

**DOCUMENTO DE TRABAJO  
MERCOSUR/XXXII SGT N° 12/P. RES N° /10 - Rev.1**

**REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE PROTECTORES SOLARES  
EN COSMETICOS**

**(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 26/02)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 110/94,152/96 , 38/98, 26/92 y 26/02 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que entre las funciones definidas para los productos de higiene personal,cosmeticos y perfumes, se encuentran las de proteger la piel y mantenerlas en buen estado.(Res. GMC N° 110/94);

Que existen estudios que demuestran los efectos negativos de la incidencia de la radiación solar sobre la piel y que el envejecimiento prematuro de la piel es favorecido por esta radiación; 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) y Factor protección UVA, los métodos analíticos para determinación del FPS y Factor protección UVA, la Resistencia al agua y los Requisitos de Rotulado para productos de protección de solar.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN**

**RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Protectores Solares en Cosméticos”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derógase la Resolución GMC N° 26/02.

Art. 3 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

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

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra zona.

Art. 5 – Esta resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de \_\_/\_\_/\_\_

## ANEXO

### REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PROTECTORES SOLARES EN COSMÉTICOS

#### 1) DEFINICIONES

**Producto de Protección Solar:** cualquier preparado (como crema, aceite, gel, loción, barra o aerosol) de aplicación sobre la piel humana con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola.

**Declaración:** cualquier afirmación sobre las características de un producto de protección solar en forma de texto, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo que figure en los rótulos, en la presentación a la venta y en la publicidad referente a los productos de protección solar.

**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 ( $1\text{ nanómetro}=1\text{ nm}=10^{-9}\text{ m}$ ). Esta región está conceptualmente dividida en tres franjas:

- a) Ultravioleta C (UV-C): de 200 a 290 nm
- b) Ultravioletas B (UV-B): de 290 a 320 nm
- c) Ultravioletas A (UV-A): de 320 a 400 nm
  - c.1) Radiación UVA I : 340 a 400 nm
  - c.2) Radiación UVAII: 320 a 340 nm

**Dosis Mínima Eritematosa (DME):** es la cantidad mínima de radiación ultravioleta necesaria para producir la primer reacción eritematosa perceptible con bordes claramente definidos, observados entre las 16 y 24 horas posteriores a la exposición a la radiación ultravioleta.

**Factor de Protección Solar (FPS):** es el número que resulta del cociente entre la dosis eritematosa mínima en una piel protegida con un producto de protección solar y la dosis eritematosa mínima en la misma piel sin proteger.

**Factor de protección UVA:** es el número que resulta del cociente entre la dosis mínima de radiación UVA necesaria para inducir un oscurecimiento pigmentario persistente de la piel protegida con un producto de protección solar, y la dosis mínima de radiación UVA necesaria para inducir el oscurecimiento pigmentario mínimo persistente de la misma piel sin proteger.

**Longitud de onda crítica:** aquella en la cual la sección por debajo de la curva integrada de densidad óptica que comienza en 290 nm es igual al 90% de la sección integrada entre 290- 400 nm.

**EFICACIA MÍNIMA:** Los productos de protección solar deben ofrecer un grado mínimo de protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA. El grado mínimo de protección de los productos de protección solar debe ser el siguiente:

- un factor 6 de protección solar frente a la radiación UVB
- un factor de protección frente a la radiación UVA de 1/3 del factor de protección solar (FPS)
- una longitud de onda crítica de 370 nm

## **2) METODOLOGIAS**

**2.1.**La determinación del Factor de Protección Solar (FPS) debe ser realizada siguiendo unicamente métodos in vivo, aplicando estrictamente una de las siguientes referencias o sus actualizaciones:

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. Internacional Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.

**2.2.** La determinación de la resistencia al agua debe ser realizada aplicando estrictamente una de las siguientes referencias o sus actualizaciones.

A)Para el caso con los productos con FPS testeado de acuerdo con la metodología 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 el caso con los productos con FPS testeado de acuerdo con la metodología COLIPA: COLIPA Guideline for evaluating sun products water resistance, 2005.

**2.3.** La determinación del nivel de Protección UVA debe ser realizado conforme a una de las siguientes metodologías, o sus actualizaciones.

A) Persistent Pigment Darkening (PPD): método in vivo conforme: JCIA- Japanese Cosmetic Industry Association, standard for UVA Protection Efficacy, 1995- version modificada por la agencia de salud francesa Agence Francaise de sécurité sanitaire des produits de santé-Afssaps.

B) Método COLIPA in Vitro: COLIPA Guideline, Method for the in Vitro determination of UVA protection provided by sunscreen products,2007.

