



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 28, de 08 de abril de 2015
D.O.U de 13/04/2015

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de março de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60(sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Consulta Pública sobre a atualização do “REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES”, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19985.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente – Substituto

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.257914/2014-90

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre a atualização do “REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES”.

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 29

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGCOS/SUALI

Relator: Ivo Bucaresky

RESOLUÇÃO RDC nº xx, de xx de xx de 2015.

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 das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, **tendo em vista** os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 19 de março de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução 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.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Diretor-Presidente – Substituto

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, a Decisão Nº 20/02 do Conselho do Mercado Comum 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 no 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 ___/___/___

XLII SGT Nº11 – Buenos Aires, 10/X/14.

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 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 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- 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 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 ≥ 98% e não revestida.

