

**PROPOSTA DO BRASIL**

**ATUALIZAÇÃO DO REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE**  
**PROTETORES SOLARES**

**BRASILIA, 12/04/2010**

**MERCOSUL /XXXI SGT Nº 11/P. RES. /10**

**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 Resolução Nº 110/94.

**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 os produtos destinados à proteção solar devem ser adequadamente regulamentados.

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. 1 - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Protetores Solares em Cosméticos", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Revoga-se a Resolução GMC nº 26/02.

Art. 3º - Depois de 18 meses da publicação desta Resolução não podem mais ser fabricados, importados ou colocados no mercado produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que não cumpram a presente norma não podem ser comercializados ou colocados à disposição do consumidor final depois de 2 anos da publicação desta norma.

Art. 4º - Os Organismos Nacionais competentes para implementação da presente resolução são:

**ARGENTINA:**

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia 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 - Os Estados Partes deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos internos antes de \_\_/\_\_/\_\_.

**SGT Nº 11 –BUENOS AIRES- 26/04/2010**

## 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 o intuito exclusivo ou principal de proteção 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 Agregar Declaração

**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 =  $1\text{nm} = 10^{-9}\text{ m}$ ). 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 o escurecimento persistente dos pigmentos da pele ao UVA 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 (DMEnp).

$$\text{FPS} = \frac{\text{DMEp}}{\text{DMEnp}}$$

**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 (DMPnp).

$$\text{FPUVA} = \frac{\text{DMPp}}{\text{DMPnp}}$$

**3.8. Comprimento de onda crítico:** o comprimento de onda para o qual a área sob a curva de densidade óptica 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)- **Versión modificada.....(Uruguay)**

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

**4.4.** A (rango) **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 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.

<b>Categoria indicada no rótulo (DCP)</b>	<b>Fator de proteção solar (FPS)</b>	<b>Fator mínimo de proteção UVA (FPUVA)</b>	<b>Comprimento de onda crítico mínimo</b>
«BAIXA PROTEÇÃO»	6,0 – 14,9	1/3 do fator de proteção solar indicado na rotulagem	370 nanômetros
«MÉDIA PROTEÇÃO»	15,0 - 29,9		
«ALTA PROTEÇÃO»	30,0 – 49,9		
«MUITO ALTA PROTEÇÃO»	≥50,0		

**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”; **“Muy Resistente al agua”**; “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; **pantalla?**)
- b)** A possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias **(ex.: Prevenición durante todo el día)**.
- c)** Denominações tais como bloqueador, bronzeador e moderador.

**5.7.** A rotulagem dos protetores solares deverá conter as seguintes orientações:

- 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 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.

**6.3.** Os produtos multifuncionais de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que proclamem um valor de FPS, esse não deve ser menor que FPS 6 e deverão comprovar o declarado, por meio de uma das metodologias estabelecidas.

**6.4.** Os produtos multifuncionais de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que não proclamem um valor de FPS, mas declarem na sua rotulagem “contém filtro solar”, deverão comprovar proteção solar igual ou superior a FPS 2, **por meio de uma das metodologias estabelecidas.Consultar**

**6.5.** Os produtos multifuncionais de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que proclamem proteção UVA, deverão comprovar proteção solar igual ou superior a FPUVA 2, por meio de uma das metodologias estabelecidas.

## 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)  
**Ver**

**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.