<p>Dihidrofluoreto de 3-(N-hexadecil -N-2-hidroxietilamônio) Propilbis (2-Hidroxietil) amônio e Dihidrofluoreto de N,N',N'-tris(polióxietileno)-Nhexadecil propilenodiamina</p>	<p>a) Dentifrício b) Enxaguatório bucal</p>	<p>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%.</p>		<p>a) - Contém X; - 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 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 X; - Manter fora do alcance das crianças; - Não usar em crianças menores de 6 anos.</p>

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Hidrofluoridrato de nicometanol	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 hidrofluoridrato de nicometanol; - Para cremes dentais contendo de 0,1%-0,15% de flúor, exceto se já constar que é contraindicado para crianças (por exemplo “Somente para uso adulto”), deve constar obrigatoriamente 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 hidrofluoridrato de nicometanol; - Manter fora do alcance das crianças; - Não usar em crianças menores de 6 anos.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Fluoreto de octadecenil 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 fluoreto de octadecenil 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 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 octadecenil amônio; - Manter fora do alcance das crianças; - Não usar em crianças menores de 6 anos.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Fluorsilicato de sódio, amônio, potássio e 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 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 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 fluorsilicato de X; - Manter fora do alcance das crianças; - Não usar em crianças menores de 6 anos.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Hidróxido de Lítio, cálcio	a) Alisante para cabelos: 1) Uso geral; 2) Uso profissional. b) Para ajuste de pH em depilatórios c) Para ajuste de pH em outros produtos (apenas para produtos destinados a serem enxaguados)	a) 1) 2% em massa. 2) 4,5% em massa. a) 1 e 2 A concentração de hidróxido de lítio é calculada em peso de hidróxido de lítio e hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder a concentração máxima autorizada no produto final. b) Até pH 12,7 c) Até pH 11		a) 1 - Contém álcali; - Evitar contato com os olhos; - Pode causar cegueira; - Manter fora do alcance das crianças. a) 2 - Só para uso profissional; - Contém álcali; - Evitar contato com os olhos; - Pode causar cegueira b) e c) - Contém álcali; - Manter fora do alcance das crianças; - Evitar contato com os olhos.
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 menores de 3 anos”; - Não usar em pele lesionada ou irritada.

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
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%	a) e b) - Evitar contato com os olhos.
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.
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 impurezas	
Poliacrilamidas	a) Produtos para o cuidado do corpo que não se enxáguem; b) outros produtos		a) Conteúdo máximo de acrilamida residual: 0,1 mg/kg; b) Conteúdo máximo de acrilamida residual: 0,5 mg/kg;	

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
6-metil-coumarina	Produtos de higiene bucal	0,003%		
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		
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		
Glioxal (CAS 107-22-2)		100 mg/kg		
Sulfitos e bissulfitos inorgânicos	a) Corantes capilares oxidantes b) Produtos para alisamento do cabelo c) Produtos autobronzeadores para o rosto d) Outros produtos auto-bronzeadores	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		

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Triclocarban (CAS 101-20-2)	Produtos destinados a serem enxaguados	1,5%	Critérios de pureza: 3,3',4,4'-Tetraclor oazobenzeno menor ou igual a 1ppm 3,3',4,4'-Tetraclor oazoxibenzeno menor ou igual a 1ppm	
Tolueno (CAS 108-88-3)	Produtos para as unhas	25%		Manter fora do alcance das crianças. Usar somente em adultos.
3-Óxido de 2,4-diaminopirimidina (CAS 74638-76-9)	Preparações para tratamentos capilares	1,5 %		
1,1,2,3,3,6-Hexametilindan5-il-metil cetona (CAS 15323-35-0)	a) Produtos sem enxágue; b) Produtos com enxágue.	a) 2%		
Óleo e extrato da fruta de Cuminum cyminum (CAS 84775-51-9)	a) Produtos sem enxágue; b) Produtos com enxágue.	a) 0,4 % de óleo de cominho		

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
(Z)-1-(2,6,6-Tri metil-2-cicloh exen-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	
p-Menta-1,8-d ien-7-al (CAS 2111-75-3)	a) Produtos de higiene bucal; b) Outros produtos.	b) 0,1 %		
1-(5,6,7,8-Tetr ahidro-3,5,5,6, 8,8-hexametil2-naftil)etan-1 - ona (CAS 21145-77-7 e 1506-02-1)	Todos os produtos exceto produtos de higiene bucal	a) Produtos sem enxágue: 0,1 % exceto: Produtos hidroalcoólicos: 1 % Fragrâncias finas: 2,5 % Cremes perfumados: 0,5 %; b) Produtos com enxágue: 0,2 %.		
Dietilenoglicol (DEG) (CAS 111-46-6)	Como impureza (traços) em outros ingredientes cosméticos	0,1 %		
Éter monobutílico de dietilenoglicol (DEGBE) (CAS 112-34-5)	Solvente em tinturas capilares	9 %	Não utilizar em sistemas pulverizáveis (aerossóis e sprays)	

Tabela 16. Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto em restrições estabelecidas – RDC 530/2021 (continuação).

