

Artigo original

Avaliação da rotulagem de produtos para cabelo comercializados em cidades do Estado de São Paulo

Assessing the labeling of the hair products sold in Sao Paulo

Maria Cristina Santa Bárbara; Ligia Luriko Miyamaru

Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes. Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes. Instituto Adolfo Lutz-Central. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo, Brasil

RESUMO

A Resolução RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, dispõe sobre rotulagem obrigatória e procedimentos eletrônicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A regularização sanitária dos produtos cosméticos de Grau 1 isentos de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é realizada eletronicamente. O detentor do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos e os dizeres da rotulagem são de inteira responsabilidade do fabricante. Os produtos de Grau 2 possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. Os produtos grau 2 com obrigatoriedade de registro na Anvisa são: produtos de uso infantil; protetores/bloqueadores solar; repelentes de insetos; produtos destinados a alisar e/ou tingir cabelos; gel antisséptico para as mãos, pois todos possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia. O objetivo deste trabalho é de divulgar as principais irregularidades encontradas nos rótulos dos produtos para cabelo, encaminhados ao Instituto Adolfo Lutz, pelo Instituto de Criminalística e pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais e Estadual de São Paulo, em 2015. Das 131 amostras analisadas 74 (56,5 %) eram satisfatórias e 57 (43,5 %) insatisfatórias. As principais irregularidades foram: produtos sem notificação, com código de barras (European Article Number - EAN) de outro fabricante, rótulo diferente do notificado na Anvisa. Os produtos desta categoria, embora classificados sem risco potencial, necessitam de fiscalização pelas autoridades sanitárias no controle da prática de falsificação e/ou adulteração dos produtos.

PALAVRAS-CHAVE: Cosméticos. Cabelo. Vigilância Sanitária. Rotulagem de Cosméticos.

ABSTRACT

The RDC Resolution No 07 of February 10, 2015, provides the mandatory labeling and the electronic procedures for regulating the personal hygiene products, cosmetics and perfumes. The sanitary regularization of the Grade 1 cosmetic products, exempt from registration at the National Health Surveillance Agency (Anvisa), has been carried out electronically. The product holder has to have the supporting data for attesting the products quality, safety and efficacy, and the labeling statements are of the sole responsibility of the manufacturer. The Grade 2 products are of specific indications, whose properties demand security and/or efficacy, and also the information, the care, and the way of using. Grade 2 products which has to be registered on the ANVISA are: products for children use, sunscreens, insect repellents, products for smoothing and/or dyeing hair and hand antiseptic gel, as they have specific indications, whose characteristics require proofs of safety and/or effectiveness. The objective of this study is to disclose the main irregularities found in labels of hair products, which were sent to the Adolfo Lutz Institute, in 2015, by the Institute of Criminology, São Paulo and by the Municipal and State Sanitary Surveillance. Of 131 samples, 74 (56.5 %) were satisfactory and 57 (43.5 %) unsatisfactory. The main irregularities were: products without notification, holding the bar code (EAN) of another manufacturer, and with label differing from that notified to Anvisa. In conclusion, the products of this category, although classified as no potential risk products, they require a better supervision by the sanitary authorities in order to control the practice of falsification and/or adulteration of these products. When manufacturers sell irregular products, they commit a sanitary infraction, as they do not comply with the normative technical requirements.

KEYWORDS: Cosmetics. Hair. Health Surveillance. Cosmetic labelling.

INTRODUÇÃO

O Brasil representa 7,1% do consumo mundial de produtos de higiene, perfumaria e cosméticos, ocupando a terceira posição de produtos para cabelos, conforme dados da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumes e Cosméticos (ABIHPEC).^{1,2}

Os produtos cosméticos, segundo a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Anvisa), são definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, que têm o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.⁴

A legislação vigente^{3,4} classifica como cosméticos Grau 1 os que se caracterizam por possuírem propriedades básicas e elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações quanto a restrições ou modo de uso; no entanto devem seguir alguns critérios, tais como: “não conter substâncias restritivas contidas na legislação para os produtos classificados como risco 2. As formulações dos produtos classificados como Grau 2 apresentam indicação específica, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. Os requisitos obrigatórios para a rotulagem de produtos cosméticos são amplos e podem ser classificados em dois grupos: geral e específico. Para o grupo geral, são dados obrigatórios na rotulagem: o nome do produto e grupo/tipo a que pertence – no caso de não estar implícito no nome –, marca, número de registro do produto, lote ou partida, prazo de validade, conteúdo, país de origem, fabricante/importador, domicílio do fabricante ou importador, modo de uso, advertência e restrições de uso quando for o caso, ingredientes/composição do produto, o número da autorização de funcionamento da empresa e o número do processo do produto, gerado no sistema da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que corresponderá ao número de registro, país de origem, número de lote, validade.^{3,4} Para o grupo de requisitos específicos são obrigatórios o envio de fórmula quantitativa, ingredientes com bibliografia e referências, especificações técnicas das matérias-primas e embalagens, comprobatórios dos benefícios atribuídos, dentre outros.⁴

