

REPUBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION NUMERO 3132 DE 1998

(Agosto 6)

Diario Oficial No. 43.367, del 20 de agosto de 1998

Por la cual se reglamentan las Normas sobre protectores solares.

LA MINISTRA DE SALUD,

en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 3o. del Decreto 1292 de 1994 y el parágrafo 2o. del artículo 17 del Decreto 219 de 1998,

RESUELVE:

ARTICULO 1o. Expedir la reglamentación sobre protectores solares, de los productos cosméticos, contenida en el Anexo Técnico de la presente resolución, el cual forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

Dada en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 6 de agosto de 1998.

La Ministra de Salud,
MARIA TERESA FORERO DE SAADE.

RESOLUCION NUMERO 3132 DE 1998
Por la cual se reglamentan las Normas sobre protectores solares.

**ANEXO TECNICO DE LA RESOLUCION POR LA CUAL SE REGLAMENTAN
LAS NORMAS PARA PROTECTORES SOLARES DE LOS PRODUCTOS
COSMETICOS**

I. Definiciones

- Alta resistencia al agua (impermeabilidad al agua). Es la propiedad de un protector solar de conservar sus propiedades fotoprotectoras después de una inmersión de 80 minutos en agua.

- Amplio espectro de protección. Característica que posee un protector solar que contiene filtros solares activos tanto en la región UV-A como en la UV-B.

- Bloqueador solar. Compuesto Químico que refleja, refleja o dispersa toda la luz tanto en la región ultravioleta como en la visible, entre longitudes de onda de 290 a 770 nm. y de esta forma previene o minimiza la quemadura solar. También se le conoce como: filtro físico, filtro mecánico, reflector o dispersante solar.

Cuando esta denominación se aplique a un producto terminado, este debe tener el Factor de Protección Solar mínimo para ser considerado como protector solar, requerido por la FDA, Colipa, Legislación de Australia o Japón (la que acoja el fabricante) con la adición de una protección alta en el UV-A mediante un filtro físico.

- Dosis Eritematosa Mínima (MED). Cantidad de energía radiante requerida para producir la primera reacción de enrojecimiento perceptible y no ambigua con bordes claramente definidos, determinada de 16 a 24 horas después de la exposición. Se expresa en milijulios/centímetro cuadrado (mj/cm²) o tiempo en segundos.

- Factor de Protección Solar (SPF). Es la relación entre la energía requerida para producir una Dosis Eritematosa Mínima (MED), en la piel protegida y la energía requerida para producir una MED en piel no protegida.

El SPF se define así:

MED en la piel protegida

MED en la piel no protegida

Donde la MED en piel protegida se calcula con la cantidad de producto indicada en el método seleccionado. (FDA, Colipa, Australiano o Japonés).

Este valor indica el número de veces que aumenta la protección natural de cada individuo cuando se usa un determinado protector solar

- Factor de Protección Al Ultravioleta - A (SPFA). Relación entre la fotoprotección al UV-A (320-400) brindada por un producto y la obtenida en un sujeto por factores naturales.

- Filtro Solar UV-A. Es un compuesto químico que a la concentración sugerida y aprobada por la legislación internacional, absorbe por lo menos un 85% de la radiación ultravioleta en la región de longitud de onda entre 320 y 400 nm.

- Filtro Solar UV-B. Es un compuesto químico que a la concentración sugerida y aprobada por la legislación internacional, absorbe por lo menos un 85% de la radiación ultravioleta en la región de longitud de onda entre 290 y 320 nm. pudiendo absorber o no, radiación de longitudes de onda mayores a 320 nm. Sinónimos: Absorbente químico, Filtro químico.

- Pantalla solar. Producto cosmético protector del sol constituido por bloqueadores solares asociados o no con filtros solares.

RESOLUCION NUMERO 3132 DE 1998
Por la cual se reglamentan las Normas sobre protectores solares.

- Protector solar. Producto cosmético constituido por uno o más filtros solares aprobados, en las concentraciones permitidas en los listados expedidos por la "Food & Drugs Administration" de los Estados Unidos de América (FDA), la "Cosmetics, -Toiletry and Fragrance Association" (CTFA), y de las directivas de la Unión Europea, así como los listados admitidos por Australia y Japón sin perjuicio de los que expida el Ministerio de Salud.

- Resistencia al agua. Es la propiedad de un protector solar de conservar sus propiedades de fotoprotección después de una inmersión de 40 minutos en el agua.

II. Categorías de protectores solares

Para efectos de clasificar y denominar los productos antisolares de acuerdo con el grado de pigmentación y el grado de protección se adoptan las clasificaciones recomendadas por la FDA, Colipa, Legislación de Australia y Japón cada fabricante decidirá a cuál se acoge y lo debe especificar.

