

Disposición 6830/01 (Actualizada por la Disp. ANMAT N° 619/2003)

Buenos Aires, 19 de Diciembre de 2001

VISTO el artículo 8° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) nro. 155/98 por la que se faculta a esta Administración Nacional a dictar todas las normas complementarias, aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes y el Expediente N° 147-1110-2055-01-1 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que entre las funciones definidas para los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, se encuentran las de proteger la piel y mantenerla en buen estado.

Que existen estudios que demuestran la incidencia negativa de la radiación solar sobre la piel y que el envejecimiento prematuro de la piel es favorecido por esta radiación.

Que los protectores solares constituyen una defensa de primera línea contra dicho efecto, siempre que reúnan condiciones necesarias de eficacia, seguridad y calidad del producto.

Que los productos destinados a la protección solar deben ser adecuadamente reglamentados.

Que es necesario establecer criterios para la clasificación del grado de protección solar- Factor de Protección Solar (FPS), Metodologías para la Determinación del FPS, Resistencia al agua y Requisitos de Rotulado para productos de protección solar.

Que las normas contenidas en la presente han sido acordadas en la "4° Reunión de Autoridades Sanitarias de las Américas", tomándose como modelo los conceptos adoptados por la Unión Europea.

Que en la XVI Reunión Ordinaria de Mercosur, SGT N° 11/SALUD, Grupo Ad Hoc Cosméticos, se revisó la Recomendación elevada en reuniones anteriores, modificándose el punto 5 referido a Productos Multifuncionales.

Que a fs. 8 se glosa el Proyecto de Resolución GMC sobre Protectores Solares.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 3° inciso c) y el artículo 8° inciso II) del Decreto 1490/92 y por el Decreto n° 847/00.

Por ello;

LA COMISIÓN INTERVENTORA DE LA
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

Artículo 1° — Establécese que serán considerados Productos Cosméticos aquellos Protectores Solares que respondan a la definición establecida por el artículo 2° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) n° 155/98.

Art. 2° — Los Productos Cosméticos para la Protección Solar deberán cumplimentar lo especificado en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

Art. 3° — Déjase sin efecto el Item G, puntos 1 y 3 - Rotulado Específico - del Anexo I de la Disposición (ANMAT) n° 1110/99.

Art. 4° — La presente Disposición entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5° — El incumplimiento de los preceptos establecidos por esta Disposición, hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto n° 141/53, y sus actualizaciones (Decreto n° 341/92); sin perjuicio de las que correspondiera instruir si la conducta evidenciada constituyera un ilícito tipificado por el Código Penal.

Art. 6° — Comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador y demás entidades relacionadas.

Art. 7° — Anótese, notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación. Cumplido, archívese. PERMANENTE. — Norberto Pallavicini. — Claudio Amenedo.

ANEXO I

1) DEFINICIONES

1.1. Radiación Ultravioleta: se entiende por radiación ultravioleta a la región, del espectro electromagnético emitido por el sol, comprendida entre las longitudes de onda de 200 a 400 nanómetros (1nm = 10⁻⁹ m). Esta franja del espectro está dividida en tres:

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

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

Ultravioleta A (UV A): de 320 a 400 nm

1.2. Dosis mínima eritematosa para piel no protegida (DME) es definida como la dosis mínima de radiación ultravioleta requerida para producir la primer reacción

eritematosa perceptible con bordes claramente definidos, observados entre las 16 -24 horas luego de la exposición a la radiación ultravioleta.

1.3. Definición de Factor de Protección Solar (FPS): es definido como la dosis mínima eritematosa en la piel protegida dividida por la dosis mínima eritematosa en la piel no protegida

$$\text{FPS} = \frac{\text{DME}(\text{piel protegida})}{\text{DME}(\text{piel no protegida})}$$

DME(piel no protegida)

El DME (piel protegida) es la mínima dosis eritematosa para la piel después de la aplicación de 2mg/cm² de un producto para la protección solar que posee ingredientes activos; y DME (piel no protegida) es la mínima dosis eritematosa para la piel no protegida.

El FPS para un producto es la media aritmética de los valores individuales obtenidos para un grupo de individuos cuyos valores son expresados de acuerdo con las metodologías recomendadas y citadas en el ítem 4 de la presente.

NOTA: la protección solar contra la radiación UVA, causante del fotoenvejecimiento prematuro de la piel y otras afecciones, aún en el caso de pieles poco sensibles, deberá ser objeto de estudios a fin de definir metodologías adecuadas para su determinación.

2) DENOMINACION DE LAS CATEGORIAS DE PRODUCTOS

Los productos para protección solar se encuadran a modo de orientación en las siguientes categorías:

Tabla I: Fototipos de Piel y Factores de Protección Solar recomendadas

Fototipos de piel	Comportamiento de la Piel frente a la radiación solar	Protección recomendada	FPS recomendado
Poco sensible	Raramente presenta eritema	Baja	$\geq 2 < 6$
Sensible	Ocasionalmente presenta eritema	Moderada	$\geq 6 < 12$
Muy sensible	Frecuentemente presenta eritema	Alta	$\geq 12 < 20$
Extremadamente Sensible	Siempre presenta eritema	Muy alta	≥ 20

Nota: Recomendaciones pedagógicas mínimas para el consumidor.

