

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica**

**AVALIAÇÃO DE FOTOPROTETORES DISPONÍVEIS NO
MERCADO**

BÁRBARA SATY AGATA ROSSI

Trabalho de Conclusão do
Curso de Farmácia-Bioquímica
da Faculdade de Ciências Farmacêuticas
da Universidade de São Paulo.

Orientadora:
Profa. Dra. Maria Valéria Robles Velasco

São Paulo

2018

LISTA DE ABREVIATURAS

ABIHPEC Associação Brasileira de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DME Dose Mínima de Eritema

DMEnp Dose Mínima de Eritema com a pele desprotegida

COLIPA *European Cosmetic and Perfumery Association*

DOU Diário Oficial da União

FDA *Food and Drug Administration*

FPS Fator de Proteção Solar

FP-UVA Fator de Proteção UVA

FPUVA₀ Fator de Proteção UVA inicial

HOMO *Highest Occupied Molecular Orbital*

IN Instrução Normativa

INCA Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva

INCI *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*

LUMO *Lowest Unoccupied Molecular Orbital*

MERCOSUL Mercado Comum do Sul

PABA Ácido p-aminobenzóico

PPD *Persistent Pigment Darkening*

RDC Resolução da Diretoria Colegiada

UV Radiação Ultravioleta

ROS Reactive Oxygen Species

UVA Ultravioleta A

UVB Ultravioleta B

UVC Ultravioleta C

LISTA DE FIGURAS

	Pg.
Figura 1 -Fórmula estrutural do octocrileno.....	24
Figura 2 -Fórmula estrutural do butilmetoxidibenzoilmetano.....	25
Figura 3 -Fórmula estrutural do dióxido de titânio.....	26
Figura 4 - Foto da embalagem secundária do protetor solar.....	27

LISTA DE TABELAS

Pg.

Tabela 1- Consolidada do Estoque Regulatório Portal referentes à Protetores Solares.....	18
Tabela 2- Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	19-20
Tabela 3- Número de protetores solares coletados em lojas físicas, hipermercados, lojas de cosméticos e drogarias classificados por tipo de filtro e valor de FPS.	22
Tabela 4- Média de preços de produtos de mesmo FPS, PPD e peso líquido pesquisados durante os meses de junho, julho e agosto de 2018.....	28-29

SUMÁRIO

	Pg
1. INTRODUÇÃO	6-14
2. OBJETIVOS	14
3. MATERIAIS E MÉTODOS	14-16
4. DISCUSSÃO	16-29
5. CONCLUSÃO	30-31
6. REFERÊNCIAS	32-37

RESUMO

Danos à saúde causados pela radiação ultravioleta podem ser minimizados, ou até mesmo totalmente evitados, com o uso correto de fotoprotetores. No mercado brasileiro atual temos diversos produtos registrados como fotoprotetores, diferindo em: composição, formulação, forma de apresentação, material de embalagem, Fator de Proteção Solar (FPS) e de proteção UVA/ PPD (*Persistent Pigment Darkening*) e preço. O conhecimento destas diferenças no produto fotoprotetor é fundamental para o entendimento e garantia da qualidade, segurança e eficácia do produto, os quais, por sua vez, refletem na sua presença crescente no mercado de produtos cosméticos.

O mercado brasileiro atual de protetores solares é de acesso limitado para a população, seja pelo preço ou limitado número de marcas e linhas presentes em lojas físicas. Tal fato, se opõe a quantidade relativamente elevada de registros de fotoprotetores constantes na base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Órgão responsável por garantir a qualidade, segurança e eficácia desses produtos e tem se modernizado ao passo que harmoniza com outras instituições de vigilância internacionais e amadurece as suas normas a fim de prestar maior clareza e segurança ao consumidor final.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Importâncias dos fotoprotetores na saúde

A luz solar que atinge a superfície terrestre é classificada de acordo com o intervalo de comprimento de onda (λ): radiação ultravioleta (UV) (100-400nm), visível (400-780nm) e infravermelho (> 780 nm). A radiação UV é subdividida em UVC (100-290 nm), UVB (290-320 nm) e UVA (320-400 nm) e essa em UVA1 (340-400 nm) e UVA2 (320-340 nm).

A radiação UV provoca nos seres vivos reações fotoquímicas que vão desde o bronzeamento da pele, degradação das fibras de colágeno e elastina até pode induzir mutações genéticas e comportamentos celulares anormais (1). É importante ressaltar que a radiação solar ou UV é responsável por praticamente 90% dos casos de câncer de pele (2,3).

Muitos estudos têm demonstrado a importância da fotoproteção da pele na preservação da saúde, principalmente, ao evitar mutações genéticas e comportamentos anormais das células (4). Dados do INCA (Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva) indicaram que o câncer de pele é o mais frequente no Brasil e corresponde a 30% de todos os tumores malignos registrados no país (5). O uso de protetores solares de qualidade e sua aplicação correta garantem que os danos como eritema, inflamação, queimaduras, câncer e outras reações oxidativas sejam evitados. Assim, os fotoprotetores são atualmente considerados um dos mais importantes cosméticos no mundo, com a interface com a área da saúde, pois os efeitos danosos decorrentes dessas reações fotoquímicas podem ser minimizados ou até eliminados com o uso profilático e correto deste produto.

A definição de protetor solar de acordo com a ANVISA contida na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 30 de 2012, é “qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação” (6). Ainda, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 07 de 2015 se trata de produto classificado como Grau de Risco 2, pois possui indicações específicas e características que exigem comprovação de segurança e/ou eficácia (em voluntários), bem como informações e cuidados, modo e

restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2"(7).

1.2 Composição e Fator de Proteção Solar (FPS)

A composição da formulação como um todo influi diretamente no Fator de Proteção Solar (FPS), que é o índice que determina o tempo que uma pessoa pode permanecer ao sol sem produzir eritema, ou seja, trata-se de um indicador de nível de proteção do produto oferecido contra os raios UVB (8). A eficácia dos filtros depende de fatores intrínsecas do produto como capacidade de espalhabilidade na pele, resistência à água, polaridade e pH, por interferirem na capacidade de absorção dos filtros. (9). E depende também da aplicação do produto pelo consumidor como a espessura da camada de protetor aplicada (2 mg/cm^2); aplicação anterior a exposição solar e reaplicação do protetor descritas na embalagem dos produtos (10).

