

4.3. A determinação do nível da proteção UVA (FPUVA) deve ser realizada conforme uma das seguintes metodologias ou suas atualizações:

A) Método in vivo: European Commission - Standardization Mandate Assigned to CEN Concerning Methods for Testing Efficacy of Sunscreen Products -2006 Annex 2 - Determination of the UVA protection factor based on the principles recommended by the Japanese Cosmetic Industry Association (PPD method published 15.11.1995).

B) COLIPA Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, 2009.

4.4. A amplitude da proteção UV deve ser avaliada através do comprimento de onda crítico a ser determinado conforme a metodologia mencionada no item 4.3. B.

5) ROTULAGEM

5.1. Na rotulagem principal (primária e secundária) do produto para proteção solar é obrigatório indicar de forma destacada o número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar".

5.1.1. O número correspondente ao FPS deve ser determinado de acordo com uma das metodologias estabelecidas neste Regulamento.

5.2. Deve constar da embalagem a Denominação de Categoria de Proteção (DCP) informada na Tabela 1.

Tabela 1. Designação de Categoria de Proteção (DCP) relativa à proteção oferecida pelo produto contra radiação UVB e UVA para a rotulagem dos Protetores Solares.

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 pouco 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		

5.2.1 Atendendo ao estabelecido na Tabela 1, os protetores solares devem cumprir com os seguintes requisitos:

a) FPS de no mínimo 6;

b) FPUVA cujo valor corresponda a, no mínimo, 1/3 do valor do FPS declarado na rotulagem;

c) Comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm.

5.3. Os protetores solares poderão indicar em seu rótulo "Resistente à água"; "Muito Resistente à água", "Resistente à Água/suor" ou "Resistente à Água/transpiração", sempre e quando tais alegações tenham sido adequadamente comprovadas conforme a metodologia indicada neste Regulamento (item 4.2).

5.4. Os protetores solares não devem possuir alegações de rotulagem que impliquem as seguintes características:

a) 100 % de proteção contra a radiação UV ou efeito antissolar.

b) A possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias.

c) Denominações que induzam a uma proteção total ou bloqueio da radiação solar.

5.5. A rotulagem dos protetores solares deverá conter as seguintes advertências e instruções de uso:

a) "É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade";

b) "Ajuda a prevenir as queimaduras solares";

c) "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico";

d) "Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação";

e) "Evite exposição prolongada das crianças ao sol";

f) "Aplique abundantemente antes da exposição ao sol": Caso haja um tempo determinado pelo fabricante ou período de espera (antes da exposição), este também deverá constar da rotulagem.

g) "Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol". Caso haja um tempo determinado pelo fabricante para reaplicação, este também deverá constar da rotulagem.

h) "Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido".

6) PRODUTOS MULTIFUNCIONAIS

6.1. Os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que contenham filtros solares unicamente para proteção de sua formulação e que não proclamem atividade como protetor solar e nem mencionem um valor de FPS, não necessitam adequar-se a este Regulamento.

6.2. Os produtos multifuncionais de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que se enquadram na definição estabelecida no item 3.2 que contenham dizeres quanto à presença de ingredientes de ação filtrante da radiação UV na pele ou um valor de FPS e/ou nível de proteção UVA deverão comprovar o declarado por meio de uma das metodologias estabelecidas. O valor de FPS mínimo comprovado não deverá ser menor que FPS 2 e a proteção UVA mínima deverá ser FPUVA 2.

6.3 A rotulagem dos produtos multifuncionais deverá conter a seguinte advertência: "Este produto não é um protetor solar".

7) RECOMENDAÇÕES

7.1 A atualização do presente regulamento deve acompanhar os avanços das regulamentações e referências internacionais.

8) REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

8.1 - (4.1 a) (4.2 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.

8.2 - (4.1 b) - COLIPA/JCIA/CTFA-ŠA. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.

8.3 - (4.2.b) - COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005.