Destaque-se que, com o fim da análise técnica prévia à comercialização de produtos

isentos de registro (Grau 1 e 2), as empresas ficaram responsáveis pelo conteúdo da rotulagem. Para cada tipo de produto cosmético Grau 2 (protetores solares, produto de uso infantil, repelentes de insetos, produtos cosméticos de uso geral) existe uma legislação de rotulagem específica.

A legislação vigente dispõe sobre os requisitos técnicos de rotulagem obrigatória e procedimentos eletrônicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, estabelecendo “lista de substâncias de uso cosmético: acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído”, permitindo o uso do formaldeído como conservante na concentração máxima 0,2%. Nesta situação, deverá constar no rótulo como advertência no produto final a expressão: “contém formol” quando em concentração acima de 0,05%. Há menção também sobre lista de substâncias que os produtos cosméticos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, como a definição de concentração máxima permitida no produto final dos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos, classificado como Grau 2. Por fim, a rotulagem dos produtos cosméticos não deve conter menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam ao erro, engano ou confusão quanto à sua procedência.^{3,4,8,9}

A regularização sanitária de produtos cosméticos de Grau 1 é realizada na forma eletrônica e fica assegurada por meio de divulgação no portal da Anvisa.⁴

Para fabricar ou importar os produtos cosméticos, a empresa deve proceder à comunicação prévia à Anvisa com intenção de comercialização de um produto isento

de registro por meio de notificação. O detentor do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem e ainda garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade. A regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 1 e Grau 2 tem validade de 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos. Os produtos poderão ser comercializados até sua validade, desde que devidamente revalidados. O não cumprimento do disposto na legislação vigente acarretará o cancelamento da regularização e sua divulgação no site da Anvisa. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à agência reguladora são de responsabilidade do detentor do registro, e as irregularidades detectadas constituem em infração sanitária.⁴

Segundo a Legislação Brasileira, a composição de produtos cosméticos no rótulo deve se apresentar na forma INCI – Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.¹⁰ Trata-se de um sistema internacional de codificação para designar os ingredientes utilizados em produtos cosméticos, reconhecido e adotado mundialmente para facilitar a identificação de qualquer ingrediente, proveniente de qualquer país. A padronização da nomenclatura em nível internacional tem aspectos positivos para o setor industrial como a unificação dos rótulos, contribuindo para a política econômica do governo de aumento das exportações, no Brasil e no Mercosul. O

principal motivo para a adoção da codificação INCI foi uma medida técnico-sanitária com o intuito de proteger a saúde da população, no entanto não é clara para todos os consumidores por se tratar de uma linguagem técnica unificada internacionalmente para denominar ingredientes químicos e possui diversas denominações.

Relatos na literatura⁵⁻⁷ citam que as atuações dos órgãos de controle nas diferentes esferas da fiscalização sanitária para produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos referem-se a erros ou omissões na rotulagem dos produtos de fabricação local ou importados. Os itens predominantes são ausências de informações de caráter genérico ou específico relativos aos produtos quanto às matérias-primas utilizadas, finalidade do produto, os atributos de segurança não sustentados, ingredientes que não constam na formulação, mas foram identificados tais como as amostras que continham presença de formol que não constava na formulação peticionada na Anvisa, ausência do número de lote, prazo de validade conforme o teste de estabilidade.

O objetivo deste trabalho é divulgar as principais irregularidades encontradas nos rótulos analisados dos produtos cosméticos para cabelo de Grau 1 e 2, comercializados no estado de São Paulo, e fornecer subsídios aos órgãos fiscalizadores, com o propósito de diminuir ou prevenir riscos à saúde dos consumidores. A análise de rotulagem de 131 amostras de produtos para cabelos foi realizada no Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, do Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes/Instituto Adolfo Lutz Central, durante o ano de 2015.

METODOLOGIA

O presente estudo avaliou o rótulo de 131 amostras de produtos cosméticos no ano de 2015. As amostras foram encaminhadas pelo Instituto de Criminalística e pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais de diferentes municípios paulistas: capital, Botucatu, Mauá, Santa Bárbara do Oeste, Louveira e Araraquara, para atendimento de denúncias, tais como: queda de cabelo, intoxicação no cabeleireiro, comércio ilegal, falsificação, inspeção realizada pela vigilância sanitária no fabricante ou distribuidora e programa de coleta de amostra pré-estabelecido entre a Coordenação Municipal de Vigilância Sanitária do município de São Paulo (Covisa) e o Instituto Adolfo Lutz (IAL).