O FPS é uma das mais relevantes características de escolha pelo consumidor na aquisição do protetor solar. A eficácia fotoprotetora pode ser determinada por metodologias *in vitro* e *in vivo*. O FPS pode ser definido como o quociente entre a dose de eritema mínima (DME) na pele protegida com o protetor solar analisado e a dose de eritema mínima na mesma pele quando desprotegida (DME_{np}) (6). O DEM é a quantidade de energia necessária para a produção da primeira reação eritematosa de aspecto definido, que é identificado por profissional capacitado (11). Trata-se de metodologia *in vivo* que requer voluntários de ambos os sexos com sensibilidade moderada ao UV, aplica-se quantidade determinada da formulação em área definida das costas onde será irradiado UV, observando-se o tempo de formação do eritema (12).

Com o avanço das pesquisas no segmento, atualmente grande parte dos protetores solares também são compostos pelo Fator de Proteção UVA (FPUVA), que garante proteção contra radiação UVA. Seu valor é obtido pela razão entre a dose mínima pigmentária em uma pele protegida por um protetor solar (DMP_p) e a dose mínima pigmentária na mesma pele, quando desprotegida (DMP_{np}) (6).

Dentre os métodos *in vitro* utilizados podemos destacar o indicado pela COLIPA, baseado em uma avaliação da transmitância UV de um filme fino de protetor solar a ser analisado espalhado em um substrato áspero após a exposição

a uma dose controlada de radiação UV a partir de uma fonte de UV definida. Cada conjunto de transmissão de filtro solar gera dados que são ajustados convertendo-se primeiro em dados de absorção (antes e depois da exposição) e multiplicando-se por um coeficiente de correção. Este coeficiente é determinado a partir dos dados de absorbância da amostra não exposta para fornecer o valor de FPS calculado *in vitro* estimado próximo do FPS marcado (*in vivo*). A amostra de filtro solar é exposta a uma dose de irradiação proporcional a um fator de proteção UVA inicial, $FPUVA_0$, calculado a partir dos dados de absorbância corrigidos dos dados da amostra não exposta. Tanto $FPUVA_0$ *in vitro* quanto o valor do Comprimento de Onda Crítico *in vitro* são calculados a partir dos dados de absorbância da amostra exposta a UV. O valor de comprimento de onda crítico para o produto de análise é definido como o comprimento de onda onde a área sob o espectro de absorvância para o produto irradiado de 290nm para λ_c é 90% da integral da curva do espectro de absorvância (área sob a curva) entre os comprimentos de onda de 290nm a 400nm (13).

O espectrofotômetro de absorção geralmente utilizado é o Analisador de Transmitância Ultravioleta Labsphere®. É um equipamento com um detector com esfera de integração e utiliza uma lâmpada de xenônio pulsada, montada dentro dessa esfera, fornecendo energia suficiente para o intervalo espectral de 250 a 450nm, que proporciona elevada iluminação difusa da amostra do produto e minimiza o tempo de integração de dados. Foi projetado para atender a métodos *in vitro* da COLIPA $FPUVA_0$ aprovados recentemente (14).

Ainda, as formulações atuais apresentam diferentes tipos de filtros, por exemplos, misturas de mais de um tipo de filtro orgânico ou misturas de filtros orgânicos e inorgânicos, visando a aumentar o espectro de absorção e dar a proteção contra a radiação UVA e UVB.

1.3 Classificações dos filtros UV

Os filtros UV “são substâncias que, quando adicionadas aos produtos para proteção solar, têm a finalidade de filtrar certos raios ultravioletas, visando proteger a pele de certos efeitos danosos causados por estes raios” de acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 69, de 23 de março de 2016, ou seja, são os ingredientes ativos dos fotoprotetores atuantes contra a radiação

UV e podem ser classificados como filtros inorgânico-físicos ou orgânico-químicos (15). Na primeira categoria temos os bloqueadores físicos, atuando por reflexão ou dispersão da radiação, de acordo com o tamanho da partícula, e os orgânicos são absorvedores químicos, ou seja, são moléculas fotoestáveis e que possuem grupos cromóforos que absorvem a radiação, mudam seu estado energético e retornam ao estado fundamental, liberando a energia sob a forma de calor, luz fluorescente, dentre outras (16).

Os protetores solares químicos incluem: ácido para-aminobenzóico (PABA) e seus ésteres, octocrileno, antranilato de mentila, 4 – metoxicinamato de 2 – etilexila, benzofenona-3, benzofenona-8, salicilato de homomentila, salicilato de 2- etilexila, salicilatos e cinamatos, entre outros.

Os protetores solares físicos são agentes muito eficientes e fotoestáveis que refletem e dispersam as radiações UVA e UVB, oferecendo assim uma proteção UV mais ampla e nesta categoria temos: dióxido de titânio (TiO_2) e óxido de zinco (ZnO). A irritação e a sensibilização da pele são quase insignificantes com protetores solares físicos. No entanto, como resultado da reflexão e dispersão de raios UV por estes agentes de protetores solares físicos, podem deixar aparência esbranquiçada na pele. Para melhorar esse aspecto indesejável os óxidos metálicos como TiO_2 e ZnO podem ser micronizados (micropartículas) (16,17). Devido sua natureza quase transparente e à capacidade de refletir, espalhar e absorver raios UV, as micropartículas aumentam a aceitabilidade cosmética do produto. Além disso, é desejável que os agentes absorventes de UV se depositem preferencialmente nas camadas superiores da pele para proporcionar a proteção à radiação UV de forma eficiente (17).