III. Listado de filtros solares

Se aceptan como listados de filtros solares y las asociaciones en las concentraciones de uso vigentes, los que aparecen en los listados oficiales expedidos por la Food & Drugs Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics, Toiletry and Fragrance Association (CTFA), y las de las directivas de la Unión Europea, además de los listados oficiales de Australia y Japón; sin perjuicio de los que expida el Ministerio de Salud, de conformidad con el artículo 21 del Decreto 219 de 1998.

IV. Protectores solares con funciones adicionales

Los protectores solares pueden contener sustancias dermoprotectoras, autobronceadoras, repelentes de insectos aprobados para uso en productos cosméticos, siempre y cuando se indique el Factor de Protección Solar (SPF) del producto.

V. Productos que contienen filtros solares como ingrediente secundario

Los productos que contienen filtros solares como ingrediente secundario, no se consideran protectores solares, sin embargo cuando se declare un Factor de Protección Solar (SPF) mayor de 6, deberá presentar los respectivos estudios clínicos.

VI. Métodos de evaluación de la protección solar

Se consideran los siguientes métodos:

a) Determinación del factor de protección solar SPF

Para los productos con SPF mayor de 6, clasificados como protectores solares, se evaluará la eficacia como protector mediante el estudio clínico del SPF por cualquiera de los métodos internacionalmente reconocidos: FDA, Colipa, Japonés.

b) Determinación del factor de protección al UV-A (SPFA)

Esta evaluación mide la eficacia como protector solar en la región del UV-A (320-400 nm.).

Teniendo en cuenta la gran variedad de métodos propuestos para evaluar el SPFA, la poca experiencia que se tiene con ellos, los riesgos inherentes al uso experimental de la radiación UV-A corta, no se exigen estudios clínicos del SPFA, bastará con los estudios espectrofotométricos de absorción en la región entre 320 y 400 nm.

c) Resistencia al agua

RESOLUCION NUMERO 3132 DE 1998
Por la cual se reglamentan las Normas sobre protectores solares.

Los productos que declaren "resistencia al agua" o "impermeable al agua", "Water-proof" o resistente a la transpiración deberán ser evaluados clínicamente, indicando el método internacional escogido para la determinación del SPF antes y después de inmersión en agua dulce, al igual que el tiempo de permanencia de la fotoprotección.

La resistencia al agua y la Alta Resistencia al agua, se determinará midiendo el SPF antes y después de repetidos períodos de actividad en agua dulce. Si un producto retiene el 80% del SPF inicial después de efectuar una prueba de 40 minutos de inmersión, se denominará resistente al agua.

Si un producto retiene como mínimo el 80% de su SPF inicial después de efectuar una prueba de 80 minutos de inmersión se denominará Altamente Resistente al Agua.

VII. Contenido de los textos, envases y empaques de productos protectores solares

a) Se indicará en las etiquetas, rótulos y plegables la composición cualitativa de los filtros solares y bloqueadores presentes en el producto;

b) El valor del SPF se colocará en la cara principal del envase primario;

c) La descripción de la categoría es opcional, pero si se incluye, debe aclararse en los términos de la legislación a la cual se acoge el interesado;

d) Puede usarse la expresión "amplio espectro" solo si existe protección frente a las dos radiaciones UV-B y UV-A;

e) Aquellos productos para niños que se indiquen en deporte, playa y piscina deben ser altamente resistentes al agua;

f) Cuando se afirme que el producto es resistente al agua, se debe declarar el Factor de Protección Solar (SPF), la designación de la categoría, el tiempo de inmersión en agua dulce de la prueba y el tiempo máximo de la duración de la protección, después de la inmersión. Esta información se dará con base en los datos obtenidos en la evaluación clínica, según los métodos aprobados internacionalmente;

g) Para productos pantalla solar se aceptan expresiones como: "El uso regular de este producto puede ayudar a prevenir el cáncer de piel producido por exposición a la radiación solar" y la de "El uso regular de este producto puede ayudar a la prevención del envejecimiento de la piel por exposición al sol".

h) En las etiquetas de productos protectores solares deben aparecer las siguientes advertencias:

"No usar en menores de 6 meses" y "Evite el contacto con los ojos".

Se recomienda indicar la forma de uso y el tiempo al cual se debe reaplicar el producto;

i) En ningún caso se aceptan leyendas que induzcan a creer que tomar el sol es un acto que no ofrece riesgo para la salud o que es una práctica "segura" por ej.: "Bronceado seguro", "Sol seguro", o que denote que muchas horas de sol son saludables;

j) Declaraciones sobre hipoalergenicidad o "No Irritante" pueden hacerse solo si existe un estudio clínico que así lo confirme; los datos deben estar disponibles para el consumidor y las autoridades sanitarias;

k) Declaraciones como "Libre de Químicos" o "No contiene filtros (antisolares) químicos" no son correctas. Se permite la advertencia: "No contiene absorbentes químicos de la luz UV".