

**RESOLUCION NUMERO 3132
6 AGO 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 Segundo del artículo 17 del Decreto 219 de 1998.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Expedir la reglamentación sobre Protectores Solares, de los productos cosméticos, contenida en el Anexo Técnico de la presente Resolución, al cual forma parte integral de la misma.

ARTICULO SEGUNDO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafe de Bogota, D.C, 8 AGO 1998

MARIA TERESA FORERO DE SAADE
Ministra de Salud

- **PROTECTOR SOLAR.** Producto cosmético constituido por uno o mas solares aprobados en las concentraciones permitidas en los listados expedidos por la "Food & Drugs Administration" de los Estados Unidos de America (FDA), la "Cosmetics, - Toiletry and Fragance Association" (CTFA), y de las directivas de la Unión Europea, así como los, listados admitidos por Australia y Japón sin perjuicio de lo 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 cual 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, lo que aparecen en los listados oficiales expedidos por la Food & Drugs Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la cosmetics, Toiletry and Fragance 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 dermatoprotectoras, autobronceadores, 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. METODOS 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 cualquier de los métodos internacionalmente reconocidos: FDA, COLIPA, JAPONES.

b) DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE PROTECCIÓN AL UV-A (SPFA). Esta evaluación mide la eficacia como protector solar en la región del UV-A (320-400nm).

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 bastara con los estudios espectrofotométricos de absorción en la región entre 320 y 400nm.

c) RESISTENCIA AL AGUA. 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 determinara midiendo el SPF antes y después de repetidos periodos de actividad en agua dulce. Si un producto retiene el 90% del SPF inicial después de efectuar una prueba de 40 minutos de inmersión, se determinara 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 de denominara altamente resistente al agua.

VII. CONTENIDO DE LOS TEXTOS, ENVASES Y EMPAQUES DE PRODUCTOS PROTECTORES SOLARES.

a) Se indicara en las etiquetas, rótulos y plegables la composición cualitativa de los filtros solares y bioqueadores presentes en el producto.

b) El valor del SPF se colocara 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 resistente 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 regulador 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 al contacto con los ojos”

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

i) i) En ningún caso se aceptan leyendas que induzcan a creer que tomar el sol es una cato que no ofrece riesgo para la salud o que es una practica “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 Ali 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”.