



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **0957**

BUENOS AIRES, 15 FEB 2012

VISTO el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución Mercosur GMC N° 08/11 y el Expediente N° 1-2002-15974-11-9 del Registro del Ministerio de Salud; y

CONSIDERANDO

Que el proceso de Integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medios de actos del Poder Ejecutivo.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los estados Partes en su texto integral.

Que de acuerdo con lo informado a fs. 5, la Resolución GMC N° 26/02, derogada por la Resolución GMC N° 08/11, fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por las Disposiciones ANMAT Nros. 6830/01 y 619/03, por lo que corresponde proceder a la derogación de las referidas disposiciones.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 08/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PROTECTORES SOLARES EN COSMÉTICOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 26/02)" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 2°.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur, informando que los Estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor de la Resolución Mercosur GMC N° 08/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PROTECTORES SOLARES EN COSMÉTICOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 26/02)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT Nros. 6830/01 y 619/03.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación y archívese.

EXPEDIENTE N° 1-2002-15974-11-9

DISPOSICIÓN N° 0957

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 08/11

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PROTECTORES SOLARES EN COSMÉTICOS
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 26/02)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 38/98, 26/02 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que entre las funciones definidas en la Resolución GMC N° 110/94 para los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, se encuentran las de proteger la piel y mantenerla en buen estado.

Que existen estudios que demuestran los efectos negativos de la incidencia de la radiación solar sobre la piel y que el envejecimiento prematuro de la piel es favorecido por esta radiación.

Que es necesario establecer criterios para la clasificación del grado de protección solar – Factor de Protección Solar (FPS); los métodos analíticos para la determinación del FPS y de la protección a la radiación UVA, para la resistencia al agua y los requisitos de rotulado para productos de protección solar.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Protectores Solares en Cosméticos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar la Resolución GMC N° 26/02.

Art. 3 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) - Ministerio de Salud

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra zona.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/11/2012.

[Handwritten signatures and initials]

LXXXIV GMC – Asunción, 17/VI/11.

**PABLO GRIMSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR**

0957

810

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PROTECTORES SOLARES EN COSMÉTICOS

1) OBJETIVO:

El presente Reglamento Técnico tiene por objetivo:

- a) Establecer las definiciones, los requisitos técnicos, los criterios de rotulado y los métodos de evaluación de eficacia relacionados a productos protectores solares y productos multifuncionales y,
- b) Asegurar la eficacia de los protectores solares garantizando un elevado nivel de protección de la salud pública y establecer criterios de rotulado simples y comprensibles para orientar al consumidor a elegir el producto adecuado.

2) CAMPO DE APLICACIÓN

Este Reglamento Técnico se aplica a los productos cosméticos destinados a la protección solar de la piel y productos multifuncionales.

3) DEFINICIONES

A los efectos del presente Reglamento Técnico se entiende por:

3.1. Protector Solar: cualquier preparación cosmética destinada a entrar en contacto con la piel y labios, con la finalidad exclusiva o principal de protegerla contra la radiación UVB y UVA, absorbiendo, dispersando o reflejando la radiación.

3.2. Productos Multifuncionales: cualquier preparación cosmética destinada a entrar en contacto con la piel y labios, cuyo beneficio de protección contra la radiación UV no es la finalidad principal, pero es un beneficio adicional del producto.

3.3. Radiación Ultravioleta: entiéndese por radiación ultravioleta a la región del espectro electromagnético emitido por el sol comprendida entre las longitudes de ondas de 200 a 400 nanómetros (1 nanómetro = $1\text{nm} = 10^{-9}\text{m}$). Esta región está conceptualmente dividida en 3 franjas:

- 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, siendo:
 - c. 1) Radiación UVA I: 340 a 400 nanómetros
 - c. 2) Radiación UVA II: 320 a 340 nanómetros

3.4. Dosis Mínima Eritematosa (DME): es la dosis mínima de radiación ultravioleta requerida para producir la primera reacción eritematosa perceptible con bordes

57
-

Handwritten signatures and initials: "FM", "D", and "7".

PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

ES COPIA FIEL

claramente definidos, observadas entre 16 y 24 horas posteriores a la exposición a la radiación ultravioleta, de acuerdo con la metodología adoptada.

3.5. Dosis Mínima Pigmentaria (DMP): es la dosis mínima de radiación UVA requerida para producir un oscurecimiento pigmentario persistente de la piel con bordes claramente definidos, observado entre 2 y 4 horas posteriores a la exposición a la radiación UVA.

3.6. Factor de Protección Solar (FPS): valor obtenido del cociente entre la dosis mínima eritematosa en una piel protegida con un protector solar (DMEp) y la dosis mínima eritematosa en la misma piel sin proteger (DMEnp).

$$\text{FPS} = \frac{\text{DMEp}}{\text{DMEnp}}$$

3.7. Factor de Protección UVA (FPUVA): valor obtenido del cociente entre la dosis mínima pigmentaria en una piel protegida con un protector solar (DMPp) y la dosis mínima pigmentaria en la misma piel sin proteger (DMPnp).

$$\text{FPUVA} = \frac{\text{DMPp}}{\text{DMPnp}}$$

3.8. Longitud de onda crítica: es la longitud de onda para la cual el área bajo la curva integrada de densidad óptica que comienza en 290 nanómetros es igual a 90% del área integrada entre 290 y 400 nanómetros.

4) METODOLOGÍAS

4.1. La determinación del Factor de Protección Solar (FPS) debe ser realizada siguiendo únicamente métodos *in vivo*, aplicando estrictamente una de las siguientes referencias o sus actualizaciones:

A) 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.

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

4.2. La determinación de la resistencia al agua debe ser realizada aplicando estrictamente una de las siguientes referencias o sus actualizaciones:

A) Para el caso de los productos con FPS testeados de acuerdo con la metodología 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.

B) Para el caso de los productos con FPS testeados de acuerdo con la metodología COLIPA: COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005.

4.3. La determinación del nivel de protección UVA (FPUVA) debe ser realizada conforme a una de las siguientes metodologías, o sus actualizaciones:

[Handwritten marks and signatures]

PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

A) 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).

B) COLIPA Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, 2009.

4.4. El rango de protección UV debe ser evaluado a través de la longitud de onda crítica a ser determinada conforme a la metodología mencionada en el ítem 4.3.B.

5) ROTULADO

5.1. En el rotulado principal (primario y secundario) de un producto para la protección solar es obligatorio indicar de forma destacada el número entero de protección solar precedido de la sigla "FPS" o de las palabras "Factor de Protección Solar".

5.1.1. El número correspondiente al FPS debe ser determinado de acuerdo con una de las metodologías establecidas en este Reglamento.

5.2. Deberá constar en el envase la Denominación de la Categoría de Protección (DCP) informada en la Tabla 1.

Tabla 1. Designación de la Categoría de Protección (DCP) relativa a la protección ofrecida por un producto contra la radiación UVB y UVA para el rotulado de los Protectores Solares.

| Indicaciones adicionales no obligatorias en el rótulo | Categoría indicada en el rótulo (DCP) | Factor de protección solar medido (FPS) | Factor mínimo de protección UVA (FPUVA) | Longitud de onda crítica mínima |
|---|---------------------------------------|---|--|---------------------------------|
| «Piel poco sensible a la quemadura solar» | «PROTECCIÓN BAJA» | 6,0 – 14,9 | 1/3 del factor de protección solar indicado en el rótulo | 370 nm |
| «Piel moderadamente sensible a la quemadura solar» | «PROTECCIÓN MEDIA» | 15,0 - 29,9 | | |
| «Piel muy sensible a la quemadura solar» | «PROTECCIÓN ALTA» | 30,0 – 50,0 | | |
| «Piel extremadamente sensible a la quemadura solar» | «PROTECCIÓN MUY ALTA» | Mayor que 50,0 y menor que 100 | | |