As formulações fotoprotetoras podem, também, conter outros compostos como antioxidantes, que podem ser utilizados para atuar sinergicamente, elevando o FPS (18). A eficácia destas preparações pode ser determinada por metodologias *in vitro* e *in vivo*, por meio da obtenção do fator de proteção solar (FPS) relacionado à radiação UVB e do PPD referente à UVA (19). Nesse cenário de diversidade estão sendo pesquisadas substâncias e formulações compostas de mais de uma substância, sintéticas ou de origem natural para a ampliação da lista de substâncias

fotoprotetoras aprovadas nas Agências de Saúde, como os flavonóides, quercitina, rutina, etc. (19,20,21).

1.3.1 Filtros químicos

Os filtros químicos são moléculas cromóforas que absorvem a radiação UV, protegendo as células da pele. Possuem anéis aromáticos compostos por grupamentos carboxílicos e grupamentos doadores de elétrons. A incidência de radiação UV faz com que elétrons situados no orbital π HOMO (*Highest Occupied Molecular Orbital*) sejam excitados/migrados para orbital π^* LUMO (*Lowest Unoccupied Molecular Orbital*), quando esses elétrons retornam ao estado inicial é liberado energia na forma de calor. A diferença de energia entre os orbitais é inversamente proporcional ao comprimento de onda de absorção (1).

Esses filtros orgânicos são transparentes e a maioria é lipossolúvel o que os tornam mais aceitos cosmeticamente do que os filtros físicos, pois não causam o efeito de branqueamento da pele. A literatura registra a possibilidade de poder causar reações alérgicas (vermelhidão e coceira), dermatites de contato e de fotocontatoalérgicas (erupções e coceiras) causados pelas benzofenona-3 (oxibenzona), benzofenona-10 e PABA (22,23). Os filtros costumam ser combinados a fim de oferecer a proteção total contra a radiação UV A e B nos vários valores de FPS e de proteção UVA.

1.3.2 Filtros físicos

Os filtros físicos são compostos formados por metais que formam um filme de partículas sobre a pele, bloqueando a radiação solar ao refletir e dispersar os raios incidentes (24).

Esses filtros possuem ao serem aplicados na pele, em sua maioria cor branca, minimizada pelo efeito da micronização. Por serem compostos estáveis não penetrarem para outras camadas além da córnea da pele e não reagirem com filtros químicos, não causam irritação ou alergias, como pode acontecer com os filtros químicos (22).

1.4 Regulamentações dos fotoprotetores

Os fotoprotetores, segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), pertencem à categoria de produtos de Grau de Risco 2. Tratam-se de produtos de higiene pessoal cosmético e perfumes, com legislação harmonizada com o Mercosul, possuem indicações específicas e características que exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa " Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes".

Como marcos históricos de regulamentação sobre protetores solares constam a Resolução - RDC nº 47 de 16 de março de 2006 (ANVISA) que trouxe a "lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" (25) e, também, a RDC nº 237 de 22 de agosto de 2002 (ANVISA) que iniciou a harmonização da regulamentação técnica de protetores solares, pontuando exigências de rotulagem e testes exigidos para comprovar a eficácia para os protetores solares (26).

Atualmente, temos em vigor as seguintes legislações aplicáveis a protetores solares:

-RDC 30 de 01/06/2012, "Aprova o regulamento técnico MERCOSUL sobre protetores solares em cosméticos e dá outras providências";

-RDC 07 de 10/02/2015, "Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências"

-RDC 15 de 24/04/2015, "Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências" (27).

-Instrução Normativa (IN) 2 de 04/08/2015, "Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da Anvisa" (28).

-RDC N° 69 de 23/03/2016, “Dispõe sobre o “REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES”.

Ainda, a ANVISA vale-se de referências de outras autoridades de saúde internacionais, principalmente em relação às metodologias a serem utilizadas para determinações dos níveis de proteção UVB e UVA e resistência a água como o FDA (Department of Health and Human Services); COLIPA (The European Cosmetic and Perfumery Association) e European Commission (6)

As documentações específicas para o registro de protetores solares na ANVISA que são solicitadas no momento da submissão são:

1) Formulário de dados técnicos do produto.

2) Formulário de dados complementares do produto.

3) Arte final da rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto), em duas vias.

4) Testes de Eficácia para Protetor Solar:

-Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS)- a determinação do FPS deve ser realizada exclusivamente por meio de métodos *in vivo*; (FDA e COLIPA)

-Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA)- a determinação do PPD pode seguir metodologia *in vivo* e/ou *in vitro*;

-Avaliação do Comprimento de Onda Crítico;

-Determinação da resistência à água (quando indicado na rotulagem);

-Comprovação do tempo para reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas);

-Comprovação para proteção imediata (quando indicado na rotulagem);

-Comprovação para outros tipos de proteção (quando indicado na rotulagem).

5) Teste de segurança para:

a) Produtos Infantis

-Estudo de segurança, conforme regulamento específico.

b) Produtos com os atributos: dermatologicamente testado; oftalmologicamente testado; clinicamente testado; avaliado por pediatras/ Ginecologistas/ Dentistas/ Urologistas/ outros; não comedogênico; não acnegênico; hipoalergênico; pele sensível;

6) Justificativa para aplicação de um mesmo estudo de eficácia ou segurança em fórmulas similares (quando aplicável).

1.5 Mercado Brasileiro de Fotoprotetores

De acordo com dados de mercado obtidos pela Associação Brasileira de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), o segmento acumulou em 2017 faturamento *ex-factory* (líquido de impostos sobre vendas) de 47,5 bilhões de reais com crescimento real de 2,75% em relação ao ano anterior. Ainda, análise retrospectiva de 2017 realizada demonstrou que o Brasil é o 4º maior consumidor de produtos de higiene pessoal e cosméticos do mundo, ficando atrás 1º Estados Unidos, 2º China e 3º Japão, sendo o 2º maior consumidor de protetores solares no mundo (29). No país é o segundo setor industrial que mais investe em inovação tecnológica.