2. La determinación del cumplimiento de la onda crítica debe ser realizada conforme metodología descrita por Diffey et al. 2000 o, alternativamente puede ser calculado con el espectro de absorción final obtenido por el Método COLIPA in Vitro (COLIPA Guideline. Method for the in Vitro determination of UVA protection provided by sunscreen products, 2007)

### 3 )ROTULADO

#### DECLARACIONES DE EFICACIA

1. En el rotulado principal del producto para la protección solar es obligatorio indicar en forma destacada que el número de protección solar se acompañe de la sigla “SPF” o “FPS” o de las “Factor de Protección Solar”
2. Las declaraciones sobre la eficacia de los productos de protección solar deben figurar en el rótulo mediante categorías como «baja», «media», «alta» y «muy alta» conforme a la siguiente tabla.

<b>Categoría que se indica en el rótulo</b>	<b>Factor de protección solar que se indica en el rótulo</b>	<b>Factor de protección solar medido [de conformidad con lo recomendado o en el punto 8, letra a)]</b>	<b>Factor mínimo de protección UVA recomendada o [medido de conformidad con lo recomendado o en el punto 8, letra b)]</b>	<b>Longitud de onda crítica mínima recomendada [medida de conformidad con lo recomendado o en el punto 8, letra c)]</b>
«Protección baja»	«6»	6-9,9	1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta	370 nm
	«10»	10-14,9		
«Protección media»	«15»	15-19,9		
	«20»	20-24,9		
	«25»	25-29,9		
«Protección alta»	«30»	30-49,9		
	«50»	50-59,9		
«Protección muy alta»	«50+»	60 ≤		

3. Para que un producto declare cualquier protección UVA el mismo deberá presentar un nivel de protección UVA mínimo de 2, que corresponde a 1/3 de la protección UVB y debe cumplir con onda crítica mínima de 370 nm.

4. Para que un producto declare protección de amplio espectro (UVB +UVA) el mismo deberá presentar una protección UVA correspondiente a un mínimo 1/3 de protección UVB y debe cumplir con onda crítica mínima de 370 nm.

Es conveniente establecer, para algunas de las características declaradas, ejemplos de declaraciones que no deben hacerse, precauciones que deben observarse e instrucciones recomendadas para el uso de estos productos, por lo que se deberá tener en cuenta lo siguiente:

**1** - Los productos de protección solar deben proteger frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.

**2** - No deben hacerse declaraciones que conlleven las siguientes características:

**a)** protección al 100 % frente a la radiación UV (como «bloqueador solar» o «protección total»); pantalla solar

**b)** no es necesario repetir la aplicación del producto en ningún caso (como «prevención durante todo el día»).

**3** – En el rotulo de los productos de protección solar deberán contener las siguientes indicaciones:

**a)** «No permanezca mucho tiempo al sol, aunque utilice un producto de protección solar»;

**b)** «Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa»;

**c)** «La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud»;

**d)** «para niños menores de 6 (seis) meses consulte con su médico».

**e)** «este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación».

**f)** «Aplíquese antes de la exposición al sol y como sea necesario», incluyendo tiempo determinado por el fabricante, si requiere período de espera, etc;

**g)** «Para mantener la protección, repita con frecuencia la aplicación del producto, especialmente luego de transpirar, bañarse o secarse».

**h)** “Atención: la aplicación de menos cantidad conduce a una reducción significativa de la protección”.

**5-** Aquellos que enuncien en su rótulo:

“Resistente al agua”, “Resistente al agua/sudor”, o “Muy resistente al agua” deberán comprobar dichas declaraciones mediante los ensayos correspondientes. Asimismo deberán indicar la necesidad de “aplíquese tan frecuentemente como sea necesario, después de nadar, secarse con toalla, sudoración intensa o tiempo de exposición prolongada al sol”.

NOTA: Queda a criterio del fabricante la inclusión en el rotulado de otras informaciones orientativas que considere necesarias.

#### **4) PRODUCTOS MULTIFUNCIONALES**

-Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que contengan 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 protección solar, no necesitan adecuarse a la presente normativa.

-Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que proclamen valor de FPS y/o un nivel protección UVA, aunque no sean considerados como protectores solares, deberán comprobar lo declarado aplicando las metodologías mencionadas anteriormente.

- Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que proclamen “Protección Solar” o “Protección UVB y/o UVA” deberán comprobar una protección solar con un valor de FPS no menor a 6 y/o protección mínima de 2 UVA, aplicando las metodologías mencionadas anteriormente.

-Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que proclamen “Contiene filtro solar” y no sea cuantificada su protección deberán aclarar en el rótulo que el mismo no fue evaluado.