






Avaliação da rotulagem de cosméticos clareadores de pele comercializados em Juazeiro, Bahia, Brasil

Evaluation of the labeling of skin lightening cosmetics marketed in Juazeiro, Bahia, Brazil

Amanda Santana Gomes^{1,2} , Raquel Deodato Silva Rodrigues¹ , Joyce Kelly Marinheiro da Cunha Gonsalves^{1*} 

¹ Universidade Federal do Vale do São Francisco, Petrolina, PE, Brasil.

² Programa de Pós-Graduação em Biociências, Universidade Federal do Vale do São Francisco, Petrolina, PE, Brasil.

*Autor de correspondência/Corresponding author: joyce.gonsalves@univasf.edu.br

Recebido/Received: 15.08.2023 – Aceito/Accepted: 28.11.2023

RESUMO

A hiperpigmentação da pele, principalmente na região facial, resulta em um incômodo estético que afeta a qualidade de vida do indivíduo, levando a busca por produtos clareadores. Este estudo avaliou a conformidade dos rótulos de cosméticos comercializados como “produtos clareadores de pele”, bem como a existência de substâncias clareadoras proibidas neste tipo de produto. Foi realizada uma análise transversal descritiva qualitativa no período de abril a maio de 2022, em busca por cosméticos comercializados em estabelecimentos farmacêuticos e lojas de produtos cosméticos localizadas no município de Juazeiro/BA. Foram selecionados 18 produtos e os desvios de rotulagem identificados com base na legislação utilizada vigente à época do estudo, foram: ausência de informações sobre advertências/restrições de uso e número de registro incompleto, equivalente a 16,7% (n = 3) das amostras. A hidroquinona, proibida nesse tipo de produto, foi encontrada em um cosmético (5,5%). Embora a maioria das amostras analisadas esteja em conformidade com as exigências legais, os resultados evidenciam descumprimentos, indicando a necessidade de uma fiscalização mais rigorosa a fim de evitar possíveis danos à saúde do usuário.

Palavras-chave. Preparações Clareadoras de Pele, Hiperpigmentação, Rotulagem de Cosméticos.

ABSTRACT

Skin hyperpigmentation, particularly in the facial region, can be an aesthetic nuisance that affects an individual's quality of life, leading them to seek out whitening products. This study evaluated the compliance of cosmetics labels marketed as “skin lightening products”, and assessed the presence of whitening substances prohibited in this type of product. A qualitative, descriptive, cross-sectional analysis was conducted between April and May 2022 in Juazeiro, Bahia, Brazil, focusing on cosmetics sold in pharmaceutical establishments and cosmetic product stores. Eighteen products were selected, and labeling deviations identified based on the legislation in force at the time of the study. These included a lack of information on warnings/use restrictions and incomplete registration numbers, affecting 16.7% (n = 3) of the samples. Hydroquinone, prohibited in this type of product by the legislation, was detected in one cosmetic (5.5%). Although most of the analyzed samples comply with legal requirements, the observed non-compliance highlights the need for more stringent inspection to prevent potential harm to user's health.

Keywords. Skin Lightening Preparations, Hyperpigmentation, Cosmetic Labeling.

INTRODUÇÃO

A hiperpigmentação da pele é uma condição ocasionada por distúrbios na produção da melanina e é gerada a partir de fatores como a exposição contínua à radiação ultravioleta (UV), mediadores inflamatórios, radicais livres e hormônios¹. Quando na face, a hiperpigmentação está geralmente associada a um incômodo estético afetando a aparência, autoestima e qualidade de vida².