Tratando-se das inovações do segmento de protetores solares, as pesquisas por novas moléculas fotoestáveis são diversas, atualmente no país foca-se por busca destes compostos ativos em produtos naturais. A escolha destas substâncias baseia-se na capacidade de absorção da luz ultravioleta pelos cromóforos de cada molécula, associadas às suas respectivas atividades antioxidantes (30,31).

Os tipos de inovação obtidos em documentos de patentes brasileiros junto ao sistema de buscas do INPI (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual) demonstraram que o predomínio de inovações no quesito “novas formulações” (62%), depois “associações entre ativos” (19%) e, por fim, em termos relevantes “novos ativos” (12%). Essa última categoria parece estar relacionada à tradição do país em pesquisa por produtos naturais (31).

Um estudo publicado nos EUA em 2014 demonstrou que protetores solares contendo filtros físicos estavam menos disponíveis no mercado em comparação com filtros solares químicos (3,4% contra 96,6%) (32). Os filtros solares químicos atuam como proteção ao absorver radiação UV, já os físicos na forma micronizada também absorvem a radiação UV, mas ainda refletem e dispersam essa radiação (33), sendo conhecidos como bloqueadores solar. Os filtros físicos possuem fotoestabilidade superior em comparação aos filtros químicos, sendo, portanto, recomendados para crianças e pacientes com alergia e/ou com fotorreação para a luz visível. Acredita-se que os consumidores prefiram os filtros químicos nas formulações em relação aos físicos pela melhor espalhabilidade e pelo fato do branqueamento da pele, que é apresentado pelos produtos de agentes físicos (34). Além disso, o preço significativamente menor dos filtros químicos pode, também, levar a sua maior disponibilidade no mercado.

Desta forma, temos um mercado em crescimento no país para absorção de novos produtos relacionados à fotoproteção. Sabemos que o consumo é diretamente influenciado pela qualidade e preço de varejo do produto. Assim, a análise da composição e fator de proteção dos fotoprotetores irá contribuir, favoravelmente, para se estabelecer comparações entre os diversos protetores solares disponíveis no mercado para o consumidor final, possibilitando maior visibilidade e entendimento dos produtos que estão sendo diariamente utilizados pela população.

2. OBJETIVO

Analisar e comparar os fotoprotetores disponíveis no mercado brasileiro quanto à composição, fator de proteção (FPS e FPUVA) e preço para o consumidor. Além disso, pretende-se atentar à rotulagem desses produtos para identificar se todos estão de acordo com a regulamentação exigida pela ANVISA.

3. MATERIAL E MÉTODOS

-Análise de banco de dados:

Revisão bibliográfica de artigos relacionados aos fotoprotetores em bancos de dados confiáveis como Pubmed e LILACS. Deseja-se aumentar o conhecimento científico da composição e sua relação com o FPS e UVA.

-Avaliação do banco de dados da ANVISA, visando obter a quantidade de registros de protetores solares

-Análise da Regulamentação Brasileira que abrange os fotoprotetores em sites de Órgãos Públicos, especialmente, as Resoluções da ANVISA direcionadas para categoria de produtos de Grau de Risco 2, do qual pertencem os protetores solares, como:

RDC nº 47/06, Aprovar o Regulamento Técnico “LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES; RDC 237/02, “Aprovar o Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos”; RDC 30 de 01/06/2012, “Aprova o regulamento técnico MERCOSUL sobre protetores solares em cosméticos e dá outras providências”; RDC 15 de 24/04/2015, “Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências”; Instrução Normativa (IN) 2 de 04/08/2015, “Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da Anvisa”; 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 e dá outras providências.”; RDC Nº 69, DE 23 DE MARÇO DE 2016, “Dispõe sobre o “REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES”.

-Análise de produtos no mercado:

Análise de produtos disponíveis em lojas de varejo, farmácias e lojas especializadas na cidade de São de Paulo (Brasil), verificando a embalagem primária e comparando composição, FPS e PPD, rotulagem e preço. A partir dessa

verificação pretende-se agrupar protetores semelhantes quanto à composição (ingredientes ativos), FPS e PPD, confrontando-se os grupos formados e comparando-se o preço para o consumidor final. Adicionalmente, deseja-se analisar se as rotulagens destes produtos selecionados e se estão de acordo com a regulamentação da ANVISA referente à rotulagem de protetores solares, RDC 30 de 01/06/2012.

4. DISCUSSÃO

As RDC nº 47/06 e 237/02 foram revogadas, criando-se nova “lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” que agora permite o uso da substância 1,3,5-Triazina, 2,4,6-Tris([1,1'-Bifenil]-4-il)-TRIS-BIPHENYL TRIAZINE com condições para seu uso (15). A regulamentação atual visa garantir maior segurança para os usuários ao alterar, por exemplo, as informações obrigatórias na rotulagem e o valor mínimo do FPS (6). Atualmente, a legislação consolidada relacionada a protetores solares apresenta-se na **Tabela 1**.

A RDC nº 30, de 1 de junho de 2012, trata de regulamentação harmonizada com o Mercosul que aprovou a regulamentação técnica sobre protetores solares em cosméticos, definindo metodologias para a determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) que deverão ser realizados unicamente por métodos *in vivo*, mas para a determinação do nível de proteção UVA (FPUVA) as metodologias a serem adotadas poderão ser *in vitro*. Ainda, aumentou os níveis dos testes exigidos para comprovar a eficácia do produto. Assim, as alegações, como resistência à água, possuem metodologias específicas devidamente regulamentadas para a sua comprovação. E expressões nas rotulagens como “Resistente à água”, “Muito Resistente à água”, “Resistente à água/suor” ou “Resistente à água/transpiração”, poderão ocorrer desde que estas características sejam comprovadas (6).

Dentre as informações obrigatórias no rótulo dos protetores solares encontram-se a orientação sobre a necessidade de reaplicação para todos os produtos, independentes do nível de resistência à água. Além disso, as alegações de 100% de proteção contra as radiações solares ou qualquer denominação que induza a uma interpretação de proteção total contra radiação solar ou a indicação de que o produto não precisa ser reaplicado ficam proibidas.