Nome INCI	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
Éter monobutílico de etilenoglicol (EGBE)	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 sprays)	
Piritionato de Zinco (ZINC PYRITHIONE) (CAS 13463-41-7)	Agente anticapa em produtos para o cabelo que se enxáguem.	1%		
1-(4-clorofenoxi)-1-(1-imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona (CLIMBAZOLE) (CAS 38083-17-9)	Agente anticapa em xampus com enxágue.	2%		

ANEXO 11 – TABELA COM OS COMPONENTES DE FRAGRÂNCIAS E AROMAS QUE DEVEM SER INDICADOS NA ROTULAGEM EM SITUAÇÕES QUE A CONCENTRAÇÃO ULTRAPASSE 0,001% EM PRODUTOS SEM ENXÁGUE E 0,01% EM PRODUTOS COM ENXÁGUE, PROVENIENTE DA RDC DA ANVISA Nº 530, DE 4 DE AGOSTO DE 2021.

Quadro 7 Componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados nas rotulagens em situações que a concentração ultrapasse 0,001% em produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue – RDC 530/2021.

Componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem em situações que a concentração ultrapasse 0,001% em produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue

2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyde (CAS 80-54-6)
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one (CAS 127-51-5)
Amyl cinnamal (CAS 122-40-7)
Amylcinnamyl alcohol (CAS 101-85-9)
Anisyl alcohol (CAS 105-13-5)
Benzyl alcohol (CAS 100-51-6)
Benzyl benzoate (CAS 120-51-4)
Benzyl cinnamate (CAS 103-41-3)
Benzyl salicylate (CAS 118-58-1)
Cinnamal (CAS 104-55-2)
Cinnamyl alcohol (CAS 104-54-1)
Citral (CAS 5392-40-5)
Citronellol (CAS 106-22-9)
Coumarin (CAS 91-64-5)
d-Limonene (CAS 5989-27-5)
Eugenol (CAS 97-53-0)
Farnesol (CAS 4602-84-0)
Geraniol (CAS 106-24-1)
Hexyl cinnamaldehyde (CAS 101-86-0)
Hydroxy-citronellal (CAS 107-75-5)
Hydroxymethylpentylcyclohexenecarboxaldehyde (CAS 31906-04-4)
Isoeugenol (CAS 97-54-1)

Quadro 7. Componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados nas rotulagens em situações que a concentração ultrapasse 0,001% em produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue – RDC 530/2021 (continuação).

Componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem em situações que a concentração ultrapasse 0,001% em produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue

LINALOOL (CAS 78-70-6)

METHYL HEPTIN CARBONATE (CAS 111-12-6)

OAK MOSS EXTRACT (CAS 90028-68-5)

TREEMOSS EXTRACT (CAS 90028-67-4)

ANEXO 12 – TABELA COM A LISTA DO CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO DAS SUBTÂNCIAS, SUA CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL, AS OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS E SUAS CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO, PARA AS SUSBTÂNCIAS ACETATO DE CHUMBO, PIROGALOL, FORMALDEIDO E PARAFORMALDEÍDO, PROVENINENTE DA RDC Nº 15, DE 26 DE MARÇO DE 2023.

Tabela 17. Substâncias acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído, seguida de seu campo de aplicação, sua concentração máxima autorizada no produto final, outras limitações e requerimentos e suas condições de uso e advertências que devem constar no rótulo – RDC 15/2023.

Substância	Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto final	Outras limitações e requerimentos	Condições de uso e advertências
Acetato de chumbo	Tintura capilar	0,6% (calculados como chumbo)	<ul style="list-style-type: none"> - Pureza: acetato de chumbo > 99%; - Matéria insolúvel em água: não mais que 0,02%; - pH (solução 30% peso/volume a 25°C): de 4,7 a 5,8; - Concentração máxima de impurezas: <ol style="list-style-type: none"> 1. Arsênico (expresso em As): 3 ppm; 2. Mercúrio (expresso em Hg): 1 ppm. 	<ul style="list-style-type: none"> - Manter fora do alcance de crianças; - Evitar contato com os olhos; - Não utilizar durante a gravidez; - Lavar bem as mão após o uso; - Contém acetato de chumbo; - Não usar para tingir cílios, sobrancelhas e bigodes; - Em caso de irritação, suspender o uso e procurar orientação médica; - Não usar caso o couro cabeludo esteja irritado ou ferido; - Leia atentamente e siga corretamente as instruções de uso; - É recomendável o uso de luvas durante a aplicação.

Tabela 17. Substâncias acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído, seguida de seu campo de aplicação, sua concentração máxima autorizada no produto final, outras limitações e requerimentos e suas condições de uso e advertências que devem constar no rótulo – RDC 15/2023.

Substância	Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto final	Outras limitações e requerimentos	Condições de uso e advertências
Formaldeído e paraformaldeído	Conservante	- Produtos de higiene oral: 0,1%; - Outros produtos não destinados a higiene oral: 0,2%. Porcentagens expressas como formaldeído livre	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e <i>sprays</i>)	- Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final).
Formaldeído	Produtos para endurecer as unhas	5% calculados como formaldeído		- Proteger as cutículas com óleos; - Contém formaldeído (somente para concentrações superiores a 0,05% no produto final).
Pirogalol	Corante e para oxidação para cabelos	5% até pH 5		- Pode causar reações alérgicas; - Contém pirogalol; - Não utilizar para tingir buços ou sobrancelhas; - Manter fora do alcance de crianças; - Usar luvas adequadas.