**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 237, DE 22 DE AGOSTO DE 2002 (\*)**

**(Publicada em DOU nº 163, de 23 de agosto de 2002)**

**(Republicada em DOU nº 164, de 26 de agosto de 2002)**

**(Revogada pela Resolução - RDC nº 30, de 1º de junho de 2012)**

~~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, em reunião realizada em 21 de agosto de 2002.~~

~~considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, especificamente a Resolução GMC nº 26/02 ;~~

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

~~considerando que entre as funções definidas para os produtos de Higine Pessoal, Cosméticos e Perfumes, se encontram as de proteger a pele e mantê-la em bom estado (Res. GMC nº 110/94) ;~~

~~considerando que existem estudos que demonstram a incidência da radiação solar sobre a pele favorecendo o envelhecimento prematuro da pele ;~~

~~considerando que os produtos destinados à proteção solar devem ser adequadamente regulamentados ;~~

~~considerando que é necessário estabelecer critérios para classificação do grau de proteção solar - Fator de Proteção Solar (FPS) bem como Metodologias para Determinação do FPS e Resistência à água e os Requisitos de Rotulagem adequados;~~

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

~~Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos constante do Anexo desta Resolução.~~

~~Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE PROTETORES SOLARES EM COSMÉTICOS~~**

~~DEFINIÇÕES~~

~~1.1. 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 nm=10- 9m). Esta região está conceitualmente dividida em 3 faixas:~~

~~Ultravioleta C (UV-C): de 200 a 290 nm~~

~~Ultravioleta B (UV-B): de 290 a 320 nm~~

~~Ultravioleta A (UV-A): de 320 a 400 nm~~

~~1.2. Dose Mínima Eritematosa (DME): é definida como a 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.~~

~~1.3. Definição Fator de Proteção Solar (FPS): é definido como sendo a dose mínima eritematosa na pele protegida dividida pela dose mínima eritematosa na pele não protegida.~~

~~DME (pele protegida)~~

~~FPS = ---------------------------------------------------~~

~~DME (pele não protegida)~~

~~O DME (pele protegida) é a mínima dose eritematosa para pele após a aplicação de 2mg / cm2 de um produto para proteção solar que possua ingredientes ativos; e DME (pele não protegida) é a mínima dose eritematosa para a pele não protegida.~~

~~O FPS para um produto é a média aritmética dos valores individuais obtidos para um grupo de indivíduos cujos valores são expressos de acordo com as metodologias recomendadas e citadas no Item 4 da presente Resolução~~

~~NOTA: A proteção solar contra radiação UVA, causadora do fotoenvelhecimento prematuro da pele e outras afecções, mesmo em peles pouco sensíveis, deverá ser objeto de estudos a fim de definir metodologias adequadas para sua determinação.~~

~~2) DENOMINAÇÃO DAS CATEGORIAS DE PRODUTOS~~

~~Os produtos para proteção solar se enquadram de forma orientativa nas seguintes categorias:~~

~~Tabela 1: Fototipos de Pele e Fatores de Proteção Solar Recomendados~~

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **~~Fototipos de Pele~~** | **~~Comportamento da Pele à Radiação Solar~~** | **~~Proteção Recomendada~~** | **~~FPS Recomendado~~** |
| ~~Pouco Sensível~~ | ~~Raramente Apresenta Eritema~~ | ~~Baixa~~ | ~~≥ 2 < 6~~ |
| ~~Sensível~~ | ~~Ocasionalmente Apresenta Eritema~~ | ~~Moderada~~ | ~~≥ 6 < 12~~ |
| ~~Muito Sensível~~ | ~~Frequentemente Apresenta Eritema~~ | ~~Alta~~ | ~~≥ 12 < 20~~ |
| ~~Extremamente Sensível~~ | ~~Sempre Apresenta Eritema~~ | ~~Muito Alta~~ | ~~≥ 20~~ |

~~Nota: Recomendações pedagógicas mínimas para o consumidor. “Ref: Fitzpatric TB. Pathak M. Parrish JA: Protection of human skin against the effects of the sunburn ultraviolet (290-320nm), In sunlight and man, normal and abnormal photobiological responses by Fitzpatric TB & al (editor) University of Tokio Press. Tokio 751- 1974.~~

~~Definición colorimétrica de categorías de color de piel en el espacio CIE (1976)~~

~~Chardon. A, Cretois. I, Hourseau C; Comparative colorimetric follow - up on humans on the tannings induced by cumulative exposures to UVB, UVA, and UVB+A radiations 16~~~~th~~ ~~IFSCC Congress, New York, Preprint I, 51-70. 1990~~

~~Chardon. A, Cretois. I, Hourseau C; Skin colour typology and suntanning pathways, Int. J. Cosm. Scien. 13, 191-208,1991”.~~