Ref.: Fitzpatric TB. Pathak M. Parrish JA: Protection of human skin against the effects of the sunburn ultraviolet (290-320nm), In sunlight and man, normal and abnormal photobiological responses by Fitzpatric TB & al (editor) University of Tokio Press. Tokio 751 -1974.

Definición calorimétrica de categorías de color de piel en el espacio CIE (1976)

Chardon. A, Cretois. I, HourseauC; Comparative colorimetric follow - up on humans on the tannings IFSCC Congress, New York, Preprint I, 51 -70. 1990

Chardon. A, Cretois. I, HourseauC; Skin colour typology and suntanning pathways, Int. J. Cosm. Scien. 13, 191-208,1991.

3) ROTULADO

3.1 Texto del rotulado para productos que no satisfacen los requisitos "resistente al agua" o "muy resistente al agua".

3.1.a En el rotulado principal del producto para la protección solar es obligatorio indicar forma destacada que el número de protección solar se acompañe con la sigla "SPF" o "FPS", o de las palabras "Factor de Protección Solar".

3.1.b En la cara posterior del embalaje deberá constar la explicación del factor de protección solar del producto, de acuerdo a la tabla 2:

Baja (FPS: $\geq 2 < 6$)	Piel poco sensible	"Ofrece baja protección contra las quemaduras solares"
Moderada (FPS: $\geq 6 < 12$)	Piel sensible	"Ofrece Moderada protección contra las quemaduras solares"
Alta (FPS: $\geq 12 < 20$)	Piel muy sensible	"Ofrece Alta protección contra las quemaduras solares"
Muy alta (FPS: ≥ 20)	Piel extremadamente Sensible	"Ofrece Muy alta protección contra las quemaduras solares"

Nota: Queda a criterio del fabricante la inclusión de otras informaciones orientadoras que considere necesarias.

3.1.c Los protectores solares deberán incluir las leyendas:

" Es necesario reiterar la aplicación para mantener la efectividad del producto"

"Ayuda a prevenir las quemaduras solares"

Además deberán contener las siguientes advertencias: "Para niños menores de seis (6) meses consulte al médico"; "Este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación"; "Evitar exposición prolongada de los niños al sol"; "Aplíquese generosamente o libremente antes de la exposición al sol y como sea necesario", incluyendo tiempo, determinado por el fabricante, si requiere periodo de espera.

3.2. Texto del rotulado para productos que satisfacen los requisitos de "Resistente al agua" o muy "Resistente al Agua".

3.2.a Es obligatorio lo dispuesto en el punto 3.1. (a, b, c).

3.2.b Los protectores solares podrán enunciar en su rótulo "Resistente al agua; Resistente al agua / sudor o Resistente al agua / transpiración" siempre y cuando dichas afirmaciones hayan sido adecuadamente comprobadas.

3.2.c Los protectores solares que satisfacen los requisitos de "Resistente al agua" o "Muy resistente al agua" deben contener en su rótulo la indicación de la necesidad de: aplíquese tan frecuentemente como sea necesario; después de nadar, secarse con toallas sudoración intensa, o tiempo de exposición prolongada al sol.

4) METODOLOGIAS

4.1 LA DETERMINACION DEL FACTOR DE PROTECCION SOLAR (FPS) DEBERA REALIZARSE APLICANDO ESTRICTAMENTE UNA DE LAS SIGUIENTES NORMAS:

A) Norma FDA - "Federal Register Norm FDA - Department of Health and Human Services, Wednesday may 12, 1993, Sunscreen Drug Products for Over The Counter Human Use; Tentative Final Monograph, Propose Rule. *(Punto sustituido por art. 1° de la Disposición N°619/2003 ANMAT B.O. 20/2/2003)*

B) NORMA COLIPA - Colipa Sun Protection Factor Test Method - The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association - ref. 94/289 October 1994.

4.2 La determinación de la "Resistencia al agua" o "Muy Resistente al agua" deberá seguir la metodología del "Federal Register Norm FDA - Department of Health and Human Services, Wednesday may 12, 1993, Sunscreen Drug Products for Over The Counter Human Use; Tentative Final Monograph, Propose Rule. (*Punto sustituido por art. 1° de la Disposición N°619/2003 ANMAT B.O. 20/2/2003*)

4.3 La cuantificación de la protección UVA deberá ser realizada por metodologías reconocidas debidamente validadas.

P 5. PRODUCTOS MULTIFUNCIONALES

5.1 Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que contienen filtros solares únicamente como coadyuvantes en el cuidado de la piel o para la protección de la formulación, y que no proclamen actividad como protector solar ni enuncien un valor de FPS no necesitan adecuarse a la presente normativa.

5.2 Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que proclamen un valor de FPS aunque no sean considerados como protector solar, deberán comprobar dicho valor con las metodologías indicadas anteriormente.

Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que no proclamen un valor de FPS en su rotulado pero declaren en el mismo; "Contiene Filtro Solar", deberán comprobar protección solar no menor a FPS 2 a través de su formulación, o ensayos in vivo, o in vitro, o por trabajos científicos (*Punto incorporado por art. 2° de la Disposición N°619/2003 ANMAT B.O. 20/2/2003*)

6. RECOMENDACIONES

6.1 Es conveniente mantener actualizada la presente normativa de acuerdo a los avances de las reglamentaciones internacionales.