

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/03/2022 | Edição: 51 | Seção: 1 | Página: 125

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 629, DE 10 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 08/2011.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos.

Art. 2º Esta Resolução incorpora a Resolução GMC MERCOSUL nº 08/2011 ao ordenamento jurídico nacional.

Art. 3º A presente Resolução tem os seguintes objetivos:

I - estabelecer as definições, os requisitos técnicos, os critérios de rotulagem e os métodos de avaliação de eficácia relacionados a produtos protetores solares e produtos multifuncionais; e

II - assegurar a eficácia dos protetores solares, garantindo um elevado nível de proteção da saúde pública e estabelecer critérios de rotulagem simples e compreensíveis para orientar o consumidor na escolha do produto adequado.

##### Seção II

##### Abrangência

Art. 4º Esta Resolução se aplica aos produtos cosméticos destinados à proteção solar da pele e aos produtos multifuncionais.

##### Seção III

##### Definições

Art. 5º Para os fins da presente Resolução, adotam-se as seguintes definições:

I - protetor solar: qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação;

II - produtos multifuncionais: qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, cujo benefício de proteção contra a radiação UV não é a finalidade principal, mas um benefício adicional do produto;

III - 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, sendo 1 nanômetro = 1nm =10<sup>-9</sup>m, conceitualmente dividida em 3 faixas:

a) ultravioleta C (UV-C): de 200 a 290 nm;

b) ultravioleta B (UV-B): de 290 a 320 nm;

c) ultravioleta A (UV-A): de 320 a 400 nm, sendo:

1. radiação UVA I: 340 a 400 nanômetros; e

2. radiação UVA II: 320 a 340 nanômetros;

IV - Dose Mínima Eritematosa (DME): 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, de acordo com a metodologia adotada;

V - Dose Mínima Pigmentária (DMP): dose mínima de radiação UVA requerida para produzir um escurecimento pigmentário persistente da pele com bordas claramente definidas, observado entre 2 e 4 horas após a exposição à radiação UVA;

VI - Fator de Proteção Solar (FPS): valor obtido pela razão entre a dose mínima eritematosa em uma pele protegida por um protetor solar (DMEp) e a dose mínima eritematosa na mesma pele quando desprotegida (DME<sub>np</sub>), ou seja,  $FPS = DMEp / DME_{np}$ ;

VII - Fator de Proteção UVA (FPUVA): valor obtido pela razão entre a dose mínima pigmentária em uma pele protegida por um protetor solar (DMPp) e a dose mínima pigmentária na mesma pele, quando desprotegida (DMP<sub>np</sub>), ou seja,  $FPUVA = DMPp / DMP_{np}$ ; e

VIII - comprimento de onda crítico: o comprimento de onda para o qual a área sob a curva integrada de densidade ótica que começa em 290 nanômetros é igual a 90% da área integrada entre 290 e 400 nanômetros.

## CAPÍTULO II

### METODOLOGIAS

Art. 6º A determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) deve ser realizada seguindo unicamente métodos in vivo, aplicando estritamente uma das seguintes referências ou suas atualizações:

I - FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999; e

II - COLIPA/JCIA/CTFA-SA. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.

Art. 7º A determinação da resistência à água deve ser realizada aplicando estritamente uma das seguintes referências ou suas atualizações:

I - para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia FDA: FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999; e

II - para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia COLIPA: COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005.

Art. 8º A determinação do nível da proteção UVA (FPUVA) deve ser realizada conforme uma das seguintes metodologias ou suas atualizações:

I - método in vivo: European Commission - Standardization Mandate Assigned to CEN Concerning Methods for Testing Efficacy of Sunscreen Products -2006 Annex 2 - Determination of the UVA protection factor based on the principles recommended by the Japanese Cosmetic Industry Association (PPD method published 15.11.1995); e

II - método in vitro: COLIPA Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, 2009.

Art. 9º A amplitude da proteção UV deve ser avaliada através do comprimento de onda crítico a ser determinado conforme a metodologia mencionada no inciso II do Art. 8º desta Resolução.

