



Análise de rotulagem de produtos fotoprotetores

Analysis of sunscreen products labeling

Recebido em 15/02/2011

Aceito em 07/09/2011

César Augusto Caneschi¹, Hudson Caetano Polonini², Marcos Antônio Fernandes Brandão,³ Nádía Rezende Barbosa Raposo*

Universidade Federal de Juiz de Fora. Faculdade de Farmácia, Departamento de Ciências Farmacêuticas, NUPICS – Núcleo de Pesquisa e Inovação em Ciências da Saúde, Juiz de Fora, MG, Brasil

RESUMO

A radiação ultravioleta (RUV) é a principal causa do câncer de pele, sendo o uso de protetores solares fundamental para prevenir a ocorrência dessa patologia. A eficácia de um protetor solar está relacionada, principalmente, ao seu fator de proteção solar (FPS). Para adquirir um fotoprotetor eficiente e seguro, é necessária a presença de informações claras e corretas no rótulo destes produtos. O objetivo do trabalho foi analisar os rótulos de fotoprotetores quanto ao cumprimento das legislações vigentes. Foram avaliadas vinte e seis marcas, sendo vinte e dois produtos destinados ao público adulto e quatro infantis. As informações contidas nos rótulos demonstraram ser insuficientes e/ou inadequadas para orientar o consumidor de modo a obter a proteção solar adequada para seu fototipo de pele. Estas não conformidades evidenciadas podem levar a danos à saúde do consumidor, como queimaduras, envelhecimento precoce e até câncer de pele.

Palavras-chave: Rotulagem de cosméticos, queimadura solar, vigilância sanitária, Brasil

ABSTRACT

Ultraviolet radiation (UVR) is the main cause of skin cancer, and the use of suncreening agents is crucial to preventing the occurrence of this pathology. The effectiveness of a sunscreen is related mainly to its sun protection factor (SPF). In order to purchase an efficient and safe sunscreen, it is required the presence of clear and accurate information on the label of these products. The objective of this work was to examine the labels of sunscreens to the compliance of existing laws. Twenty six brands were evaluated, being twenty two products for adults and four for children. The information on the labels has proved to be insufficient and/or inadequate to guide the consumer to obtain the appropriate sun protection for your skin phototype. These nonconformities shown can lead to damage to the health of the consumer, such as sunburns, premature aging and even skin cancer.

Keywords: Cosmetic labeling, sunburn, health surveillance, Brazil

INTRODUÇÃO

O uso de filtros solares é tradicionalmente considerado como a melhor e mais eficiente forma de proteção contra os efeitos deletérios causados pela radiação ultravioleta (RUV) (Keeney et al., 2009). Sua utilização constante previne a formação de vermelhidão, queimaduras e danos causados em longo prazo, desde o aparecimento de manchas até a formação de melanoma e outros danos genéticos às células epiteliais (Damian et al., 1999; Garoli et al., 2009; Koshy et al., 2010).

Em território brasileiro, os fotoprotetores são de extrema importância na prevenção e redução da extensão dos danos nocivos da radiação solar sobre a pele (Borghetti &

Knorst, 2006), à medida que o país se encontra em uma área de alta incidência de luz solar (Santos et al., 1999). No entanto, a orientação profissional quanto ao uso correto deste produto é praticamente inexistente, cabendo ao usuário a responsabilidade sobre a escolha, a aquisição e a utilização corretas (Koshy et al., 2010). Assim, evidencia-se a importância da presença de informações relativas aos produtos e seu uso nos dizeres de rotulagem de cada embalagem, em cumprimento às exigências da legislação sanitária vigente (Brasil, 2009a; Brasil, 2009b; Armstrong, Idriss, Kim, 2010).

Segundo a legislação brasileira, os protetores solares in-

* **Contato:** Nádía Rezende Barbosa Raposo, Universidade Federal de Juiz de Fora. Faculdade de Farmácia, Departamento de Ciências Farmacêuticas, NUPICS – Núcleo de Pesquisa e Inovação em Ciências da Saúde, CEP: 36036-900, Juiz de Fora, MG, Brasil, e-mail: nadiafox@gmail.com

tegram a Lista de Grau 2 dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Brasil, 2009a). Estes produtos, mesmo sendo considerados cosméticos, possuem indicações específicas e, portanto, suas ações necessitam de comprovação de eficácia e/ou segurança. Em seus rótulos, deve haver informações claras relativas à sua fabricação e origem, bem como aos cuidados, modo e restrições de uso, parâmetros essenciais que auxiliam em sua compra (Brasil, 2009a). A rotulagem é parte integrante do produto, sendo um instrumento de informação tanto para o consumidor quanto para o sistema de vigilância sanitária (Doria, 2008).