Outros requisitos alterados a serem adotados envolvem o valor mínimo do Fator de Proteção Solar (FPS) que aumentou de 2 para 6 e o fator de proteção contra os raios UVA terá que ser de no mínimo 1/3 do valor do FPS declarado. As metodologias aceitas pela ANVISA foram atualizadas para a comprovação do FPS e foi estabelecida uma metodologia específica para a comprovação contra raios UVA, que até então, não estava definida (6).

A RDC Nº 15, de 24 de abril de 2015 refere-se aos requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos para uso infantil E constam os protetores solares. É regulamentada as características para os ingredientes utilizados na formulação, por exemplo, levando em conta a ingestão acidental do produto. Ainda, ficam vedadas as apresentações sob a forma aerossol. Devem-se atender os testes necessários para comprovação de ausência de irritabilidade, sensibilização cutânea e fotossensibilização (27). Nas advertências de rotulagem devem constar três informações obrigatórias, como:

-“Deve ser aplicado por adulto sob sua supervisão.”

-“Não usar na pele irritada ou lesionada.”

-“Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica.”

A RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, apresenta os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Ainda, enquadra os protetores solares como produtos Grau de Risco 2, sendo passíveis de registro e aprovação da ANVISA.

A Instrução Normativa (IN) 2, de 04 de agosto de 2015, lista os produtos para a saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, dentre os cosméticos encontram-se os protetores solares (28).

Por fim, a RDC nº 69, de 23 de março de 2016, regulamenta de acordo com o MERCOSUL a “LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES” (15).

Adicionalmente, a ANVISA vale-se de referências de outras autoridades de saúde internacionais, principalmente em relação às metodologias a serem

utilizadas para determinações dos níveis de proteção UVB e UVA e resistência à água como o FDA; COLIPA e European Commission (6).

A seguir, temos a **Tabela 1** consolidada com as normas referentes aos protetores solares disponibilizada no portal da ANVISA para consulta do público.

Tabela 1- Consolidado do Estoque Regulatório Portal referentes aos Protetores Solares.

Tipo de Ato	Nº do Ato	Assinatura	Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Status do Ato
RDC	30	01/06/2012	04/06/2012	Aprova o regulamento técnico MERCOSUL sobre protetores solares em cosméticos e dá outras providências.	Vigente
IN	2	04/08/2015	05/08/2015	Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da ANVISA.	Vigente
RDC	7	10/02/2015	11/02/2015	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.	Vigente
RDC	15	24/04/2015	27/04/2015	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências.	Vigente com alterações
RDC	69	23/03/2016	24/03/2016	Dispõe sobre o "REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES".	Vigente com alterações

Fonte: Tabela adaptada do site da ANVISA disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>> Acesso em ago. 2018. RDC (Resolução da Diretoria Colegiada); IN (Instrução Normativa); DOU (Diário Oficial da Nação)

Os filtros ultravioletas que possuem seu uso permitido pela ANVISA encontram-se listados na **Tabela 2a** seguir:

Tabela 2- Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Nº ORD	Substância (NOME INCI)	Concentração máx. permitida
1	Sulfato de Metila de N, N, N- trimetil- 4-(2,oxoborn – 3 – ilidenometil) anilínio/ CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE	6%
2	3, 3' – (1, 4 – fenilenodimetileno)bis (ácido 7, 7 – dimetil – 2 – oxo – biciclo – (2.2.1)1-heptilmetanosulfônico e seus sais TEREPTHALYLIDENE DICAMPHOR SULFONIC ACID (& SALTS)	10% (expresso como ácido)
3	1 -(4 – terc – butilfenil) – 3 – (4–metoxifenil) propano – 1, 3 – diona BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
4	Ácido alfa – (2 – oxoborn – 3–ilideno) tolueno – 4 – sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina BENZYLIDENE CAMPHOR SULFONIC ACID & SALTS	6% (expresso como ácido)
7	2 – Ciano – 3, 3'– difenilacrilato de 2–etilhexila/ OCTOCRYLENE	10% (expresso como ácido)
8	4 – Metoxicinamato de 2 – etoxietila/ CINOXATE	3%
9	2, 2' – dihidroxi – 4 – metoxibenzofenona/ BENZOPHENONE–8	3%
10	Antranilato de mentila /MENTHYL ANTHRANILATE	5%
12	Salicilato de trietanolamina/ TEA-SALICYLATE	12%
15	Ácido 2 – fenilbenzimidazol – 5 – sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina / PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID (&SODIUM, POTASSIUM, TEA SALTS)	8% (expresso como ácido)
16	4 – Metoxicinamato de 2 – etilhexila ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	10%
17	2 – Hidroxi – 4 –metoxibenzofenona/ BENZOPHENONE–3 (1)	10%
18	Ácido 2 – hidroxi – 4 – metoxibenzofenona – 5 – sulfônico BENZOPHENONE–4 (ACID)	10% (expresso como ácido)
18 a	Sal sódico do ácido 2 – hidroxi – 4 – metoxibenzofenona – 5 – sulfônico/ BENZOPHENONE–5	5% (expresso como ácido)

Tabela 2- Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de produtos de higiene pessoal. cosméticos e