Para a análise das informações obrigatórias que devem constar na rotulagem dos produtos cosméticos, foram utilizados como parâmetro as legislações vigentes^{3,4,9} e os rótulos aprovados no ato de notificação e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Gerência de Cosméticos (Anvisa/Gecos). Os documentos (especificação técnica, fórmula, *layout* do rótulo e petição notificação/registo) referentes aos produtos, foram solicitados pelo Instituto Adolfo Lutz à Gerência de Cosméticos na Anvisa, para a conclusão do laudo de análise. Na rotulagem dos produtos foram verificadas as informações mínimas obrigatórias para os cosméticos de Grau 1 e Grau 2: Nome do produto, marca, número de registro ou processo, lote, prazo de validade, conteúdo, país de origem, fabricante/importador, domicílio do fabricante, modo de uso, advertências e restrições de uso quando necessário e ingrediente ou composição do produto. Para a avaliação da comercialização regular do produto, foi consultada junto à

Anvisa a validade da notificação ou registro. A avaliação foi considerada satisfatória quando o produto apresentou o rótulo totalmente de acordo com o aprovado na Anvisa no ato de registro ou notificação do produto e atendia a todas as obrigatoriedades do rótulo contidas na legislação vigente.^{4,9}

RESULTADOS

Das amostras analisadas 74 (56,5%) estavam satisfatórias quanto à análise de rotulagem e 57 (43,5%) insatisfatórias. As principais irregularidades por categoria de produto estão demonstradas na tabela 1, observando-se que mais da metade eram relacionadas a produtos sem notificação na Anvisa (34/57), seguidas por rótulo diferente do notificado na Anvisa e código de barras (European Article Number EAN) de outro produto (6/57).

DISCUSSÃO

A rotulagem é um elemento essencial de comunicação entre os produtos e os consumidores. Os dizeres da rotulagem devem garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos atestando idoneidade do detentor dos mesmos. Os rótulos nas embalagens dos produtos são de extrema importância para o consumidor final, fornecem informações suficientes para o conhecimento dos ingredientes, evitar reações alérgicas e decisão de compra. As descrições contidas na embalagem devem ser claras, garantindo aos consumidores que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem. A comercialização deve atender o prazo de validade. Como já indicado anteriormente, os produtos de Grau 1 e Grau 2, isentos de registro,

são notificados eletronicamente no site da Anvisa e a autenticidade e veracidade das informações prestadas são de responsabilidade do detentor, constituindo infração sanitária as contrariedades encontradas.⁴

A literatura sobre o estudo em questão é escassa, mas algumas publicações descrevem as irregularidades observadas nos produtos para escova progressiva, tais como a omissão do composto formaldeído em sua formulação,² outro artigo apresentou diversas irregularidades nos rótulos de 40 amostras de produtos cosméticos de Grau 1 avaliados, tais como: produto sem notificação, composição e modo de uso.⁶ Enquanto Caneschi e col.⁵ avaliaram o rótulo de diversos produtos fotoprotetores classificados como Grau 2 com necessidade de registro, pois possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, e concluiu que todas as amostras apresentavam algum tipo de irregularidade em comparação à legislação, sendo relatado que um dos maiores problemas são as informações incompletas, dando destaque ao real valor de FPS de um protetor solar, produto com FPS elevado, incompatíveis com o potencial da formulação, podendo gerar problemas ao usuário, permitindo a formação de queimaduras. No presente estudo 11 (8,34%) das amostras eram Grau 2 e pertenciam a categoria dos produtos alisantes de cabelos e todas apresentaram rótulos satisfatórios quanto aos dizeres de rotulagem exigidos em legislação e ao rótulo encaminhado a Anvisa no ato de registro do produto.

De acordo com a tabela 1, podemos observar que os desvios detectados nos rótulos das amostras insatisfatórias foram em relação a: (59,6%) falta de notificação do produto na

Anvisa; (10,5%) rótulo diferente do notificado; (10,5%) código de EAN de outro produto; (5,3%) não apresentavam número de lote ou fabricação; (3,5%) o fabricante não tinha autorização de funcionamento e (1,7%) não constava no rótulo modo e restrição de uso. O auto índice de produtos sem notificação pode ser atribuído ao fato de o comércio do produto ilegal ser uma atividade lucrativa, pois os falsificadores ou fabricantes de produtos sem a devida licença para comercialização não se preocupam com a qualidade do produto oferecido para o consumidor e, por sua vez, este busca a aquisição de um produto mais barato. Segundo a ABIHPEC,¹¹ a indústria cosmética é a mais atingida pela falsificação de produtos no Brasil, tendo em vista que este é um mercado que cresce anualmente.