Assim, produtos clareadores de pele estão disponíveis comercialmente em diversas formulações cosméticas a fim de oferecer uma alternativa para a correção de manchas oriundas da hiperpigmentação dérmica³. Estas formulações contam com ativos clareadores, como o ácido kójico, ácido salicílico, niacinamida, alfa-arbutin, substâncias naturais, e antioxidantes, como o ácido ascórbico⁴. O mecanismo de ação dos agentes clareadores, conforme descrito na literatura científica, baseia-se na diminuição da síntese de melanina (atuando principalmente na ação das enzimas tirosinase, Tyrp1 e Tyrp2), na degradação do pigmento ou até mesmo na eliminação de queratinócitos carregados com a molécula de melanina, resultando na redução da hiperpigmentação cutânea⁵.

Os clareadores de pele são classificados no Brasil de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 752, de 19 setembro de 2022⁶, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como Produtos de Grau 2. Esses produtos possuem indicações específicas e suas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações de cuidados, modo e restrições de uso. A rotulagem obrigatória geral preconizada pela legislação compreende: nome e grupo/tipo de produto, marca, número de registro, lote, prazo de validade, conteúdo, país de origem, fabricante ou importador, domicílio do fabricante ou importador, modo de uso, advertências/restrições de uso e a lista de ingredientes/composição.

Assim, através da análise do rótulo é possível identificar a presença de ingredientes de uso proibido em cosméticos, que são listados na Resolução RDC nº 529, de 04 de agosto de 2021⁷, por oferecerem riscos inerentes à saúde humana. Em cosméticos clareadores de pele, estão entre as substâncias proibidas a tretinoína (ácido retinóico e seus sais) e a 1,4-dihidroxibenzeno (hidroquinona), por apresentarem uma série de efeitos adversos descritos na literatura, como irritação e/ou sensibilização da pele, dermatites de contato, ocronose, alergia, entre outros⁸.

Com a indústria cosmética endossando e tornando acessíveis diversas formulações “clareadoras”, há a utilização desses produtos de venda livre sem supervisão, expondo o consumidor a potenciais riscos e efeitos adversos da utilização sem o devido acompanhamento de um profissional habilitado⁹. Desse modo, este estudo teve como objetivo avaliar produtos clareadores de pele em relação ao cumprimento de exigências estabelecidas para a rotulagem de cosméticos e verificar a existência de substâncias clareadoras de pele proibidas neste tipo de produto.

MATERIAL E MÉTODOS

O estudo apresenta uma análise transversal descritiva qualitativa de rótulos de embalagens cosméticas contendo ativos clareadores. Para este objetivo, foi realizada uma busca por cosméticos caracterizados como “produtos clareadores de pele” de diferentes marcas comercializados em centros comerciais, sendo dois estabelecimentos farmacêuticos e quatro lojas de produtos cosméticos, situados na região central do município de Juazeiro/BA, no período de abril a maio de 2022.

Os rótulos foram fotografados e seus dados transcritos para posterior análise. Os critérios de seleção definidos incluíam as variáveis formulações de aplicação facial e ênfase na embalagem de termos referentes à ação clareadora do produto. Foram excluídos cosméticos de aplicação em áreas que não faciais, como pescoço, colo, mãos e corpo.

Os rótulos dos produtos selecionados foram analisados quanto à presença dos itens obrigatórios descritos pelo anexo V da Resolução RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015¹⁰, legislação vigente à época do estudo e que, posteriormente, foi revogada pela Resolução RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022⁶, a qual dispõe sobre a rotulagem obrigatória geral de cosméticos. Dentre as alterações que constam nesta última, está a exclusão da descrição do domicílio do fabricante/importador e foi acrescida a obrigatoriedade da inclusão de dados de atendimento ao consumidor (telefone, e-mail, página da *web* ou outro meio). Contudo, os parâmetros avaliados neste trabalho não sofreram modificações.

