

Nº 33 - DOU – 16/02/22 - Seção 1 – p.136

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 600, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2022

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. 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 fevereiro de 2022, 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, publicada no Diário Oficial da União nº 57, de 24 de março de 2016, Seção 1, pág. 54.

Art. 7º. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

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 - etilhexila 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-triazina-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 monossódico 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-hexil)-2-hidróxi]-fenil]-6-(4-metoxifenil) 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 ³ 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: 50mg/kg. d) Embalar/conservar em recipientes livres de nitritos.