Assim como nos Estados Unidos da América, os fotoprotetores são considerados no Brasil produtos de livre comercialização. Como podem ser comprados sem qualquer orientação profissional, é essencial que se garanta seu uso correto. Para tanto, é de suma importância que as informações rotuladas nas embalagens sejam claras e objetivas e estejam de acordo com o estabelecido pela legislação (Oliveira et al., 2003).

Segundo Taylor (2004), os dizeres dos rótulos não informam claramente quais ações esperar do produto, e o conceito de FPS não é totalmente compreendido pela população. Nicol et al. (2006) afirmam que os principais responsáveis pela utilização incorreta e consequente redução da eficácia dos protetores solares são o seu custo e as informações insuficientes em seu rótulo. Devido a isto, o consumidor acaba por aplicar quantidades insuficientes de protetor solar e não se beneficia do efeito de proteção esperado. Dessa forma, é importante a realização de campanhas que incentivem o uso deste produto com característica fotoprotetora e a aplicação correta do mesmo para que não haja comprometimento da eficácia e segurança. Também é de fundamental importância que a rotulagem contenha informações de fácil entendimento pelos consumidores, uma vez que estas são as principais responsáveis pela escolha do produto.

Assim, o objetivo do presente trabalho foi verificar se as informações contidas nos rótulos dos protetores solares estão de acordo com as legislações vigentes e avaliar se estas orientam o consumidor quanto à escolha e uso correto do produto.

MATERIAL E MÉTODOS

Foram adquiridas entre os meses de janeiro e março de 2010, aleatoriamente, 26 marcas de fotoprotetores industrializados com FPS igual a 30 (22 para uso adulto e 4 para uso infantil) comercializadas em drogarias, farmácias e lojas de conveniência do município de Juiz de Fora – MG. Cada produto foi identificado por números para se preservar o sigilo do fabricante.

Análise dos rótulos

Foi realizada análise qualitativa constituída de investigação visual crítica, detalhista e criteriosa dos rótulos presentes nas embalagens (primária e/ou secundária), na qual se avaliou as informações concernentes à escolha e utilização do produto. A leitura cuidadosa dos rótulos de embalagens primária e secundária dos produtos foi imprescindível para a avaliação do cumprimento normativo.

Para verificação do cumprimento das legislações, buscou-se identificar nos rótulos dos produtos a presença dos itens mínimos exigidos pelas legislações nacionais. Como instrumento de coleta de dados, foi utilizado o roteiro de inspeção para análise da rotulagem dos produtos de fotoproteção, elaborado de acordo com as RDC n. 211/2005 (Brasil, 2009a) e n. 237/2002 (Brasil, 2009b). A cada item verificado foi associado um número, de acordo com a Tabela 1.

Tabela 1. Itens para verificação da conformidade da rotulagem de fotoprotetores no Brasil

Item	Informação
1	Nome do produto.
2	Especificação do produto como sendo de uso infantil, quando aplicável.
3	Marca.
4	Número de registro.
5	Lote.
6	Prazo de validade.
7	Conteúdo.
8	País de origem.
9	Fabricante/ importador/ titular.
10	Domicílio do fabricante.
11	CNPJ.
12	Finalidade do produto.
13	Composição.
14	“Fator de Proteção solar” ou as siglas “FPS” ou “SPF” com o respectivo valor.
15*	Explicação sobre o valor do FPS.
16	Fototipo da pele.
17	Modo de uso (se for o caso).
18	Advertências e Restrições de uso (se for o caso).
19	“Resistente à água” ou “Muito resistente à água” (se for o caso).
20	“Aplicar tão frequentemente quanto necessário; após nadar, secar-se com toalha, sudorese intensa, ou tempo de exposição prolongada ao sol”, caso seja resistente à água.
21	“É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade”.
22	“Ajuda a prevenir as queimaduras solares”.
23	“Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação”.
24	“Para crianças menores de seis (6) meses, consultar um médico”, quando for para uso infantil.
25	“Evitar exposição prolongada das crianças ao sol”, quando for para uso infantil.
26	“Aplique generosamente ou livremente antes da exposição ao sol e sempre que necessário”.