19	Ácido 4 – aminobenzóico/PABA	15%
20	Salicilato de homomentila/ HOMOSALATE	15%
21	Polímero de N – {(2 e 4) [(2 – oxoborn – 3 –ilideno) metil] benzil} acrilamida/ POLYACRYLAMIDOMETHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	6%
22	Dióxido de titânio/ TITANIUM DIOXIDE	25%
24	N – Etoxi – 4 – aminobenzoatodeetila/ PEG-25 PABA	10%
25	4 – Dimetil-aminobenzoato de 2–etilhexila/ ETHYLHEXYL DIMETHYL PABA	8%
26	Salicilato de 2- etilhexila/ ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%
27	4 – Metoxicinamato de isopentila/ ISOAMYL p– METHOXYCINNAMATE	10%
28	3 – (4' – metilbenzilideno) – d – l–cânfora/ 4–METHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	4%
29	3 – Benzilidenocânfora/ 3-BENZYLIDENE CAMPHOR	2%
30	2, 4, 6 – Trianilin – (p – carbo – 2'-etil –hexil – 1' – oxi) – 1, 3, 5 – triazina/ ETHYLHEXYL TRIAZONE	5%
31	Óxido de zinco/ ZINC OXIDE	25%
32	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-{2-metil-3-(1,3,3,3,-tetrametil-1-((trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propil}fenol/ DROMETRIZOLE TRISILOXANE	15%
33	Ácidobenzóico,4,4'-[[6-[[4-[[[(1,1-dimetil-etil)amino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]diimino]bis-,bis(2-etil hexil)éster /DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE	10%
34	2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol- 2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol/ METHYLENEBIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL	10%
35	Sal monossódico do ácido 2,2'-bis-(1,4-fenileno) - 1H-benzimidazol-4,6-dissulfônico DISODIUM PHENYL DIBENZIMIDAZOLE TETRASULFONATE	10% (expresso em ácido)
36	(1,3,5)-triazina-2,4-bis{[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidróxi]-fenil}-6-(4-metoxifenil)/ BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	10%
37	Dimeticodietilbenzalmalonato/POLYSILICONE-15	10%
38	Éster hexílico do ácido2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-, benzóico DIETHYLAMINOHYDROXYBENZOYLHEXYL BENZOATE	10%
39	1,3,5-Triazina,2,4,6-Tris([1,1'-Bifenil]-4-il)/TRIS-BIPHENYL TRIAZINE (2)	10%

Fonte: RDC 69/ 2016. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2863150/RDC_69_2016_COMP.pdf/5689ac91-e621-45b7-a122-b3163e4b3cc3>Acesso em jun 2018.

Observações:

- (1) Para concentrações maiores que 0,5% incluir advertência na rotulagem: “contémBenzophenone-3”.
- (2) Condições de uso: Proibido seu uso em sistemas pulverizáveis (que dispersa partículas no ar). O nanomaterial deve ter as seguintes características: tamanho médio da partícula primária > 80nm; Pureza ≥ 98% e não revestida.

A base regulatória relacionada aos fotoprotetores têm-se desenvolvido nos últimos anos, visando à segurança, qualidade e eficácia desses produtos. Adicionalmente, há uma tentativa em se harmonizar, com os países de maior importância econômica, as normas de produtos cosméticos e de higiene pessoal devido às altas demandas das atividades de exportação e importação relacionadas a esses produtos.

Por meio de consulta ao sistema de registro da ANVISA temos que até o mês de agosto de 2018 o número de registros de protetores solares válidos no país era de 3020, sendo que 2954 deles são nacionais e 66 importados. Porém, a pesquisa de mercado que objetivou avaliar a disponibilidade desses produtos no mercado brasileiro para o consumidor final mostrou que a quantidade de produtos comercializados difere brutalmente do total de registros na agência reguladora.

A análise de produtos no mercado brasileiro baseou-se em pesquisa de campo em lojas físicas na cidade de São Paulo e em sites de lojas *online*, em que imagens da rotulagem completa estivessem disponíveis para avaliação. Entretanto, notou-se que a variedade em relação às marcas foi limitada, a maior diversidade se deu quanto ao fator de proteção, os quais não diferiram no quesito ingredientes de formulação.

Foram selecionados e avaliados 25 produtos com valor de FPS entre 30 e 60 em que a disponibilidade em lojas físicas, hipermercados, lojas de cosméticos e drogarias, era constante e a formulação em relação aos ingredientes ativos, apesar de pertencerem a uma mesma marca, possuía diferenças. Dentre estes produtos, grande parte se apresentou sob a forma de loção, seguida por *spray* e pó.

Atualmente, encontramos ainda produtos em gel e produtos auxiliares orais de proteção solar composto por antioxidantes como os betacarotenos.

A avaliação das composições das formulações destes produtos evidenciou que todos os protetores solares são compostos por uma mistura de substâncias fotoprotetoras, com a diferenciação entre filtros físicos, químicos e/ou ambos. Dos 25 produtos analisados, dois deles eram constituídos apenas de filtros físicos, 11 por filtros químicos e 12 possuíam filtros físicos e químicos, dados apresentados na **Tabela 3**.

Tabela 3-Número de protetores solares coletados em lojas físicas, hipermercados, lojas de cosméticos e drogarias classificados por tipo de filtro e valor de FPS.

Tipo de filtro	Número de protetores solares	Número de protetores solares FPS 30	Número de protetores solares FPS 40	Número de protetores solares FPS 50	Número de protetores solares FPS 55	Número de protetores solares FPS 60
Físico	2	0	0	1	1	0
Químico	11	3	0	2	3	2
Ambos	12	2	1	3	0	7

Fonte: elaborada pela autora

Os protetores solares exclusivamente constituídos de filtros físicos são menos utilizados nas composições, principalmente, por apresentarem cor esbranquiçada, fato que não ocorre com filtros químicos. A maior quantidade de formulações contém ambos os filtros, pois aumentam a eficiência de proteção. Nota-se que a combinação de ambos os filtros é encontrada de maneira expressiva em fotoprotetores de alto FPS, 7 dos 25 produtos pesquisados com valor de FPS igual a 60 contém tanto filtro físico quanto químico. Assim como ao se combinar filtros de diferentes faixas de absorção, obtém-se um protetor solar de amplo espectro de proteção tanto para a radiação UVA quanto para UVB.

Outro fato relevante encontrado trata-se da presença de filtro UVA que oferece proteção contra radiação UVA em todos os produtos analisados. Nos rótulos dos produtos constavam informações como “UVB + UVA” ou “proteção

UVA+UVB”. Porém apenas três traziam o seu valor explicitado na embalagem sendo iguais a 20, 21 e 39.