Além disso, foi investigado se os ativos descritos na embalagem estavam presentes na lista de ingredientes/composição e, posteriormente, os produtos foram avaliados, ainda, quanto à presença de ativos de uso proibido em cosméticos contidas na Resolução RDC nº 529, de 04 de agosto de 2021⁷.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A regulamentação de produtos cosméticos passa pela adequação das embalagens usadas para os fins aos quais se destinam, nas quais informações básicas e acessíveis devem ser ilustradas e destacadas pelos fabricantes, visando o alcance máximo da informação. Contudo, por vezes, informações incompletas ou subjetivas podem levar a erros de aplicação e graves consequências ao usuário. Esta pesquisa primou pela observação de rótulos de embalagens de produtos ditos clareadores, comercializados na região central do município de Juazeiro/BA, Brasil. A escolha do local comercial se deu devido à boa localização e fácil acesso a diversos produtos e formas farmacêuticas.

Ao todo, 30 cosméticos diferentes foram encontrados, dos quais, 18 enquadraram-se nos requisitos mínimos para comporem o estudo e foram selecionados. A análise dos rótulos seguiu conforme a Resolução RDC nº 07 (Anexo V), de 10 de fevereiro de 2015¹⁰, vigente à época do estudo, a qual tratava sobre os requisitos mínimos e obrigatórios que deveriam constar na rotulagem de um cosmético. Os produtos

estudados foram representados por numerais (1 a 18), a fim de preservar a identidade do fabricante, e todos os dados analisados foram expostos na **Tabela 1**.

Tabela 1. Resultado da análise dos rótulos seguindo o modelo de rotulagem obrigatória geral de produtos cosméticos da Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015¹⁰

| Parâmetro | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
|------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Nome e grupo/tipo de produto | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Marca | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Número de registro | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Lote | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Prazo de validade | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Conteúdo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| País de origem | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Fabricante/importador | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Domicílio do fabricante/importador | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Modo de uso | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Advertências/restrições de uso | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | X | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Ingredientes/composição | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Legenda: ✓ – Consta; X – Não consta

Dos 18 produtos analisados, 16,7% (n = 3) estavam em desacordo com a rotulagem obrigatória preconizada pela citada Resolução, sendo que um (n = 1) produto apresentou o número do registro incompleto e outros dois (n = 2) produtos não apresentaram informações a respeito de advertências e/ou restrições de uso. O número de registro do produto é um componente essencial e corresponde ao número de identificação da empresa e o número de autorização de comercialização¹⁰. No cosmético em questão, o fabricante destacou apenas os cinco primeiros números ocultando com a letra 'x' o restante da numeração, dificultando a busca por informações a respeito do produto no sítio eletrônico da ANVISA. Desse modo, isto pode causar impactos relacionados à confiança quanto à procedência, eficácia e segurança do produto para uso pelo consumidor. Segundo a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976¹¹, quando há ausência deste tipo de informação, deve ser realizada a retirada imediata do produto do comércio e, então, exigida a regularização desta pendência sob pena de apreensão do produto em todo o território nacional.

Os dois (n = 2) produtos que não apresentaram em seus rótulos informações sobre advertências e restrições de uso também estavam em desacordo com a resolução vigente à época do estudo. A ausência dessas informações deixa margem para a utilização incorreta, sendo preocupante por expor a população a possíveis danos à saúde, como irritações na pele, queimaduras e alergias, os quais podem ser evitados ou minimizados com a presença desse tópico informativo¹².

Por mais que a legislação seja clara e a fiscalização rigorosa, a observância de erros de rotulagens é frequentemente encontrada. Em seu estudo, Rito et al¹² analisaram o rótulo de 120 produtos cosméticos,

dentre eles alguns clareadores de pele, e constataram que apenas 6% de todos os produtos avaliados estavam em total acordo com a resolução vigente. Foram detectados os seguintes desvios de rotulagem: ausência de número de registro, erros no nome do produto, modo de uso, fabricante/importador, embalagem dos produtos, data de validade e fabricação, ausência de número de lote e textos de advertências/restrições de uso. Estes achados evidenciam que é comum encontrar cosméticos irregulares no comércio e de fácil acesso à população, caracterizando como uma ocorrência grave e que merece atenção, pois pode oferecer inúmeros riscos à saúde do consumidor, como o aparecimento de reações adversas, por exemplo.