O item 15 (explicação sobre o valor do FPS) foi avaliado pela presença dos seguintes dizeres: para produtos de baixa proteção ($FPS \geq 2 < 6$), a frase “oferece baixa proteção

contra queimaduras solares”; para os de proteção moderada ($FPS \geq 6 < 12$), a advertência “oferece moderada proteção contra queimaduras solares”; para os de alta proteção ($FPS \geq 12 < 20$), a frase “oferece alta proteção contra queimaduras solares”; para pele extremamente sensível ($FPS \geq 20$), a orientação “oferece muito alta proteção contra queimaduras solares”.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O estudo da rotulagem demonstrou que para os produtos destinados ao público adulto (Figura 1), apenas os itens: 3 (marca), 6 (prazo de validade), 7 (conteúdo), 9 (Fabricante/importador/ titular) e 14 (FPS) estavam presentes em todos os produtos, contando-se os de uso geral e os destinados ao público infantil. Os demais quesitos não estavam em conformidade ou não cumpriam as exigências técnicas preconizadas pelas legislações. Os fotoprotetores destinados ao público infantil demonstraram número maior de inconformidades somente nos itens 19 (“resistente à água” ou “muito resistente à água”) e 21 (“é necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade”).

Como observado nas Figuras 1 e 2, houve bastante variação na frequência de cumprimento dos diversos itens normativos. A categoria referente às especificações do produto e do fabricante foi a que apresentou maior completude nas diferentes marcas. Comparativamente, a categoria que abarcou a explicação do FPS e fototipo de pele teve menor observação nos produtos. Porém, foi a categoria referente às indicações e advertências do uso do produto que obteve piores resultados. Este é um fato crítico, pois estas informações omitidas deveriam, quando presentes, serem grandes aliadas do consumidor para que este faça o uso correto do fotoprotetor.

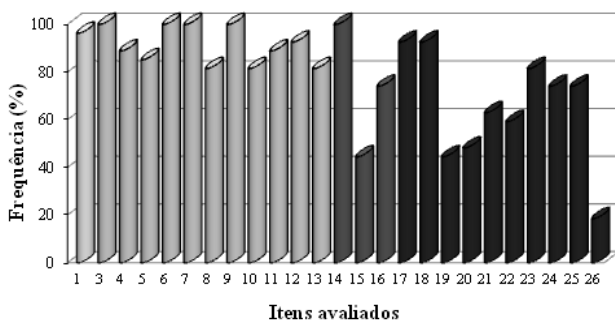


Figura 1. Análise da rotulagem dos protetores solares para adultos. Os itens de 1 a 13 são especificações do produto e do fabricante; entre 14 e 16, explicação do FPS e fototipo de pele e no intervalo 17-26, indicações e advertência de uso do produto. O item 2 foi suprimido por se tratar de um item que se aplica somente a produtos destinados ao público infantil

Os protetores solares são preparações para uso tópico que reduzem os efeitos nocivos da RUV, tendo ação preventiva na formação de queimaduras solares, câncer e envelhecimento provocado pela exposição aos raios ultravioleta (Inmetro, 2009; Garoli et al., 2009). Cada produto possui um fator de proteção próprio, que determina o período de exposição máxima ao sol até que a primeira reação eritematogênica apareça, comparando-se a pele protegida com a não protegida (Brasil, 2002; FDA, 1999; Colipa, 2006). Este FPS é determinado de forma

padronizada, aplicando-se uma camada de fotoprotetor de 2 mg/cm² de pele. Porém, a população, de forma geral, não aplica essa quantidade de protetor solar. Diversos estudos apontam que a quantidade aplicada do produto é muito abaixo da recomendação, independentemente de sexo, cor da pele ou faixa etária (Silva et al., 2009; Haywood, 2006; Bimczock et al., 2007; Faurschou & Wulf, 2007).

