

Proteção solar, uma questão de saúde pública: avaliação das informações contidas nos rótulos dos protetores solares mais comercializados no Brasil

Sunscreen, a public health issue: assessment of information on the labels of most solar protectors marketed in Brazil

RIALA6/1247

Sônia Ribeiro DORIA^{1*}, Eloisa Nunes ALVES¹, Kátia Mirian. Peixoto MENEZES¹, Therezinha Coelho Barbosa TOMASSINI²

*Endereço para correspondência: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Av. Brasil 4365, CEP 21040900, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Tel-(21)-3865-51-28. e-mail: sonia.doria@incqs.fiocruz.br.

¹Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

²Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Recebido: 04.06.2009 – Aceito para publicação: 22.09.2009

RESUMO

As informações contidas nos rótulos dos protetores solares são fundamentais para a eficácia, segurança e para o controle da qualidade desses produtos. O presente estudo teve como objetivos verificar se as informações contidas nos rótulos dos protetores solares estão de acordo com as normas vigentes e avaliar se elas orientam adequadamente o consumidor quanto à escolha e uso do produto para a efetiva proteção. Utilizando como instrumento de coleta de dados o roteiro de inspeção, elaborado e empregado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde para análise de rótulos desses produtos, foram verificadas as informações imprescindíveis e por meio de uma análise crítica, consideradas se as mesmas eram suficientemente explícitas e adequadas. O estudo demonstrou que 76% dos produtos analisados não cumpriam os requisitos técnicos estabelecidos pelas normas, deixando de apresentar informações importantes relativas à fabricação, modo e restrições de uso, frases de advertências, indicações específicas do produto e cuidados a serem observados quando de sua utilização. Os dizeres contidos nos rótulos não eram suficientes e nem adequados para orientar o consumidor de modo a obter a proteção solar necessária. Os rótulos dos protetores solares necessitam com urgência de uma revisão criteriosa. A omissão dos requisitos técnicos estabelecidos, além de constituir infração sanitária, acarreta prejuízo para as ações correspondentes de vigilância.

Palavras-chave. protetor solar, rótulo, Vigilância Sanitária, Brasil.

ABSTRACT

The information on the labels of solar protection are key to the effectiveness, safety and the quality control of these products. This study aimed to verify whether the information on the labels of solar protectors are in line with current standards and whether they adequately guide the consumer to choose and use the product for the effective protection. Using as an instrument to collect data from the inspection tour, developed and employed by the National Institute for Control of Quality in Health for analysis of labeling of these products have been verified and the information needed through a critical analysis, as if they were sufficiently explicit and appropriate. The study showed that 76% of the products tested failed to meet the technical requirements set by the rules, leaving to present important information regarding the manufacture, method of use and restrictions, warnings of phrases, specific indications of the product and care to be observed when using it. The words contained in the labels were not sufficient and not adequate to guide the consumer to obtain the necessary sun protection. Labels for sun protection an urgent need for a careful review. The omission of technical requirements established, as well as building health violation, causes damage to the corresponding shares of surveillance.

Key words. sunscreen, label, health surveillance, Brazil.

INTRODUÇÃO

O câncer mais frequente no Brasil é o de pele, considerado atualmente um grave problema de saúde pública. Corresponde a 25% de todos os tumores diagnosticados, sendo responsável por importantes sequelas decorrentes de intervenções cirúrgicas, que geralmente levam a mutilações, e até mesmo a morte, quando não detectados precocemente. Estimativas do Instituto Nacional do Câncer (INCA) prevêem aproximadamente 120 mil novos casos por ano¹.

