AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 2º Esta Resolução incorpora a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021, ao ordenamento jurídico nacional.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, os filtros ultravioletas constantes do Anexo são substâncias que, quando adicionadas aos produtos para proteção solar, tem a finalidade de proteger a pele de certos efeitos danosos causados por raios ultravioletas.

Art. 4º Os filtros ultravioletas podem ser adicionados às formulações de produtos dentro dos limites e condições discriminadas no Anexo.

Parágrafo único. Não estão incluídos nesta lista outros filtros da radiação ultravioleta utilizados em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes somente com a finalidade de preservá-los da degradação fotoquímica.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 69, de 23 de março de 2016.

Art. 7º. Esta Resolução entra em vigor em XX de XXX de 2021.

DIRETOR PRESIDENTE

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni**, **Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 13/12/2021, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Julcemara Gresselle de Oliveira**, **Coordenador(a) de**

Cosméticos, em 13/12/2021, às 15:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1707943** e o código CRC **5A938127**.

ANEXO

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

Nº ORD.	**Substância (NOME INCI)**	**MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA**	**OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS**
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 METHOXYDIBENZOYLMETHAN E	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)	
5	2 – Ciano – 3, 3´– difenilacrilato de 2 – etilexila OCTOCRYLENE	10% (expresso como ácido)	
6	4 – Metoxicinamato de 2 – etoxietila CINOXATE	3%	
7	2, 2’ – dihidroxi – 4 – metoxibenzofenona BENZOPHENONE–8	3%	
8	Antranilato de mentila MENTHYL ANTHRANILATE	5%	
9	Salicilato de trietanolamina TEA-SALICYLATE	12%	
10	Ácido 2 – fenilbenzimidazol – 5 – sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID (& SODIUM, POTASSIUM ,TEA SALTS)	8% (expresso como ácido)	
11	4 – Metoxicinamato de 2 – etilhexila ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	10%	
12	2 – Hidroxi – 4 – metoxibenzofenona BENZOPHENONE–3	10%	Para concentrações maiores que 0,5% incluir advertência na rotulagem: “contém Benzophenone-3”.
13	Ácido 2 – hidroxi – 4 – metoxibenzofenona – 5 – sulfônico BENZOPHENONE–4 (ACID)	10% (expresso como ácido)	
14	Sal sódico do ácido 2 – hidroxi – 4 – metoxibenzofenona – 5 – sulfônico BENZOPHENONE–5	5% (expresso como ácido)	

15	Ácido 4 – aminobenzóico PABA	15%	
16	Salicilato de homomentila HOMOSALATE	15%	
17	Polímero de N – {(2 e 4)[(2 – oxoborn – 3 –ilideno) metil] benzil} acrilamida POLYACRYLAMIDOMETHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	6%	
18	Dióxido de titânio TITANIUM DIOXIDE	25%	
19	N – Etoxi – 4 – aminobenzoato de etila PEG-25 PABA	10%	
20	4 – Dimetil-aminobenzoato de 2 –etilhexila ETHYLHEXYL DIMETHYL PABA	8%	
21	Salicilato de 2- etilhexila ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%	
22	4 – Metoxicinamato de isopentila ISOAMYL p–METHOXYCINNAMATE	10%	
23	3 – (4’ – metilbenzilideno) – d – l –cânfora 4–METHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	4%	
24	3 – Benzilideno cânfora 3-BENZYLIDENE CAMPHOR	2%	
25	2, 4, 6 – Trianilin – (p – carbo – 2’- etil –hexil – 1’ – oxi) – 1, 3, 5 – triazina ETHYLHEXYL TRIAZONE	5%	
26	Óxido de zinco ZINC OXIDE	25%	
27	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-{2 -metil-3-(1,3,3,3,-tetrametil-1-((trimet ilsilil)oxi)-disiloxanil)propil}fenol DROMETRIZOLE TRISILOXANE	15%	
28	Ácido benzóico, 4,4’-[[6-[[4-[[(1,1-dimetil-etil)amino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-t riazina-2,4-diil]diimino]bis-,bis(2-etil hexil)éster DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE	10%	
29	2,2’-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL	10%	
30	Sal monosódico do ácido 2,2’-bis-(1,4-fenileno)- 1H-benzimidazol-4,6-dissulfônico DISODIUM PHENYL DIBENZIMIDAZOLE TETRASULFONATE	10% (expresso em ácido)	
31	(1,3,5)-triazina-2,4-bis{[4-(2-etil-hexi loxi)-2-hidróxi]-fenil}-6-(4-metoxifen il) BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	10%	
32	Dimeticodietilbenzalmalonato POLYSILICONE-15	10%	
33	Éster hexílico do ácido 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-, benzóico DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE	10%	
34	1,3,5-Triazina, 2,4,6-Tris([1,1'-Bifenil]-4-il)- TRIS-BIPHENYL TRIAZINE	10%	a) Proibido seu uso em sistemas pulverizáveis (que dispersam partículas no ar). b) O nanomaterial deve ter as seguintes características: -Tamanho médio da partícula primária > 80nm; - Pureza ≥ 98% e não revestida

35	Phenylene Bis-Diphenyltriazine	5%	a) Proibido em produtos cuja aplicação possa conduzir à exposição por inalação. b) A concentração das impurezas methyl-pyrrolidone e hidrazine deve ser mantida em um nível de traço.
36	Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate	3%	a) Proibido em produtos cuja aplicação possa conduzir à exposição por inalação. b) Não usar com agentes nitrosantes. c) Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. d)Embalar/conservar em recipientes livres de nitritos.