



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 69, DE 23 DE MARÇO DE 2016

(Publicada em DOU n° 57, de 24 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 | 10% (expresso como ácido) |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

| | | |
|----|--|---------------------------|
| | DICAMPHOR SULFONIC ACID (& SALTS) | |
| 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'-difetilacrilato de 2-etilexila 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 | 8% (expresso como ácido) |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

| | | |
|------|--|------------------------------|
| | PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID (& SODIUM , POTASSIUM ,TEA SALTS) | |
| 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 BENZOPHENONE–5 | 5% (expresso como ácido) |
| 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 | 10% |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

| | | |
|----|---|-----|
| | etila PEG-25 PABA | |
| 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-((trimet ilsilil)oxi)-disiloxanil)propil}fenol | 15% |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

| | | |
|----|--|-------------------------|
| | DROMETRIZOLE TRISILOXANE | |
| 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-butil)-1,1,3,3-fenol METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL | 10% |
| 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-hidroxibenzoil]-, benzóico DIETHYLAMINO | 10% |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

| | | |
|----|---|-----|
| | HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE | |
| 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 ³98% e não revestida.~~

(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 \geq 98% e não revestida. **(Retificado em DOU nº 63, de 04 de março de 2016)**