Dentre os filtros solares constatados na avaliação encontram-se OCTYL (ou ETHYLHEXYL) TRIAZONE, HOMOSALATE, OCTYL (ou ETHYLHEXYL) SALICILATE, DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXIL BENZOATE, Benzofenona-3. Porém, os mais presentes em número nas formulações são os seguintes:

a) Octocrileno/OCTOCRYLENE

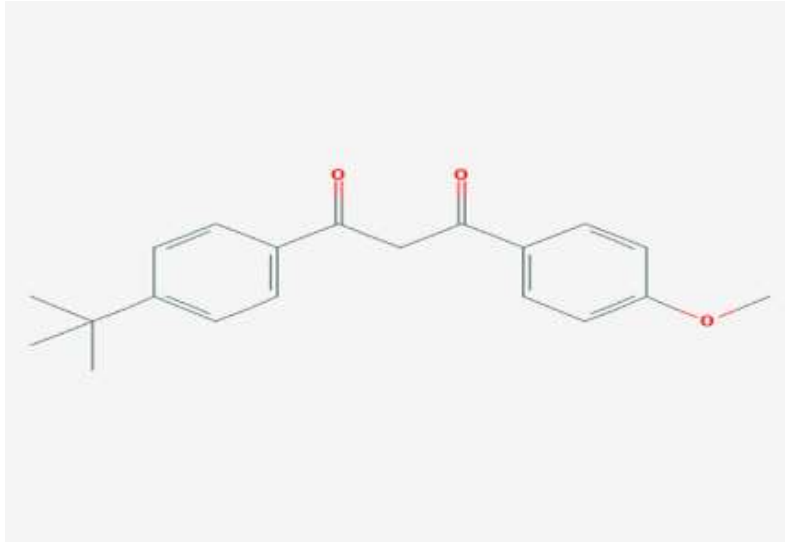
A presença do octocrileno (**Figura 1**) foi observada em 12 produtos dentre os 25 analisados. O intervalo de FPS em que se constatou sua presença foi de 30 a 60.

De acordo com a RDC 69/2016, a máxima concentração permitida deste ingrediente na formulação é de no máximo 10% (**Tabela 2**), de acordo com a ANVISA.

Devido sua alta fotoestabilidade, atua na formulação como estabilizante dos demais filtros UV presentes, resultando ainda em uma maior resistência à água. É associado, principalmente ao butil metoxidibenzoilmetano, o qual é decomposto quando exposto a radiação solar, diminuindo a eficácia do protetor solar. Composto lipossolúvel que garante proteção UVA e UVB (35,36).

UVB) na tentativa de aumentar o espectro de proteção contra radiação UVA e UVB, como já mencionada anteriormente.

Figura 2-Fórmula estrutural do butilmetoxidibenzoilmetano.



Fonte: Disponível em <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/substance/374915414>
Acesso em ago. 2018

c) Dióxido de titânio

O dióxido de titânio (**Figura 3**) do foi observado em 11 produtos dentre os 25 analisados. A presença deste filtro físico foi maior do que o de óxido de zinco, composto da mesma categoria de filtro. O intervalo de FPS em que se constatou sua presença foi de 30 a 60. O dióxido de titânio é utilizado em maior escala quando comparado com o óxido de zinco devido a sua forma cristalina de rutilo naturalmente encontrada que confere maior fotoestabilidade (39). Como já mencionado anteriormente ambos filtros físicos não causam irritabilidade a pele. Porém, estudos indicam que há uma pequena penetração do óxido de zinco através da pele (40,41).

De acordo com a RDC 69/2016, a máxima concentração permitida desse composto na formulação é de 25%, valor elevado quando comparado com os demais filtros químicos presentes na lista dessa Resolução (**Tabela 2**). Tal fato se dá pelo baixo grau alergênico e de irritabilidade desse composto.

Figura 3-Fórmula estrutural do dióxido de titânio



Fonte: Disponível em <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/substance/319080756#section=Top>. Acesso em ago. 2018.

Pode-se apontar como motivos que justifiquem o uso mais significativo de filtros químicos quando comparados ao de filtros físicos: o maior número de filtros químicos disponíveis e regularizados para serem utilizados nos protetores solares; a característica de transparência dos filtros químicos; conferindo maior aceitação maior pelos consumidores e fabricantes e a combinação dos filtros químicos e físicos refletirem em produtos de maior FPS.

Apesar da existência de outros filtros físicos, a predominância nas composições analisadas foi do dióxido de titânio. Porém, esta ocorrência foi notada com maior relevância nos protetores solares de formulações mistas (mistura de filtros químicos e físicos), visando ampliar o espectro de proteção e a eficiência desses produtos.

A baixa frequência do uso apenas dos filtros físicos nos produtos disponíveis no mercado pode ser pela característica esbranquiçada que apresentam quando depositados na pele, a menor espalhabilidade e o favorecimento de comedões (42).

No entanto, os processos de micronização para a diminuição do tamanho das partículas têm sido realizados visando melhorar suas propriedades. O uso destes filtros em forma de nanopartículas diminui a cor esbranquiçada e melhora a espalhabilidade do produto quando em contato com a pele (17, 42, 43).

Outro fator a ser mencionado diz respeito à adição de extratos vegetais e vitaminas nas composições de grande parte dos protetores solares pesquisados, sendo que em um dos produtos estavam descritos como ingredientes ativos **Figura 4**.

Figura 4- Foto da embalagem secundária do protetor solar.