Diante do exposto, a principal irregularidade observada foi relativa à falta de notificação do produto, desvio esse dificilmente detectado pelo consumidor, que não tem como garantir a legitimidade do produto adquirido no comércio, evidenciando uma problemática ao comércio ilegal de produtos cosméticos, o que também atribuímos ao elevado custo do produto, pois representa um ganho fácil para o fabricante ilegal.

CONCLUSÃO

Concluimos que os dados obtidos servem de alerta para os órgãos de fiscalização na intensificação de ações e adoção de medidas contra a prática do comércio ilegal. Aponta-se também a necessidade de maiores esclarecimentos quanto aos possíveis riscos que esses produtos podem causar à saúde e à segurança dos consumidores e dos profissionais da área.

Tabela 1. Principais irregularidades apresentadas por categoria de produtos cosméticos, Instituto Adolfo Lutz Central, ESP, 2015

| Produtos cosméticos por categoria | Fabricante sem autorização de funcionamento | Produto sem notificação na Anvisa | Produto com número de notificação de outro fabricante | Rótulo diferente do notificado na Anvisa | Código EAN de outro produto | Sem número de lote | Sem modo e restrição de uso | TOTAL (insatisfatórios por categoria) | TOTAL (analisados por categoria) |
|-----------------------------------|---|-----------------------------------|---|--|-----------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Condicionador/cremes | 1 | - | - | - | 1 | - | - | 2 | 05 |
| Modeladores* | 1 | 30 | 5 | 5 | 4 | - | 1 | 46 | 85 |
| Xampu | - | 4 | - | 1 | 1 | 3 | - | 9 | 30 |
| Produtos alisantes de Grau 2 | - | - | - | - | - | - | - | 0 | 11 |
| Total de amostras | 2 (3,5%) | 34 (59,6%) | 5 (8,8%) | 6 (10,5%) | 6 (10,5%) | 3 (5,3%) | 1 (1,7%) | 57 | 131 |

*Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, reparadores, óleo capilar, mousses, cremes e géis para modelar cabelos, restaurador capilar, máscara e umidificador capilar

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC. Dados do mercado brasileiro, 2015. Dados/cosméticos e produtos de higiene. [Acesso 2016 mar 8]. Disponível em: <http://www.abihpec.org.br>
 2. Abreu VM, Azevedo MGB, Falcão JSA. Cosmetovigilância em alisantes capilares: Determinação do teor de formaldeído por espectrofotometria e avaliação de rótulo. *Rev Ciênc Farm Básica Apl.* 2015; 36(1):51-8.
 3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº. 03 de 18 de janeiro de 2012. Aprova o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com restrições estabelecidas. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 jan 2015. Seção 1.*
 4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº. 07, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev 2015. Seção 1.*
 5. Caneschi CA, Polonini HC, Brandão MAF, Raposo NRB. Análise de rotulagem de produtos fotoprotetores. *Rev Bras Farm.* 2011;92(3):208-12.
 6. Rito PN, Presgrave RF, Alves EN, Vilas Bôas MHS. Perfil dos desvios de rotulagem de produtos cosméticos analisados no Instituto Nacional de Controle de qualidade em Saúde entre 2005 e 2009. *Vig Sanit Debate.* [Internet]. 2014 [Acesso 20 maio 2016]; 2(3):44-50. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/199>
 7. Miyamaru LL, Santa Bárbara MC, Pereira TC, Almodovar AAB, Nakano VE, Ikeda TI, Lambert CG, Rodrigues VD, Bugno A. Perfumes e colônias no comércio ilegal. *Rev Inst Adolfo Lutz.* 2013;72(1):59-64.
 8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº. 15 de 26 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico “Listas de Substâncias de uso Cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído” e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 mar 2013. Seção 1.*
 9. Brasil. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a Sistema de Vigilância Sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 5 jan 1977, [acesso 2016, abr 14].* Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto_79094_77.pdf].
 10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Ministério da Saúde. Nota Técnica INCI - Internacional Nomenclature of Cosmetic Ingredients. [Nota técnica na internet]. 2012. [acesso em 20 maio 2016]. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br>
 11. Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC. Dados do mercado brasileiro, 2016 [acesso em 12 junho 2017]. Disponível em <https://abihpec.org.br/2016/09/industria-de-cosmeticos-combate-a-crescente-falsificacao-de-produtos/>
-
-