8.4 - (4.3 a) - European Commission - Standardization Mandate Assigned to CEN Concerning Methods for Testing Efficacy of Sunscreen Products - Annex 2 - Determination of the UVA protection factor based on the principles recommended by the Japanese Cosmetic Industry Association (PPD method published 15.11.1995).

8.5 - (4.3 b e 4.4) - COLIPA Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, 2009.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.321, DE 31 DE MAIO DE 2012(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 497, de 29 de março de 2012.

Considerando o art. 3.º do Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, bem como o inciso IX, do art. 7.º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1.º Deferir processo de Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade na conformidade da relação anexa. Este Regulamento complementa a RE 4208 de 16 de setembro 2011, publicada em 19/09/2011.

Art.2.º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.322, DE 31 DE MAIO DE 2012(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 497, de 29 de março de 2012.

Considerando o art. 3.º do Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, bem como o inciso IX, do art. 7.º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1.º Deferido processo de Transferência de Titularidade na conformidade da relação anexa. Este Regulamento complementa a RE 4208 de 16 de setembro 2011.

Art.2.º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

ARESTO Nº 75, DE 31 DE MAIO DE 2012

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno

aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidindo os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na reunião de 15/05/2012.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

1.
Empresa: Hypermarcas S/A.
Medicamento: Alivioral (cloridrato de benzydamina)
Forma Farmacêutica: colutório
Processo n.º: 25351.069847/2008-15
Expediente n.º: 505611/10-0
Assunto: Indeferimento de Petição de Alteração de Nome Comercial do Medicamento Similar
Parecer: 197/2011
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

2.
Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S.A.
Medicamento: fenitoína sódica
Forma Farmacêutica: solução injetável
Processo n.º: 25351.446240/2005-11
Expediente n.º: 099966/11-1
Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Local de Fabricação do Fármaco do Medicamento Genérico
Parecer: 038/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

3.
Empresa: Pharlab Indústrias Farmacêuticas S.A.
Medicamento: Sinvastin (sinvastatina)
Forma Farmacêutica: comprimido revestido
Processo n.º: 25351.027691/00-86
Expediente n.º: 895591/11-3
Assunto: Publicação da Caducidade do Registro do Medicamento Similar
Parecer: 039/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

4.
Empresa: Pharlab Indústrias Farmacêuticas S.A.
Medicamento: Sinvastin (sinvastatina)
Forma Farmacêutica: comprimido revestido
Processo n.º: 25351.027691/00-86
Expedientes n.º: 942049/10-5 e 086812/11-4
Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro e Alteração de Excipiente do Medicamento Similar
Parecer: 040/2012

Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

5.
Empresa: Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica
Medicamento: Xylisol (xilitol)
Forma Farmacêutica: solução nasal
Processo n.º: 25351.725861/2008-09
Expediente n.º: 611363/10-0
Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Medicamento Específico
Parecer: 042/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO.

6.
Empresa: Laboratório Farmacêutico da Marinha
Medicamento: LFM-Ofloxacin
Formas farmacêuticas: comprimido revestido
Processo n.º: 25000.012243/98-71
Expediente n.º: 800007/10-7
Assunto: Indeferimento das petições de Alteração de Excipiente e Renovação de Registro de Medicamento Similar
Parecer: 043/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO.

7.
Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
Medicamento: Cariderm (palmitato de retinol + colesterciferol + óxido de zinco)
Forma Farmacêutica: pomada dermatológica
Processo n.º: 25000.023639/99-25
Expediente n.º: 746375/10-8
Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento Específico
Parecer: 045/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

8.
Empresa: Diffucap Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Rino - Atinac (loratadina + sulfato de pseudoefedrina)
Forma Farmacêutica: Drágea e xarope
Processo n.º: 25000.008590/92-96
Expediente n.º: 098593/11-7
Assunto: Similar - Pedido de Revisão Administrativa.
Parecer de Revisão de Ato: 003/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO.

ARESTO Nº 76, DE 31 DE MAIO DE 2012

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 10 de maio de 2012, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006,