
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 69, DE 23 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre o “REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES”.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública ROP 005/2016, realizada em 08 de março de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/15.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 16 de março de 2006.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

(REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 25/05)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 25/05 e 51/08 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso.

Que é necessária a atualização periódica das listas a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT Nº 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º - Revogar a Resolução GMC Nº 25/05.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 31/V/2016.

C GMC – Assunção, 25/XI/15

ANEXO II

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

1 - Para o propósito desta lista, os filtros ultravioletas são substâncias que, quando adicionadas aos produtos para proteção solar, tem a finalidade de filtrar certos raios ultravioletas visando proteger a pele de certos efeitos danosos causados por estes raios.

2 - Estes filtros ultravioletas podem ser adicionados às formulações de produtos dentro dos limites e condições abaixo discriminadas.

3 - Outros filtros da radiação ultravioleta utilizados em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes somente com a finalidade de preservá-los da degradação fotoquímica, não estão incluídos nesta lista.

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

Nº ORD.	Substância (NOME INCI)	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA
----------------	-----------------------------------	---

1	Sulfato de Metila de N, N, N- trimetil – 4–(2,oxoborn – 3 – ilidenometil) anilínio CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE	6%
2	3, 3' – (1, 4 – fenilenodimetileno)bis (ácido 7, 7 – dimetil – 2 – oxo – biciclo – (2.2.1) 1-heptilmetanosulfônico e seus sais TEREPHTHALYLIDENE DICAMPHOR SULFONIC ACID (& SALTS)	10% (expresso como ácido)
3	1 -(4 – terc – butilfenil) – 3 – (4 – metoxifenil) propano – 1, 3 – diona BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
4	Ácido alfa – (2 – oxoborn – 3 –ilideno) tolueno – 4 – sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina BENZYLIDENE CAMPHOR SULFONIC ACID & SALTS	6% (expresso como ácido)
7	2 – Ciano – 3, 3' – difenilacrilato de 2 –etilhexila OCTOCRYLENE	10% (expresso como ácido)
8	4 – Metoxicinamato de 2 – etoxietila CINOXATE	3%
9	2, 2' – dihidroxi – 4 – metoxibenzofenona BENZOPHENONE–8	3%
10	Antranilato de mentila MENTHYL ANTHRANILATE	5%
12	Salicilato de trietanolamina TEA-SALICYLATE	12%
15	Ácido 2 – fenilbenzimidazol – 5 – sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID (& SODIUM , POTASSIUM ,TEA SALTS)	8% (expresso como ácido)
16	4 – Metoxicinamato de 2 – etilhexila ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	10%
17	2 – Hidroxi – 4 – metoxibenzofenona BENZOPHENONE–3 (1)	10%
18	Ácido 2 – hidroxi – 4 – metoxibenzofenona – 5 – sulfônico BENZOPHENONE–4 (ACID)	10% (expresso como ácido)
18 a	Sal sódico do ácido 2 – hidroxi – 4 – metoxibenzofenona – 5 – sulfônico	5% (expresso como ácido)

	BENZOPHENONE-5	
19	Ácido 4 – aminobenzóico PABA	15%
20	Salicilato de homomentila HOMOSALATE	15%
21	Polímero de N – {(2 e 4)[(2 – oxoborn – 3 –ilideno) metil] benzil} acrilamida POLYACRYLAMIDOMETHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	6%
22	Dióxido de titânio TITANIUM DIOXIDE	25%
24	N – Etoxi – 4 – aminobenzoato de etila PEG-25 PABA	10%
25	4 – Dimetil-aminobenzoato de 2 –etilhexila ETHYLHEXYL DIMETHYL PABA	8%
26	Salicilato de 2- etilhexila ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%
27	4 – Metoxicinamato de isopentila ISOAMYL p-METHOXYCINNAMATE	10%
28	3 – (4' – metilbenzilideno) – d – l –cânfora 4-METHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	4%
29	3 – Benzilideno cânfora 3-BENZYLIDENE CAMPHOR	2%
30	2, 4, 6 – Trianilin – (p – carbo – 2' - etil –hexil – 1' – oxi) – 1, 3, 5 – triazina ETHYLHEXYL TRIAZONE	5%
31	Óxido de zinco ZINC OXIDE	25%
32	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-{2-metil-3-(1,3,3,3,-tetrametil-1-((trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propil}fenol DROMETRIZOLE TRISILOXANE	15%
33	Ácido benzóico,4,4'-[[6-[[4-[[1,1-dimetil-etil]amino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]diimino]bis-,bis(2-etilhexil)éster DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE	10%
34	2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-	10%

	butil)-1,1,3,3-fenol METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL	
35	Sal monossódico do ácido 2,2'-bis-(1,4-fenileno)- 1H-benzimidazol-4,6-dissulfônico DISODIUM PHENYL DIBENZIMIDAZOLE TETRASULFONATE	10% (expresso em ácido)
36	(1,3,5)-triazina-2,4-bis{[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidróxi]-fenil}-6-(4-metoxifenil) BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	10%
37	DIMETICODIETILBENZALMALONATO POLYSILICONE-15	10%
38	Éster hexílico do ácido 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxi-benzóil]-,benzóico DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE	10%
39	1,3,5-Triazina, 2,4,6-Tris([1,1'-Bifenil]-4-il)- TRIS-BIPHENYL TRIAZINE (2)	10%

Observações:

(1) Para concentrações maiores que 0,5% incluir advertência na rotulagem: “contém Benzophenone-3”.

(2) Condições de uso: Proibido seu uso em sistemas pulverizáveis (que dispersam partículas no ar). O nanomaterial deve ter as seguintes características: Tamanho médio da partícula primária > 80nm; Pureza ³ 98% e não revestida.