5.2.1. Atendiendo a lo establecido en la tabla 1, los protectores solares deben cumplir con los siguientes requisitos:

- FPS no menor de 6;
- FPUVA cuyo valor corresponda, como mínimo, a 1/3 del valor de FPS declarado en el rotulado;

Handwritten signatures and initials:
 M. FM
 B
 T

PABLO GRINSPUN
 DIRECTOR GENERAL
 DEL MERCOSUR

ES COPIA FIEL

c) Longitud de onda crítica mínima de 370 nm.

5.3. Los protectores solares podrán indicar en su rótulo "Resistente al agua"; "Muy Resistente al agua"; "Resistente al agua/sudor" o "Resistente al agua/transpiración", siempre y cuando tales declaraciones estén adecuadamente comprobadas conforme a las metodologías indicadas en este Reglamento (ítem 4.2).

5.4. Los protectores solares no deben contener declaraciones en su rotulado que impliquen las siguientes características:

- a) 100 % de protección contra la radiación UV o efecto pantalla solar,
- b) no es necesario repetir la aplicación del producto en ningún caso,
- c) Denominaciones que induzcan a una protección total o bloqueo de la radiación solar.

5.5. El rotulado de los protectores solares deberá contener las siguientes advertencias e instrucciones de uso:

- a) "Es necesaria la reaplicación del producto para mantener su efectividad";
- b) "Ayuda a prevenir las quemaduras solares";
- c) "Para niños menores de 6 (seis) meses, consultar al médico";
- d) "Este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación";
- e) "Evite la exposición prolongada de los niños al sol";
- f) "Aplique abundantemente antes de la exposición al sol". Cuando haya un tiempo determinado por el fabricante o un período de espera (antes de la exposición), también deberá constar en el rotulado.
- g) "Reaplicar siempre, luego de sudoración intensa, nadar o bañarse, secarse con toalla y durante la exposición al sol". Cuando haya un tiempo determinado por el fabricante para la reaplicación, también deberá constar en el rotulado.
- h) "Si la cantidad aplicada no es adecuada, el nivel de protección será significativamente reducido".

6) PRODUCTOS MULTIFUNCIONALES

6.1. Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que contengan filtros solares únicamente para la protección de la formulación y que no proclamen actividad como protector solar y no mencionen un valor de FPS, no necesitan adecuarse a este Reglamento.

6.2. Los productos multifuncionales de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que se encuadren en la definición establecida en el ítem 3.2 que declaren enunciados en cuanto a la presencia de ingredientes de acción filtrante de la radiación UV en la piel o un valor de FPS y/o un nivel de protección UVA deberán comprobar lo declarado por medio de una de las metodologías establecidas. El valor de FPS mínimo comprobado no deberá ser menor que FPS 2 y la protección UVA mínima comprobada deberá ser FPUVA 2.

6.3. El rotulado de los productos multifuncionales deberá contener la siguiente advertencia: "Este producto no es un protector solar".

7) RECOMENDACIONES

7.1. La actualización del presente Reglamento debe acompañar los avances de las regulaciones de referencias internacionales.

8) REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

8.1 - (4.1 a) (4.2 a) - 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.

8.2 - (4.1 b) - COLIPA/JCIA/CTFA-SA. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.

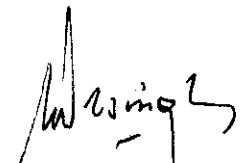
8.3 - (4.2.b) - COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005.

8.4 - (4.3 a) - European Commission - Standardization Mandate Assigned to CEN Concerning Methods for Testing Efficacy of Sunscreen Products - 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).

8.5 - (4.3.b y 4.4) - COLIPA Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, 2009.

FM

g j


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

ES COPIA FIEL