A identificação clara do ativo no rótulo do produto faz-se necessária para que seja possível verificar se o cosmético apresenta substâncias relacionadas à sua atividade principal. Dentre as amostras avaliadas neste estudo, o agente ativo clareador foi facilmente identificado na embalagem primária, bem como na embalagem secundária da maioria dos produtos (77,8%, n = 14). Após a análise dos dados, foram contabilizadas 21 substâncias descritas como clareadoras (**Tabela 2**).

Tabela 2. Levantamento dos ativos com potencial clareador encontrados nos cosméticos de venda livre

| Ativo clareador | |
|---------------------------------|--|
| Alfa-arbutin | Decapeptídeo-12 |
| Ácido Ascórbico | Extratos de folhas de <i>Ginkgo biloba</i> |
| Ácido Etil Ascórbico | Feniletil Resorcinol |
| Ácido Ferúlico | Hidroquinona |
| Ácido Glicólico | Isobutylamido Thiazolyl Resorcinol |
| Ascorbil Glucosídeo | Niacinamida |
| Ácido Kójico | Óleo de Rosa Mosqueta |
| Ácido Salicílico | Palmitato de Ascorbila |
| Ácido Tranexâmico | Resorcinol |
| <i>Calycophyllum spruceanum</i> | Retinol |
| Capryloyl Salicylic Acid | |

Dos 18 cosméticos estudados, 14 evidenciaram na embalagem o ativo responsável pelo efeito clareador da pele. Porém, dois (n = 2) desses produtos (11,1%) não apresentaram na lista de ingredientes/composição o ativo clareador informado, sendo a Niacinamida, Ácido Kójico e Procerad, o que pode levantar preocupações a respeito da precisão da rotulagem. Outros quatro (n = 4) cosméticos (22,2%) não evidenciaram na embalagem o ativo clareador, mas este se encontrava bem descrito na lista de ingredientes/composição.

Ademais, foi detectado um (n = 1) produto (5,5% das amostras) contendo ativo proibido em aplicações cosméticas, conforme preconizado pela RDC nº 529/2021⁷, sendo este a hidroquinona, presente em uma concentração de 4%, conforme rotulagem. Este ativo em concentrações acima de 2% pode ocasionar, em seu uso prolongado, efeitos adversos como o cronose, dermatite, catarata e milium colóide pigmentado¹³. Ribas et al¹⁴ publicaram um relato de caso de quatro pacientes que desenvolveram o cronose devido ao uso prolongado de clareadores a base de hidroquinona em concentrações entre 2 e 6%, com relatos de referidas exposições à radiação UV, sem uso regular de protetor solar, evidenciando que existe

correlação entre o aparecimento de efeitos adversos com o uso desse ativo, nas concentrações estudadas e sem supervisão de um profissional habilitado. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em seu artigo 6º traz que se comprovado que determinado produto é nocivo à saúde, este deve ser retirado imediatamente do comércio e exigido a modificação da fórmula e composição sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional¹¹.

CONCLUSÃO

Sendo um produto de fácil acesso, pela disponibilidade do mercado ou pelo valor economicamente acessível, os produtos com finalidade clareadora da pele, em sua maioria, apresentam-se confiáveis para a utilização pela população em geral. Porém, mesmo sendo obrigatória a presença de informações essenciais para compor o rótulo desse tipo de produto, ainda há descumprimentos das legislações no que diz respeito às informações de número de registro e advertências e restrições de uso, além da presença de substância proibida em cosméticos. É necessário que a empresa detentora do produto atenda às legislações vigentes antes de lançá-lo no mercado e que exista uma maior fiscalização pelos órgãos de vigilância em busca de produtos irregulares para que sejam corrigidos, a fim de minimizar possíveis e eventuais danos de qualquer natureza ao consumidor.

CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não existir conflitos de interesse.

FINANCIAMENTO

Não declarado pelos autores.

