

**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 para os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, se encontram as de proteger a pele e mantê-la em bom estado (Res. GMC Nº 110/94).

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 classificação do grau de proteção solar – Fator de Proteção Solar (FPS); os métodos analíticos para 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", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes deverão proceder com as adequações necessárias para a aplicação integral da presente Resolução antes de 31 de outubro de 2011; até quando estará vigente o instrumento jurídico nacional que internaliza a Resolução GMC Nº 26/02.

Art. 3º - Uma vez vencido o prazo estabelecido no artigo 2º, a Resolução GMC Nº 26/02 estará revogada.

Art. 4º - Os organismos nacionais competentes para implementação da presente Resolução são:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

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

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 5º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 6º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de __/__/__.

XXXIV SGT Nº 11 – Buenos Aires, 28/IV/2010

ANEXO

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 produtos multifuncionais.

3) **DEFINIÇÕES**

3.1. Protetor Solar: qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele humana, 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 humana, 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 na pele protegida por um protetor solar (DMEp) e a dose mínima eritematosa na mesma pele quando desprotegida (DME_{np}).

$$\text{FPS} = \frac{\text{DMEp}}{\text{DME}_{np}}$$

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

$$\text{FPUVA} = \frac{\text{DMPp}}{\text{DMP}_{np}}$$

3.8. COMPRIMENTO DE ONDA CRÍTICO: o comprimento de onda para o qual a área sob a curva de densidade ótica integrada 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.

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 – Anex 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) Método *in vitro*: COLIPA Guideline. Method for the *in vitro* determination of UVA protection provided by sunscreen products, 2007.

4.4. A amplitude da proteção UV deve ser avaliada através do comprimento de onda crítico a ser determinado conforme metodologia descrita por Diffey *et. al.* 2000 ou, alternativamente, a partir do espectro de absorção final obtido pelo Método COLIPA *in vitro* (COLIPA Guideline. Method for the *in vitro* determination of UVA protection provided by sunscreen products, 2007).

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 “**SPF**” ou “**FPS**”, ou das palavras “**Fator de Proteção Solar**”.

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

5.2. Deverá constar na embalagem a Denominação de Categoria de Proteção (DCP) conforme a 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 (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 nanômetros
«PELE MODERADAMENTE SENSÍVEL A QUEIMADURA SOLAR»	«MÉDIA PROTEÇÃO»	15,0 - 29,9		
«PELE MUITO SENSÍVEL A QUEIMADURA SOLAR»	«ALTA PROTEÇÃO»	30,0 – 49,9		

«PELE EXTREMAMENTE SENSÍVEL A QUEIMADURA SOLAR»	«MUITO ALTA PROTEÇÃO»	Maior ou igual a 50,0 e menor que 100		
---	-----------------------------	--	--	--

5.2.1. O menor nível de proteção solar aceitável corresponde a FPS 6 e FPUVA 2, atendendo-se ao disposto na Tabela 1 relativo a no mínimo 1/3 da proteção UVB e comprimento de onda crítico mínimo de 370 nanômetros.

5.3. Para que um produto declare qualquer proteção UVA o mesmo deve comprovar o disposto na Tabela 1: proteção UVA correspondente a no mínimo 1/3 da proteção UVB e comprimento de onda crítico mínimo de 370 nanômetros.

5.4. Para que um produto declare proteção de amplo espectro (UVB + UVA), o mesmo deve comprovar o disposto na Tabela 1: proteção UVA correspondente a no mínimo 1/3 da proteção UVB e comprimento de onda crítico mínimo de 370 nanômetros.

5.5. 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).

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

- a) 100 % de proteção contra a radiação UV (ex.: bloqueador solar; proteção total; anti-solar)
- b) A possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias.
- c) Denominações tais como bloqueador, bronzeador.

5.7. 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), o mesmo 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, o mesmo 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 como coadjuvantes no cuidado da pele ou 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 destinados ao cuidado da pele e que proclamem 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 a FPS 6 e a proteção UVA mínima comprovada deverá ser igual ou maior a FPUVA 2.

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-SA. 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 – Anex 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) - COLIPA Guideline. Method for the *in vitro* determination of UVA protection provided by sunscreen products, 2007.

8.6 - (4.4) - Diffey, B.L. et al., “*In Vitro* Assessment of the Broad-spectrum Ultraviolet Protection of Sunscreen Products,” *Journal of the American Academy of Dermatology*, 43(6):1024–1035, 2000.