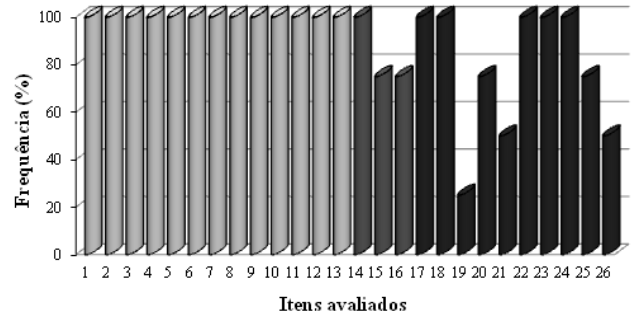


Figura 2. Análise da rotulagem dos protetores solares infantis. Os itens de 1 a 13 são especificações do produto e do fabricante; entre 14 e 16, explicação do FPS e fototipo de pele e no intervalo 17-26, indicações e advertência de uso do produto

Acredita-se que a utilização incorreta por parte da população se deva em grande parte ao desconhecimento do significado prático do conceito de FPS, e a isto se somam as informações incompletas ou omissas nos rótulos destes protetores solares (Silva et al., 2009). A ausência ou falha na orientação sobre a utilização de fotoprotetores, que deve estar presente nos dizeres de rotulagem destes produtos, pode levar ao uso incorreto e a danos ao usuário (Oliveira et al., 2003).

Pela análise dos Gráficos 1 e 2, depreende-se que há diversas falhas no modo como os fotoprotetores são rotulados e comercializados no Brasil, a despeito da legislação que os regulariza. Pode-se considerar que as informações contidas nos rótulos dos 26 produtos não são suficientes e nem adequadas para que o consumidor obtenha a proteção solar necessária. Ao deixar margem para a utilização incorreta deste cosmético pela população, permite-se que a mesma não atinja o benefício esperado, ampliando a possibilidade dos usuários sofrerem danos a curto, médio e longo prazo.

Ao contrário, para garantir o uso correto e o alcance de tais benefícios esperados, é de suma importância a clareza das informações constantes nos rótulos das embalagens primárias e secundárias dos produtos. Como os fotoprotetores estão diretamente relacionados ao envelhecimento cutâneo, é essencial utilizá-los corretamente para se envelhecer com saúde (Oliveira et al., 2003; Chorilli et al., 2007).

Sugere-se, em adição às recomendações exigidas pelas legislações, a utilização de embalagem secundária (caixa) contendo uma tabela com todos os fototipos de pele e os fatores de proteção solar correspondentes (Doria, 2008; Doria et al., 2009). O fabricante deveria declarar também o tempo máximo de proteção solar que o produto oferece ao consumidor, incluindo a descrição qualitativa dos componentes ativos na formulação e instruções de uso com tamanho de letra que possibilite a fácil leitura, redigido de forma objetiva. Estes dados permitirão ao consumidor

classificar o seu tipo de pele e realizar a escolha do produto adequado.

Também neste contexto, insere-se a atenção farmacêutica, área na qual o farmacêutico tem como principais instrumentos o conhecimento técnico-científico e a comunicação explicativa, representando uma ligação entre o paciente/usuário e o clínico, garantindo-se assim o uso de produtos cuja ação objetive a garantia da saúde (Oliveira et al., 2003).

Além da correta rotulagem dos protetores solares, vários outros fatores devem ser considerados para um bom efeito protetor, iniciando-se pela cuidadosa elaboração da formulação pelas empresas fabricantes (Dutra et al., 2004). Dentre estes pontos considerados de grande importância, o real valor de FPS de um protetor solar merece destaque. Produtos rotulados com FPS elevados, incompatíveis com o potencial da formulação, podem gerar problemas ao usuário, permitindo a formação de queimaduras de vários estágios a depender do tipo de pele de cada indivíduo, além de outros danos à pele (Doria, 2008; Oliveira et al., 2003).

CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que as informações contidas nos rótulos dos fotoprotetores comercializados no Brasil são insuficientes e/ou inadequadas para orientar o consumidor de modo a obter a proteção solar adequada para seu fototipo de pele. Estas não conformidades evidenciadas podem levar a danos à saúde do consumidor, como queimaduras, envelhecimento precoce e até câncer de pele.

AGRADECIMENTOS

CAPES, FAPEMIG e PROPESQ.

REFERÊNCIAS

Armstrong, A. W.; Idriss, N. Z. & Kim, R. H. Effects of video-based, online education on behavioral and knowledge outcomes in sunscreen use: A randomized controlled trial. *Patient Educ. Couns.* 2010.

Bimczok, R.; Gers-Barlag, H.; Mundt, C. et al. Influence of applied quantity of sunscreen products on the protection factor- a multicenter study organized by the DGK Task Force Sun Protection. *Skin Pharmacol. Physiol.* 20(1): 57 - 64, 2007.