O Brasil é um dos países mais ensolarados do mundo, com grande área intertropical. O Sol emite energia na forma de radiação eletromagnética de vários comprimentos de onda, sendo as mais nocivas aquelas na faixa do ultravioleta (200 a 400nm). Esta região está conceitualmente dividida em três faixas:

Ultravioleta C (UV-C): de 200 a 290nm

Ultravioleta B (UV-B): de 290 a 320nm

Ultravioleta A (UV-A): de 320 a 400nm

A UV-C é completamente absorvida pela camada de ozônio da atmosfera, mas com a degradação ambiental parte desta radiação também pode nos atingir. Portanto, a radiação UV que consegue atravessar a atmosfera consiste principalmente em UV-B (cerca de 5%) e UV-A (95% ou mais). Estas porcentagens são aproximações, as quantidades relativas variam com a hora do dia, estações do ano, latitude e muitos outros fatores. A maior densidade da radiação UV é recebida quando o Sol está em seu ponto mais alto no céu, nas 4 horas em torno do zênite solar. Aqui no Brasil, em dias claros de verão, entre 11 e 15 horas. Nessas horas, os raios solares por estarem menos perpendiculares à superfície da Terra, percorrem uma distância menor para atravessarem a atmosfera e, portanto, menor oportunidade de serem absorvidos ou refletidos. Os níveis de UV-B variam significativamente durante o dia, sendo mais suscetíveis aos fatores atmosféricos do que a UV-A².

A exposição à radiação solar, cujos danos são cumulativos, é um dos principais fatores de risco para o desenvolvimento do câncer de pele, por outro lado, ele é também um dos mais passíveis de prevenção efetiva e de baixo custo. Para a prevenção é necessário evitar a exposição ao sol sem proteção desde os primeiros anos de vida³.

O diagnóstico precoce é muito importante, o auto-exame contribui estrategicamente possibilitando

o reconhecimento de alterações sugestivas da doença como, por exemplo, manchas pruriginosas (que coçam), descamativas ou que sangram; sinais ou pintas que mudam de tamanho, forma ou cor; feridas que não cicatrizam em quatro semanas.

Há dez anos a Sociedade Brasileira de Dermatologia realiza ampla campanha a nível nacional de prevenção e detecção precoce da doença, fornecendo informações para o conhecimento epidemiológico do câncer da pele no Brasil, bem como, subsídios para novas ações preventivas. Dados coletados na última campanha mostram que os brasileiros estão longe de se protegerem adequadamente do sol⁴.

De acordo com as classificações internacionalmente aceitas, as pessoas podem ser agrupadas em seis fototipos de pele (Quadro 1). Estes seis tipos, por sua vez, podem ser reagrupados em três grandes categorias: melano-comprometidos, melano-competentes e melano-protetidos. A susceptibilidade individual aos efeitos agudos e tardios do sol varia consideravelmente com o fototipo de pele (resposta frente à exposição solar) e a história de exposição. Em indivíduos melano-comprometidos, bronzeamento e queimadura ocorrem com uma única exposição e não há bronzeamento sem queimadura. Para indivíduos com pele melano-competente, um bronzeamento significativo pode ser obtido sem queimadura⁵.

Os protetores solares são preparações para uso tópico que reduzem os efeitos deletérios da radiação ultravioleta. Para garantir uma fotoproteção efetiva, o produto deve proteger contra os raios UV-A e UV-B e ser estável química e fotoquimicamente. Com relação ao uso, a efetividade também depende de outros fatores, entre eles, a escolha do produto adequado, a distribuição homogênea sobre a pele, a reaplicação sempre que houver remoção e respeito ao tempo máximo de permanência ao sol que o produto permite.

Para calculá-lo é importante saber quanto tempo conseguimos permanecer ao sol, sem nenhum protetor solar, até aparecer na pele uma leve vermelhidão (eritema) e multiplicar o valor encontrado pelo FPS do produto. Por exemplo, se o tempo máximo de exposição ao sol, sem filtro solar, for de seis minutos e o fator de proteção solar do produto utilizado for quinze, o tempo máximo de exposição será de noventa minutos. A reaplicação do produto não ampliará o tempo de permanência ao sol. Para um tempo maior deve-se utilizar um protetor solar com FPS superior⁶⁻¹¹.

