



			produtos para a área dos olhos e lábios.	
53	Cloreto, Brometo e Sacarinato de Alquil (C8-C18) dimetilbenzilamônio (*) (BENZALKONIUM BROMIDE, CHLORIDE, SACCHARINATE)	0,1% (calculado como cloreto de benzalcônio)		Evitar contato com os olhos
54	Benzilhemiformal (BENZYLHEMIFORMAL)	0,15%	Somente para produtos que se enxáguem	
55	3-Iodo-2-propinilbutilcarbamato (número CAS 55406-53-6) (IODOPROPINYL BUTYL CARBAMATE)	a) 0,02% Produtos que se enxáguem b) 0,01% Produtos que não se enxáguem, exceto em desodorantes/ antitranspirantes c) 0,0075% desodorantes/ antitranspirantes	Não utilizar nos produtos de higiene bucal e nos produtos para os lábios. a) Não utilizar em produtos destinados a crianças com idade inferior a três anos, com exceção dos produtos de banho/shower géis e shampoos. b) Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças". shampoos. b) - Não utilizar em loções e cremes corporais que se apliquem em grandes extensões corporais; - Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a três anos. c) - Não utilizar em loções e cremes corporais que se apliquem em grandes extensões corporais; - Não usar em produtos para crianças.	a) Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças". Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças menores de 3 anos de idade". (essa advertência não se aplica aos produtos de banho/shower géis e shampoos) b) Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças". Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças menores de 3 anos de idade". c) Não usar em crianças.
56	Cloreto de Diisobutil Fenoxietoxietil -dimetil -benzilamônio (BENZETHONIUM CHLORIDE)	0,1%	Proibido em produtos sem enxágue para higiene bucal	
57	2-metil-4-isotiazolina-3-ona (METHYLISOTHIAZOLINONE)	0,01%		

RESOLUÇÃO - RDC Nº 30, DE 1º DE JUNHO DE 2012

Approva o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de maio de 2012,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos nos termos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 08/2011, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Protetores Solares em Cosméticos" e revoga a Resolução GMC nº 26/2002.

Art. 3º Fica revogada a RDC nº 237, de 22 de agosto de 2002, vinte e quatro meses contados a partir da data de publicação desta RDC.

§1º Os produtos poderão ser fabricados de acordo com a Resolução RDC nº 237, de 22 de agosto de 2002, até o prazo de vinte e quatro meses mencionados no caput, deste artigo e poderão ser comercializados até a data dos seus prazos de validade.

§2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão requerer registro, revalidação ou alteração pós-registro de seus produtos com fundamento no Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no caput.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

ADENDO I

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE PROTETORES SOLARES EM COSMÉTICOS

(REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 26/02)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resoluções Nº 110/94, 38/98, 26/02 e 56/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que entre as funções definidas na Resolução GMC Nº 110/94 para os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, se encontram as de proteger a pele e mantê-la em bom estado. Que existem estudos que demonstram os efeitos negativos da incidência da radiação solar sobre a pele e que o envelhecimento prematuro da pele é favorecido por esta radiação.

Que é necessário estabelecer critérios para a classificação do grau de proteção solar - Fator de Proteção Solar (FPS); os métodos analíticos para a determinação do FPS e da proteção à radiação UVA, para resistência à água e os requisitos de rotulagem para produtos de proteção solar.

O GRUPO MERCADO COMUM resolve:

Art.1º Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Protetores Solares em Cosméticos", nos termos da presente Resolução.

Art. 2º Revogar a Resolução GMC Nº 26/02.

Art. 3º A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) - Ministerio de Salud

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4º A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 5º Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 01/1/2012.

LXXXIV GMC - Assunção, 17/VI/11

ADENDO II

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE PROTETORES SOLARES EM COSMÉTICOS

1) OBJETIVO:

O presente Regulamento Técnico tem por objetivo:

a) Estabelecer as definições, os requisitos técnicos, os critérios de rotulagem e os métodos de avaliação de eficácia relacionados a produtos protetores solares e produtos multifuncionais e,

b) Assegurar a eficácia dos protetores solares garantindo um elevado nível de proteção da saúde pública e estabelecer critérios de rotulagem simples e compreensíveis para orientar o consumidor na escolha do produto adequado.

2) CAMPO DE APLICAÇÃO

Este Regulamento Técnico se aplica aos produtos cosméticos destinados à proteção solar da pele e aos produtos multifuncionais.

3) DEFINIÇÕES

Para os fins do presente Regulamento Técnico, entende-se por:

3.1. Protetor Solar: qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação.

3.2. Produtos Multifuncionais: qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, cujo benefício de proteção contra a radiação UV não é a finalidade principal, mas um benefício adicional do produto.

3.3. Radiação Ultravioleta: entende-se por radiação ultravioleta a região do espectro eletromagnético emitido pelo sol compreendida entre os comprimentos de ondas de 200 a 400 nanômetros. (1 nanômetro = 1nm =10-9 m). Esta região está conceitualmente dividida em 3 faixas:

a) Ultravioleta C (UV-C): de 200 a 290 nm

b) Ultravioleta B (UV-B): de 290 a 320 nm

c) Ultravioleta A (UV-A): de 320 a 400 nm, sendo:

c. 1) Radiação UVA I: 340 a 400 nanômetros

c. 2) Radiação UVA II: 320 a 340 nanômetros

3.4. Dose Mínima Eritematosa (DME): dose mínima de radiação ultravioleta requerida para produzir a primeira reação eritematosa perceptível com bordas claramente definidas, observadas entre 16 e 24 horas após a exposição à radiação ultravioleta, de acordo com a metodologia adotada.

3.5. Dose Mínima Pigmentária (DMP): dose mínima de radiação UVA requerida para produzir um escurecimento pigmentário persistente da pele com bordas claramente definidas, observado entre 2 e 4 horas após a exposição à radiação UVA.

3.6. Fator de Proteção Solar (FPS): valor obtido pela razão entre a dose mínima eritematosa em uma pele protegida por um protetor solar (DMEp) e a dose mínima eritematosa na mesma pele quando desprotegida (DMEnd).

FPS= DMEp

DMEnd

3.7. Fator de Proteção UVA (FPUVA): valor obtido pela razão entre a dose mínima pigmentária em uma pele protegida por um protetor solar (DMPp) e a dose mínima pigmentária na mesma pele, quando desprotegida (DMPnd).

FPUVA= DMPp

DMPnd

3.8. COMPRIMENTO DE ONDA CRÍTICO: o comprimento de onda para o qual a área sob a curva integrada de densidade ótica que começa em 290 nanômetros é igual a 90% da área integrada entre 290 e 400 nanômetros.

4) METODOLOGIAS

4.1. A determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) deve ser realizada seguindo unicamente métodos in vivo, aplicando estritamente uma das seguintes referências ou suas atualizações:

A) FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999.

B) COLIPA/JCIA/CTFA-SA. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.

4.2. A determinação da resistência à água deve ser realizada aplicando estritamente uma das seguintes referências ou suas atualizações:

A) Para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia FDA: FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999.

B) Para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia COLIPA: COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005.