~~3) ROTULAGEM~~

~~3.1 Texto de rotulagem para produtos que não satisfaçam os requisitos de “Resistente à Água” ou “Muito Resistente à Água”.~~

~~3.1.a Na rotulagem principal do produto (primária e secundária) para proteção solar é obrigatório indicar de forma destacada que o número de proteção solar seja precedido da sigla “SPF “ou “FPS”, ou das palavras “Fator de Proteção Solar”.~~

~~3.1.b. No verso da embalagem deverá constar a explicação dos Fatores de Proteção Solar conforme a Tabela 2:~~

~~Tabela 2 : Expressões Orientativas para Rotulagem~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Baixa: (FPS: ≥2 < 6)~~ | ~~Pele pouco sensível~~ | ~~“Oferece Baixa proteção contra queimaduras solares”~~ |
| ~~Moderada: (FPS: ≥6 <12)~~ | ~~Pele sensível~~ | ~~“Oferece Moderada proteção contra queimaduras solares”~~ |
| ~~Alta: (FPS: ≥12 <20)~~ | ~~Pele muito sensível~~ | ~~“Oferece Alta proteção contra queimaduras solares”~~ |
| ~~Muito Alta: (FPS: ≥20)~~ | ~~Pele extremamente sensível~~ | ~~Oferece Muito Alta proteção contra queimaduras solares”~~ |

~~Nota: Fica a critério do fabricante a inclusão de outras informações orientativas que julgar necessárias.~~

~~3.1.c. Os protetores solares deverão incluir em sua rotulagem as seguintes legendas:~~

~~“É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade”~~

~~Ajuda a prevenir as queimaduras solares.”~~

~~Ainda, deverão conter as seguintes advertências:~~

~~“Para crianças menores de (6) seis meses, consultar um médico“; “Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação“; “Evitar exposição prolongada das crianças ao sol”; “Aplique generosamente ou livremente antes da exposição ao sol e sempre que necessário”, incluindo tempo, determinado pelo fabricante, caso seja requerido período de espera.~~

~~3.2 Texto de Rotulagem para produtos que satisfaçam os requisitos de “Resistente à Água” ou “Muito Resistente à Água”.~~

~~3.2.a. É obrigatório o disposto no item 3.1.(a, b, c).~~

~~3.2.b. Os protetores solares poderão indicar em seu rótulo “Resistente à água; Resistente à Água/suor ou Resistente à Água/transpiração”, sempre e quando tenham tais observações sido adequadamente comprovadas.~~

~~3.2.c. Os protetores solares que satisfaçam os requisitos de “Resistente à água” ou “Muito Resistente à Água” devem conter em sua rotulagem a indicação da necessidade de: aplicar tão freqüentemente quanto necessário; após nadar, secar-se com toalha, sudorese intensa, ou tempo de exposição prolongada ao sol.~~

~~4) METODOLOGIAS~~

~~4.1. A determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) deverá realizar-se aplicando estritamente uma das seguintes Normas:~~

~~A) Federal Register - Norma FDA- Department of Health and Human Services - Wednesday May 12, 1993 - Sunscreen Drug Product for Over the Counter Human Use; Final Monograph; Final Rule; Subparte D Testing Procedure, seção 352.70 a 352.73.~~

~~B) Norma Colipa- Colipa Sun Protection Factor Test Method- The European Cosmetic Toiletry and Perfumary Association ref. 94/289 October 1994 (Anexo II).~~

~~4.2. A determinação de “Resistente à Água” ou “Muito Resistente à Água” deverá seguir a metodologia Federal Register - Norma FDA- Department of Health and Human Services- Wednesday May 12, 1993 - Sunscreen Drug Products for Over the Counter Human Use; Final Monograph; Final Rule - Subparte D Testing Procedure , seção 352.76.~~

~~4.3. A quantificação da proteção UVA deverá ser realizada através de metodologias reconhecidas devidamente validadas.~~

~~5) PRODUTOS MULTIFUNCIONAIS~~

~~5.1. 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 à presente normativa.~~

~~5.2. Os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que proclamem um valor de FPS ou atividade de proteção solar, mesmo que não sejam enquadrados como protetores solares, deverão comprovar o declarado, que não deve ser menor que FPS 2, com uma das metodologias indicadas anteriormente.~~

~~5.3. Os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que não proclamem um valor de FPS em sua rotulagem, mas declarem na mesma que “contém filtro solar”, deverão comprovar proteção solar no mínimo de FPS 2, através de sua formulação ou ensaios “in vivo” ou “in vitro” ou por trabalhos científicos.~~

~~6. RECOMENDAÇÕES~~

~~6.1 Este Regulamento poderá ser alterado em face dos avanços tecnológicos e de regulamentações internacionais sobre o assunto.~~

**~~(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O.U. nº 163, de 23/8/2002, Seção 1E, pág. 40~~.**