Quadro 1. Classificação dos fototipos de pele (5)

Fototipo	Aparência típica	Resposta ao sol
I	Pele bem clara, olhos azuis, sardas; pele não exposta é branca	Queima fácil e severamente, (queimadura dolorosa), descasca; bronzeia pouco ou nada.
II	Pele clara, louros ou ruivos, olhos azuis ou castanhos; pele não exposta é branca	Em geral, queima fácil e dolorosamente, descasca; bronzeia levemente.
III	Pele branca quando não exposta; geralmente cabelo escuro	Queima moderadamente, e bronzeia
IV	Pele clara ou levemente morena quando não exposta; cabelo e olhos escuros	Queima minimamente e bronzeia fácil e consideravelmente.
V	Pele morena	Raramente queima, bronzeia fácil e substancialmente.
VI	Pele negra	Nunca queima e bronzeia profusamente

Os princípios ativos presentes nas formulações dos protetores solares possuem diferentes mecanismos de ação: os físicos refletem ou dissipam a radiação, os químicos, absorvem a radiação. Os protetores físicos, predominantes nos filtros com alto fator de proteção solar, bloqueiam os raios UV-A e UV-B, mas são menos aceitos pelos usuários por deixarem uma coloração esbranquiçada na pele. Para conferir proteção equivalente sem consequências estéticas ou desconfortáveis, muitos filtros utilizam, em altas concentrações, mistura de substâncias químicas que absorvem a radiação, no entanto, quanto maior a concentração do agente químico, maior o potencial de irritação e sensibilização. Já os produtos para bronzeamento oferecem pouquíssima proteção, pois sua finalidade não é proteger, mas sim bronzear.

A definição do fator de proteção solar (FPS) é feita através de experimentos “in vivo”, em que se determina a Dose Mínima Eritematosa (dose mínima de UV-B necessária para produzir a primeira reação eritematosa), sem levar em conta a proteção anti-UV-A. A radiação UV-B por possuir maior energia (290 a 320 nm) é responsável pelos efeitos agudos com vários graus de queimaduras, modificações sistêmicas e alterações pigmentares, provocando lesões tumorais benignas e malignas. A UV-A, mais prevalente e de menor energia (320 a 400 nm), causa problemas em longo prazo, atingindo mais a derme do que a epiderme, em virtude de sua maior capacidade de

penetração, resultando em foto-envelhecimento cutâneo e podendo provocar também lesões tumorais. A escolha do produto adequado dependerá principalmente do tipo de pele, bem como, do tempo de exposição solar pretendido pelo consumidor.¹²⁻¹⁵

Com relação à legislação brasileira os filtros solares são classificados como cosméticos, submetidos ao sistema de Vigilância Sanitária, lei 6360/1976, sendo regulamentados pelos Decretos 79.094/1977 e 83.239/1979 e complementados por Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), através de regulamentos técnicos, harmonizados no âmbito do Mercosul, que adotam definições, metodologias analíticas para a determinação do FPS, resistência à água, estabelecem listas das substâncias permitidas e proibidas, suas concentrações, critérios e procedimentos para o registro de produtos, dizeres obrigatórios que devem figurar nos rótulos¹⁶⁻²².

Os fotoprotetores estão incluídos na lista de cosméticos Grau 2, produtos com risco potencial, possuindo indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e eficácia, bem como informações, cuidados, modo e restrições de uso.

A Vigilância Sanitária é compreendida como parte da Saúde Pública dentro do Sistema Único de Saúde de natureza eminentemente preventiva, fundamentada no conceito de risco. Sua prática está diretamente relacionada às atividades de vigilância e monitoramento, identificando

condições que representem risco, com objetivo de proteção à saúde da população.

Nesse contexto, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que atua com a Vigilância Sanitária como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços, vem realizando análises para verificar a segurança, como também, a eficácia dos produtos.

O rótulo é parte integrante do produto, sendo um instrumento fundamental de informação para o consumidor, como também, para o sistema de Vigilância Sanitária, devendo conter informações sobre a fabricação, origem, modo de uso e atributos dos produtos de forma clara e objetiva, seguindo as exigências das normas^{23,24}.

Desta forma, a pesquisa objetivou avaliar se os dizeres contidos nas embalagens dos protetores solares estão em conformidade com as normas vigentes e se eles orientam adequadamente o consumidor quanto à escolha e uso do produto para obter uma efetiva proteção solar.

Como resultado, espera-se que o levantamento destes dados sirva de subsídios para discussões e contribuam para alertar as autoridades competentes para a necessidade de rever a legislação atual.