AGRADECIMENTO

Não declarado pelos autores.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Amanda Santana Gomes: conceituação, metodologia, pesquisa e redação. Raquel Deodato Silva Rodrigues: análise formal e escrita. Joyce Kelly Marinheiro da Cunha Gonsalves: conceituação, metodologia, redação, revisão, edição e supervisão.

NOTA DE APRESENTAÇÃO

Os resultados desta pesquisa integram o Trabalho de Conclusão de Curso de Amanda Santana Gomes, intitulada “Cosméticos de venda livre de ação clareadora: análise de rotulagem e investigação da ação dos ativos descritos”, defendido no ano de 2022, no Colegiado de Farmácia da Universidade Federal do Vale do São Francisco.

REFERÊNCIAS

1. Chen Q, Kou L, Wang F, Wang Y. Size-dependent whitening activity of enzyme-degraded fucoïdan from *Laminaria japonica*. Carbohydrate Polymers. 2019;225:115211. <https://doi.org/10.1016/j.carbpol.2019.115211>

2. Kim S, Seo H, Mahmud HA, Islam MI, Sultana OF, Lee Y et al. Melanin bleaching and melanogenesis inhibition effects of *Pediococcus acidilactici* PMC48 isolated from korean perilla leaf kimchi. J Microbiol Biotechnol. 2020;30(7):1051-59.
<https://doi.org/10.4014/jmb.2003.03007>
3. Gillbro JM, Olsson MJ. The melanogenesis and mechanisms of skin-lightening agents - Existing and new approaches. Int J Cosmeti Sci. 2011;33(3):210-221.
<https://doi.org/10.1111/j.1468-2494.2010.00616.x>
4. Sanadi RM, Deshmukh R. The effect of Vitamin C on melanin pigmentation – A systematic review. Journal of Oral and Maxillofacial Pathology. 2020;24(2):374.
https://doi.org/10.4103/jomfp.jomfp_207_20
5. Guerrero D. Prise en charge dermo-cosmétique des hyperpigmentations. Ann Dermatol Venereologie. 2012;139(3):S115-S118.
<https://doi.org/10.1016/S0151-9638%2812%2970121-7>
6. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022. Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 21 set 2022. Seção 1(180):177-81.
7. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 529, de 04 de agosto de 2021. Dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 11 ago 2021. Seção 1(151):101-18.
8. Katsambas AD, Stratigos AJ. Depigmenting and bleaching agents: coping with hyperpigmentation. Clin Dermatol. 2001;19(4):483-8.
[https://doi.org/10.1016/s0738-081x\(01\)00182-1](https://doi.org/10.1016/s0738-081x(01)00182-1)
9. Saade DS, Maymone MBC, Secemsky EA, Kennedy FK, Vashi NA. Patterns of over-the-counter lightening agent use among patients with hyperpigmentation disorders: a united states-based cohort study. J Clin Aesthet Dermatol. 2018;11(7):26-30. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6057735/>

10. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 11 fev 2015. Seção 1(29):39-43.
11. Presidência da República (BR). Casa Civil. Lei nº 6.360, 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 União, Poder Executivo, Brasília, 23 set. de 1976. Seção 1:12647.
12. Rito PN, Presgrave RF, Alves EN, Bôas MHSV. 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. 2014;2(3):44-50.
<https://doi.org/10.3395/vd.v2n3.199>
13. Jeon JS, Kim HT, Kim MG, Oh MS, Hong SR, Yoon MH et al. Simultaneous determination of water-soluble whitening ingredients and adenosine in different cosmetic formulations by high-performance liquid chromatography coupled with photodiode array detection. Int J Cosmet Sci. 2016;38(3):286-93.
<https://doi.org/10.1111/ics.12292>
14. Ribas J, Schettini APM, Cavalcante MSM. Exogenous ochronosis hydroquinone induced: a report of four cases. An Bras Dermatol. 2010;5(85):669-703.
<https://doi.org/10.1590/S0365-05962010000500017>