Borghetti, G. S. & Knorst, M. T. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade física de loções O/A contendo filtros solares. *Braz. J. Pharm. Sci.* 42(4): 531 - 537, 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 211 de 14 de julho de 2005. Dispõe sobre a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17882&word=>>. Acesso em: 17 dez. 2009a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 237 de 22 de agosto de 2002. Dispõe sobre protetores solares em

cosméticos. Disponível em: <<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=18298&word=resolu%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 18 dez. 2009b.

Chorilli, M.; Otto, T.; Alves, M. I. F. et al. Avaliação do uso de protetores solares pela população rural de Piracicaba - São Paulo - Brasil, através da aplicação de questionário. *Rev. Bras. Farm.* 88(4): 167 - 172, 2007.

COLIPA - The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method. 44p, 2006.

Damian, D. L.; Halliday, G. M. & Barnetson, R. S. T. C. Sun protection factor measurement of sunscreens is dependent on minimal erythema dose. *Br. J. Dermatol.* 141: 502 - 507, 1999.

Doria, S. R. Avaliação da qualidade dos produtos cosméticos, protetores solares, em uso no Brasil. 2008. 117 f.. Tese (doutorado em vigilância sanitária) - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

Doria, S. R.; Aalvez, E. N.; Menezes, K. M. P. & Tomassini, T. C. B. Proteção solar, uma questão de saúde pública: avaliação das informações contidas nos rótulos dos protetores solares mais comercializados no Brasil. *Rev. Inst. Adolfo Lutz.* 68 (3), 482 - 487, 2009.

Dutra, E. A.; Oliveira, D. A. G. C.; Kedor-Hackmann, E. R. M. et al. Determination of sun protection factor (SPF) of sunscreens by ultraviolet spectrophotometry. *Braz. J. Pharm. Sci.* 40(3): 381 - 385, 2004.

Faurschou, A. & Wulf, H. The relation between sun protection factor and amount of sunscreen applied *in vivo*. *Br. J. Dermatol.* 156(4): 716 - 719, 2007.

FDA - Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Sunscreen Drug Product for Over the Counter Human Use; Final Monograph; Final Rule. *Federal Register* 64(98): 27666 - 27693, 1999.

Garoli, D.; Pelizzo, M. G.; Nicolosi, P. et al. Effectiveness of different substrate materials for *in vitro* sunscreen tests. *J. Dermatol. Sci.* 56(2): 89 - 98, 2009.

Haywood, R. Relevance of sunscreen application method, visible light and sunlight intensity to free-radical protection: a study of ex vivo human skin. *Photochem. Photobiol.* 82(4): 1123 - 1131, 2006.

INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). Avaliação de protetores solares. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/protetorSolar.asp>>. Acesso em: 11 dez. 2009.

Keeney, S.; Mckenna, H.; Fleming, P. et al. Attitudes, knowledge and behaviours with regard to skin cancer: a literature review. *Eur. J. Oncol. Nurs.* 13(1): 29-35, 2009.

Koshy, J. C.; Sharabi, S. E.; Jerkins, D. et al. Sunscreens: evolving aspects of sun protection. *J. Pediatr. Health Care.* 24(5): 343 - 346, 2010.

Nicol, I.; Gaudy, C.; Gouvernet, J. et al. Skin protection by sunscreens is improved by explicit labeling and providing free sunscreen. *J. Invest. Dermatol.* 127: 41 - 48, 2006.

Oliveira, A. B.; Oyakawa, C. N.; Miguel, M. D. et al. Análise dos dizeres de rotulagem de produtos cosméticos fotoprotetores sob as exigências legais vigentes. *Visão Acad.* 4(2): 121 - 128, 2003.

Santos, E. P.; Freitas, Z. M.; Souza, K. R. et al. *In vitro* and *in vivo* determinations of sun protection factors of sunscreen lotions with octylmethoxycinnamate. *Int. J. Cosm. Sci.* 21(1): 1 - 5, 1999.

Silva, C.A.; Pereira, D.C.; Marques, E.D. et al. A Ciência Cosmética como instrumento da Saúde Pública: uso correto de fotoprotetores. *Rev. Bras. Farm.* 90(2): 159 - 165, 2009.

Taylor, S.R.D. "SunSmart Plus": the more informed use of sunscreens. *MJA.* 180: 36 - 37, 2004.