MATERIAL E MÉTODOS

A amostra estudada foi escolhida por conveniência, com tamanho amostral considerando uma estimativa de 95% de confiança. Para tanto, foram selecionadas 38 amostras de protetores solares de 13 fabricantes diferentes, os mais comercializados no Brasil, segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Essas amostras foram coletadas em um estabelecimento comercial, pertencente a uma grande rede de drogarias, no Estado do Rio de Janeiro. Os produtos foram selecionados com FPS variando de 2 a 100 sendo: 10 (dez) produtos com FPS 30, 6 (seis) com FPS 15, 5 (cinco) com FPS 60, 4 (quatro) com FPS 20, 4 (quatro) com FPS 4, 2 (dois) com FPS 8. Com FPS 2, 6, 25, 40, 45, 50 e 100 foi selecionado apenas 1 (um) produto por fator de proteção solar.

Este estudo foi realizado em duas etapas: uma qualitativa e outra quantitativa

Qualitativa. Foi realizada uma análise crítica com o objetivo de avaliar, baseado na literatura, se nos dizeres das embalagens dos 38 produtos estão contidas as informações

básicas necessárias quanto à escolha do produto e sua utilização para uma efetiva proteção. Os parâmetros analisados foram: fator de proteção solar recomendado para cada fototipo de pele, tempo máximo de exposição solar que o produto oferece, quantidade do produto que deverá ser usado, as regiões do corpo onde também deve ser aplicado o produto⁸⁻¹².

Quantitativa. Para verificar se as informações contidas nos rótulos dos protetores solares estão de acordo com a legislação vigente foram avaliados 33 requisitos técnicos nos rótulos dos 38 produtos. Como instrumento de coleta de dados foi utilizado o roteiro de inspeção para análise de rotulagem, elaborado e empregado pelo INCQS, com base nas normas, (Lei 6360/1976; Decretos 79.094/1977 e 83.239/1979 e RDC nº 211/2005, nº 237/2005, nº 48/2006 e nº 47/2006). Os dados obtidos foram processados e analisados pelo programa estatístico SPSS, versão 12.0. O teste estatístico empregado foi o X^2 ($p > 0,05$)¹⁶⁻²².

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Análise qualitativa

Verificou-se a insuficiência de informações necessárias para a escolha e uso, em todos os produtos analisados. Sugere-se, em adição às recomendações exigidas pelas normas, a utilização de embalagem secundária (caixa), contendo uma tabela com todos os fototipos de pele e os respectivos fatores de proteção solar. Estes dados permitirão ao consumidor classificar o seu tipo de pele e fazer a escolha do produto adequado com maior segurança. O fabricante deve declarar o tempo máximo de proteção solar que o produto oferece ao consumidor, incluindo também a descrição quantitativa dos componentes ativos na formulação, facilitando assim, o monitoramento dos produtos postos ao consumo pelos órgãos de Vigilância Sanitária.

O produto deve conter instruções de uso com tamanho de letra que possibilite a fácil leitura, redigido de forma clara e objetiva, descrevendo a quantidade do produto que deverá ser usado para garantir a proteção e as regiões do corpo onde devem também ser aplicado como, por exemplo, orelhas, pescoço, nuca, nariz, pés, mão, antebraços, couro cabeludo e lábios (dependendo do tipo de produto). Estes locais mais expostos ao sol são os mais pré-dispostos ao desenvolvimento do câncer de pele. Deverá conter também a recomendação para reaplicar o produto, toda a vez que houver remoção, informando que a reaplicação não ampliará o tempo máximo de exposição solar.

Análise quantitativa

Dos 33 requisitos avaliados nos rótulos dos 38 protetores solares. Verificou-se que 76,3% não estavam em conformidade com a legislação. Em 63,2% não constava a data de fabricação do produto, dado importante para a determinação do cumprimento das normas vigentes, visto que o produto está sujeito às normas pertinentes a data em que foi fabricado. O nome do responsável técnico, o número de sua inscrição e a sigla da autarquia profissional não estavam presentes em 27% dos produtos analisados. Este profissional é habilitado junto à autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza, sendo responsável pela fabricação dos produtos sob sua direção técnica e elaboração de relatórios aos órgãos de vigilância. Os esclarecimentos obrigatórios, como as frases de orientação, advertência e indicação específica do produto não constavam em 36,8%. Foram encontrados produtos com até 4 diferentes não conformidades. Apenas 23,7% estavam em conformidade.

