**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 161, DE 11 DE SETEMBRO DE 2001 (\*)**

**(Publicada em DOU nº 175, de 12 de setembro de 2001)**

**(Republicada em DOU nº 189, de 02 de outubro de 2001)**

**(Revogada pela Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006)**

~~A~~ **~~DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~**~~, no uso dá atribuição que lhe confere o art. 11, Inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 5 de setembro de 2001,~~

~~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 a necessidade de atualizar as Listas de Substâncias constantes da Resolução 79 de 2000, 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 de 1.977 e na Resolução GMC n° 54/99 Mecanismo de Periodicidade Para Atualização das Listas tio Substâncias;~~

~~considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizado, no âmbito do Mercosul, especificamente a Resolução GMC n° 71/00 - Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;~~

~~considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais, provenientes dos Estados Partes do Mercosul e de outros países;~~

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

~~Art. 1° - Aprovar a Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, que consta do Anexo desta Resolução.~~

~~Art. 2º - Revogar o Anexo IV da Resolução nº 79 de 28 de agosto de 2000.~~

~~Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~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, perfumes e cosméticos 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 – ili-denometil) 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~~  ~~TEREPHTALYLIDENE 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, 3́- 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%~~ |
| ~~10~~ | ~~Antranilato de mentila~~  ~~METHYL ANTRANILATE~~ | ~~5%~~ |
| ~~12~~ | ~~Salicilato de trietanolamina~~  ~~TEA SALICILATE~~ | ~~12%~~ |
| ~~14~~ | ~~2,2’,4,4’ Tetrahidroxibenzofenona~~  ~~BENZOPHENONE - 2~~ | ~~10%~~ |
| ~~15~~ | ~~Acido 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) BENZOPHE-NONE – 3~~ | ~~10%~~ |
| ~~18~~ | ~~Ácido 2 – hidroxi – 4- metoxibenzofenona – 5 – sulfônico e seu sal sódico~~  ~~(Sulisobenzona e Sulisobenzona sódica)~~  ~~BENZOPHENONE – 4 (ACID)~~  ~~BENZOPHENONE – 5 (Na)~~ | ~~10% (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~~ | ~~Sem limite~~ |
| ~~24~~ | ~~N – Etoxi – 4 aminobenzoato de etila~~  ~~PEG – 25 PABA~~ | ~~10%~~ |
| ~~25~~ | ~~4 – Dimetil-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 - 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~~  ~~OCTYL ( ou ETHYLHEXYL) TRIAZONE~~ | ~~5%~~ |
| ~~31~~ | ~~Óxido de zinco~~  ~~ZINC OXIDE~~ | ~~Sem limite~~ |
| ~~32~~ | ~~2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-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)~~  ~~DIOCTYL (ou DIETHYLEXYL) BUTAMIDOTRIAZONE~~ | ~~10%~~ |
| ~~34~~ | ~~2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol~~  ~~Metileno bis-benzotriazolil tetraetil butil fenol~~  ~~METHYLENE BIS-BENZOTRIAZONYL TETRAMETHYLBU-TYLPHENOL~~ | ~~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-etil-hexiloxi)-2-hidróxi]-fenil}-6-(4-metoxifenil)~~  ~~ANISOTRIAZINE~~ | ~~10%~~ |

**~~(\*)Republicada por ter saído com incorreção no D.O.U de 12-9-2001, Seção 1, págs. 36 a 38.~~**