## CAPÍTULO III

### ROTULAGEM

Art. 10. Na rotulagem principal (primária e secundária) do produto para proteção solar, é obrigatório indicar de forma destacada o número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar".

Parágrafo único. O número correspondente ao FPS deve ser determinado de acordo com uma das metodologias estabelecidas nesta Resolução.

Art. 11. Deve constar da embalagem a Denominação de Categoria de Proteção (DCP) informada no Anexo desta Resolução.

Art.12. Atendendo ao estabelecido no Anexo desta Resolução, os protetores solares devem cumprir com os seguintes requisitos:

- I - FPS de no mínimo 6;
- II - FPUVA cujo valor corresponda a, no mínimo, 1/3 do valor do FPS declarado na rotulagem; e
- III - comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm.

Art. 13. Os protetores solares poderão indicar em seu rótulo "Resistente à água"; " Muito resistente à água", "Resistente à água/suor" ou "Resistente à água/transpiração", sempre e quando tais alegações tenham sido adequadamente comprovadas conforme a metodologia indicada no art. 7º desta Resolução.

Art. 14. Os protetores solares não devem possuir alegações de rotulagem que impliquem as seguintes características:

- I - 100 % de proteção contra a radiação UV ou efeito antissolar;
- II - possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias; e
- III - denominações que induzam a uma proteção total ou bloqueio da radiação solar.

Art. 15. A rotulagem dos protetores solares deverá conter as seguintes advertências e instruções de uso:

- I - "É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade";
- II - "Ajuda a prevenir as queimaduras solares";
- III - "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico";
- IV - "Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação";
- V - "Evite exposição prolongada das crianças ao sol";
- VI - "Aplique abundantemente antes da exposição ao sol";
- VII - "Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol"; e
- VIII - "Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido".

§ 1º Caso haja um tempo ou período de espera antes da exposição, determinado pelo fabricante, este também deverá constar da rotulagem.

§ 2º Caso haja um tempo determinado pelo fabricante para reaplicação, este também deverá constar da rotulagem.

#### CAPÍTULO IV

#### PRODUTOS MULTIFUNCIONAIS

Art. 16. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que contenham filtros solares unicamente para proteção de sua formulação e que não proclamem atividade como protetor solar e nem mencionem um valor de FPS não necessitam se adequar a esta Resolução.

Art. 17. Os produtos multifuncionais de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que se enquadram na definição estabelecida no inciso II do art.5º desta Resolução, que contenham dizeres quanto à presença de ingredientes de ação filtrante da radiação UV na pele ou um valor de FPS e/ou nível de proteção UVA, deverão comprovar o declarado por meio de uma das metodologias estabelecidas.

Parágrafo único. O valor de FPS mínimo comprovado não deverá ser menor que FPS 2 e a proteção UVA mínima deverá ser FPUVA 2.

Art. 18. A rotulagem dos produtos multifuncionais deverá conter a seguinte advertência: "Este produto não é um protetor solar".

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. 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. 20. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada nº 30, de 1º junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 107, de 4 de junho de 2012, Seção 1, pág. 83.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

## ANEXO

DESIGNAÇÃO DE CATEGORIA DE PROTEÇÃO (DCP) RELATIVA À PROTEÇÃO OFERECIDA PELO PRODUTO CONTRA RADIAÇÃO UVB E UVA PARA A ROTULAGEM DOS PROTETORES SOLARES.

Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem	Categoria indicada no rótulo (DCP)	Fator de proteção solar medido (FPS)	Fator mínimo de proteção UVA (FPUVA)	Comprimento de onda crítico mínimo
«Pele pouco sensível a queimadura solar»	«BAIXA PROTEÇÃO»	6,0 - 14,9	1/3 do fator de proteção solar indicado na rotulagem	370 nm
«Pele moderadamente sensível a queimadura solar»	«MÉDIA PROTEÇÃO»	15,0-29,9		
«Pele muito sensível a queimadura solar»	«ALTA PROTEÇÃO »	30,0-50,0		
«Pele extremamente sensível a queimadura solar»	«PROTEÇÃO MUITO ALTA »	Maior que 50,0 e menor que 100		

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.