CONCLUSÃO

Os resultados deste trabalho indicam que 76% dos rótulos dos produtos analisados estavam em desacordo com a legislação vigente, deixando de apresentar importantes requisitos técnicos e que as informações referentes à escolha e uso do produto que foram analisadas não são suficientes e nem adequadas para orientar o consumidor de modo a obter a proteção solar necessária.

AGRADECIMENTOS

A Farmacêutica Layla Maria Correa Oliveira por ter disponibilizado os protetores solares e o estabelecimento comercial, possibilitando a realização deste estudo. Ao Professor Armando Meyer pela análise de dados e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela bolsa de estudo.

REFERÊNCIAS

1. Radiação Solar: exposição excessiva. Instituto Nacional do Câncer - INCA [acesso em 26/09/2008]. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/conteudo-view.asp?id=21>
2. Protetor Solar: Resumo da análise. Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO [acesso em 02/08/2006]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/protosolar.html>
3. Bakos L.et al. Melanoma hereditario: prevalência de fatores de risco em um grupo de pacientes no Sul do Brasil, *An Bras Dermatol*. 2004;79(1):53-60.
4. Campanha Nacional do Câncer de pele: contra o câncer de pele. Sociedade Brasileira de Dermatologia. [acesso em: 05.11.2008]. Disponível em: <http://www.sbd.org.br/publico/cancer/campanha.aspx>.
5. The International Commission on Non-ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180nm and 400nm (incoherent optical radiation), *Health Physics*. 2004;87(2):171-86.
6. Serpone N, Salinaro A, Emeline AV, Horikoshi S, Hidaka H and Zhao J. An in vitro systematic spectroscopic examination of the photostabilities of a random set of commercial sunscreen lotions and their chemical UVB-UVA active agents, *Photochem Photobiol Sci*. 2002;(1):970-81.
7. Pattanaargson S and Limphong P. Stability of octyl methoxycinnamate and identification of its photo-degradation product, *Int J Cosmetic Sci*. 2001;23:153-60.
8. Kimrough DR. The photochemistry of sunscreens. *J Chem Educ*.1997;74(1):51-3.
9. Autier P.et.al. Quantity of sunscreen used by European students. *Br J Dermatol*. 2001;144:288-91.
10. Azurdia RM.et.al. Sunscreen application by photosensitive patients is inadequate for protection. *Br J Dermatol*. 1999;140:255-8.
11. Szepietowski JC.et.al. Application of sunscreen preparations among Young Polish people. *J Cosmet Dermatol*. 2004: 369-72.
12. Gasparro PF, Mitchnic M and Frank JN. A review of sunscreen safety and efficacy, *Photochem Photobiol*. 1998;3(68):243-56.
13. Shaath NA, Fares HM. and Klein K. Photodegradation of sunscreens chemical: solvent considerations, *Cosmet Toil*. 1990;105:41-4.
14. Maes D, Marenus K and Smith WP. New advances in photoprotection, *Cosmet Toil*. 1990;105(12):50-2.
15. Honeyman JM. VI Regional Conference of IFSC, *Cosmet Toil*. 1989;1:18-21.
16. Brasil. Congresso Nacional. Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de set. 1976.
17. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 79.094, de 05 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, 07 jan. 1977.
18. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 83.239 de 06 de março 1979. Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 07 mar. de 1979.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 237 de 22 de agosto de 2002. Aprova Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23 ago. 2002.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 47 de 16 de março de 2006. Aprova o Regulamento Técnico "Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes". Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 mar. 2006.

21. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 211 de 14 de julho de 2005. Ficam estabelecidas a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de jul. 2005.
22. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2006. Aprova o Regulamento Técnico "Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 de mar. 2006.
23. Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rosenfeld, S (org.) Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. 2000, p.15-40.
24. Buss PM. Promoção da Saúde e qualidade de vida, Cien Saúde Colet. 2000;5(1): 163-77.
25. Pesquisa Cooperativa 2008: Brasileiro consome pouco protetor solar. Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.[acesso em: 15.10.2008]. Disponível em:<http://www.abihpec.org.Br/noticias-texto.php?id=276>