

RESOLUÇÃO - RDC Nº 47, DE 16 DE MARÇO DE 2006.

Aprova o Regulamento técnico Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoais, Cosméticos e Perfumes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c com o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 13 de março de 2006,

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso;

considerando a necessidade de atualização periódica das listas de substâncias a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

considerando a necessidade de atualizar as listas de substâncias constantes da Resolução RDC nº 161, de 11 de setembro de 2.001, permitidas para uso em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros com abrangência neste contexto, com base na Lei 6.360/76 e seu Regulamento, Decreto 79.094/77;

considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, em especial a Resolução GMC Nº 25/05 "ATUALIZAÇÃO DA RES. GMC Nº 71/00 REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL "LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES";

considerando a Consulta Pública realizada por meio da Portarias GM Nº 17, de 5 de janeiro de 2005 (DOU 6 de janeiro de 2005);

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados, provenientes dos Estados Partes do Mercosul e de outros países (produtos extra-zona);

considerando a importância do assunto.

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico "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 - Fica revogada Resolução RDC nº 161, de 11 de setembro de 2.001 (DOU de 12 de setembro de 2001).

Art.3º - O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais pertinentes.

Art.4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

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.

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 – fenilenodimetíleno)bis (ácido 7, 7 – dimetil – 2 – oxo – biciclo – (2.2.1) 1-heptilmétanossulfônico 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 METHOXY DIBENZOIL METHANE	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 – etilexila OCTOCRYLENE	10% (expresso como ácido)
8	4 – Metoxicinamato de 2 – etoxietila CINOXATE	3%
9	2, 2' – dihidroxi – 4 – metoxibenzofenona BENZOPHENONE – 8	3%

Nº ORD.	Substância (NOME INCI)	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA
10	Antranilato de mentila METHYL ANTHRANILATE	5%
12	Salicilato de trietanolamina TEA SALICILATE	12%
15	Ácido 2 – fenilbenzimidazol – 5 – sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina PHENYLBENZYLIMIDAZOL SULFONIC ACID (& SODIUM , POTASSIUM ,TEA SALTS)	8% (expresso como ácido)
16	4 – Metoxicinamato de 2 – etilhexila OCTYL(ou ETHYLHEXYL) METHOXYCINNAMATE	10%
17	2 – Hidroxi – 4 – metoxibenzofenona (Oxibenzona) BENZOPHENONE – 3	10% ¹
18	Ácido 2 – hidroxi – 4 – metoxibenzofenona – 5 – sulfônico e seu sal sódico (Sulisobenzona e Sulisobenzona sódica) BENZOPHENONE – 4 (ACID)	10% (expresso como ácido)
18 a	BENZOPHENONE – 5 (Na)	5% (expresso como ácido)
19	Ácido 4 – aminobenzóico PABA	15%
20	Salicilato de homomentila HOMOSALATE	15%
21	Polímero de N – {(2 e 4)[(2 – oxborn – 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 – Dimetyl-aminobenzoato de 2 –etilhexila OCTYL(ou ETHYLHEXYL)DIMETHYL PABA	8%
26	Salicilato de 2- etilhexila OCTYL(ou ETHYLHEXYL)SALICILATE	5%
27	4 – Metoxicinamato de isopentila ISOAMYLP –METHOXYCINNAMATE	10%
28	3 – (4' – metilbenzilideno) – d – I –câncfora 4 – METHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	4%

Nº ORD.	Substância (NOME INCI)	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA
29	3 – Benzilideno cânfora 3- BENZYLIDENE CAMPHOR	2%
30	2, 4, 6 – Trianilin – (p – carbo – 2' - etil –hexil – 1' – oxi) – 1, 3, 5 – triazina OCTYL (ou 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-etyl)amino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]diimino]bis-,bis(2-etylhexil) DIOCTYL (ou DIETHYLEXYL) BUTAMIDOTRIAZONE	10%
34	2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol Metíleno bis-benzotriazolil tetraetil butil fenol METHYLENE BIS-BENZOTRIAZONYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL	10%
35	Sal monosódico do ácido 2,2'-bis-(1,4-fenileno)- 1H-benzimidazol-4,6-dissulfônico BISIMIDAZYLATE	10% (expresso em ácido)
36	(1,3,5)-triazina-2,4-bis{[4-(2-etyl-hexiloxi)-2-hidróxi]-fenil}-6-(4-metoxifenil) ANISOTRIAZINE	10%
37	Dimeticodietilbenzalmalonato POLYSILICONE-15	10%
38	Éster helílico do ácido 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-,benzóico DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXIL BENZOATE	10%

(1) Para concentrações maiores que 0,5%, incluir advertência na rotulagem: contém oxibenzona.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 17 de março de 2006.