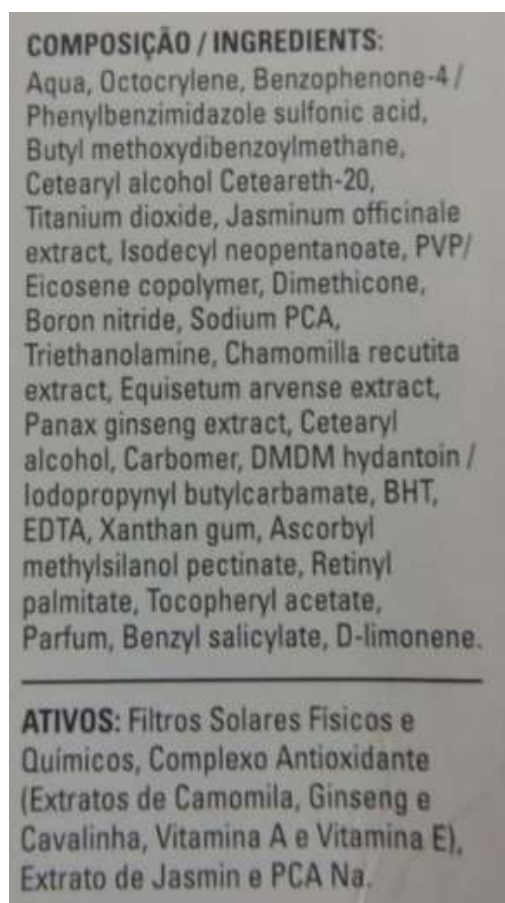


Figura 4: Destaque dos ativos fotoprotetores contidos no produto. Foto: autora.

O uso de antioxidantes em produtos tópicos, principalmente em protetores solares tem como finalidade proteger o organismo contra o estresse oxidativo ocasionado por diferentes agentes, como a radiação UV que forma radicais livres (31). Dentre os diversos antioxidantes naturais, temos as vitaminas e os polifenóis. As substâncias antioxidantes comumente utilizadas nessas formulações encontram-se o ácido ascórbico (vitamina C), vitamina E e o retinol (vitamina A) (44,45).

Os polifenóis são metabólitos secundários presentes em todas as plantas vasculares, quimicamente possuem um anel aromático contendo ao menos um grupamento hidroxila (46). Estes compostos podem limitar os danos causados pelos radicais livres. Tal ação se dá por meio dos seguintes mecanismos de ação principais: absorção da radiação ultravioleta pelo grupo cromóforo de suas moléculas; sequestro de espécies reativas de oxigênio e inibição de proteínas pró-inflamatórias (47,48).

Estudo adicionando extrato vegetal (extratos de folhas) de *Bauhiniamicrostachya* formulações tidas como usuais em fotoprotetores (benzophenone-3, octylmethoxycinnamate, andoctocrylene) e comparando com a mesma formulação sem a adição do extrato vegetal mostrou que as formulações fotoprotetoras contendo extratos foram fotoestáveis após a irradiação, assim os extratos não contribuíram para a fotodegradação do fotoprotetor quando expostos à radiação UV. Com relação aos testes de eficácia, todas as formulações apresentaram um FPS e o extrato contribuiu para um maior efeito fotoprotetor, como um reforço no FPS *in vivo*, quando adicionado às formulações. Sugere-se que os extratos vegetais atuam na captura de ROS (*Reactive Oxygen Species*), minimizando o eritema e colaborando indiretamente para o aumento *in vivo* do FPS. Ainda testes de toxicidade demonstraram segurança quanto ao conteúdo das formulações (20).

Devido a sua característica de se oxidar facilmente, os polifenóis possuem uso tópico limitado, pois, alteram cor e odor ao longo do processo de oxidação (49).

A análise de preços mostrou grande discrepância entre os estabelecimentos e marcas quando eram observados produtos de mesmo FPS, PPD e peso líquido. Ainda o universo amostral foi restrito, pois foram estudados apenas os produtos de maior constância nos estabelecimentos. A **Tabela 4** foi elaborada a fim de exemplificar a diferença entre os preços de produtos de mesmo FPS, PPD e peso líquido.

Tabela 4-Média de preços de produtos de mesmo FPS, PPD e peso líquido pesquisados durante os meses de junho, julho e agosto de 2018.

MARCA	NOME	FPS	PPD	Peso líquido (mL)	Preço médio (R\$)
Nívea	Nívea Sun Toque Seco Antissinais®	60	SIM	50	35,00
Neutrogena	NOVO NEUTROGENA® Sun Fresh Protetor Solar Facial®	60	SIM	50	55,00
Natura	Loção Protetora Facial FPS 60/ FPUVA20 Pele Normal a Seca Fotoequilíbrio®	60	SIM	50	56,00

Tabela 4-Média de preços de produtos de mesmo FPS, PPD e peso líquido

L'Oréal	Protetor Solar L'Oréal Expertise Facial®	60	SIM	50	36,00
Avon	Protetor Solar Anti-Idade Renew Solar Advance Ultra Matte®	60	SIM	50	47,00
Sundow	Sundow Gold®	30	SIM	200	50,00
La Roche -Posay	Anthelyos XL-Protect®	30	SIM	200	62,50
Nívea	Protetor Solar Protect&Hidrata®	30	SIM	200	31,90
Vichy	Ideal Soleil Hydrasoft Hidratante®	30	SIM	200	50,00
Neutrogena	Protetor Solar Sun Fresh®	30	SIM	200	38,50

Fonte: Tabela elaborada pela autora

Dentre os protetores solares de FPS igual a 60 a variação de preço observada foi igual a 60% e a média de preço obtida foi de R\$ 45,80. Enquanto que nos produtos de FPS 30, a variação foi de 62% e a média de preços resultou em R\$ 46,58.

Todos os produtos analisados estavam com a embalagem de acordo com a legislação vigente. Porém, as alegações que necessitam de comprovação técnica não puderam ser avaliadas, pois não foi possível constatar estes dados. Além das alegações mais comuns, por exemplo, de resistência à água outras como “*Cellular Bioprotection*”, “Não comedogênico” e “não acneico” também foram observadas. Ainda, apenas um produto dentre os pesquisados trouxe a observação “contém Benzophenone-3”.

5. CONCLUSÃO

A regulamentação referente aos protetores dos solares passou por aprimoramento nos últimos anos, mais precisamente a partir de 2012 com a publicação da RDC nº30, em que são impostos testes que assegurem e comprovem a eficácia dos protetores. Estes testes são necessários para se comprovar as alegações “Resistente à água”, “Muito Resistente à água”, “Resistente à Água/suor” ou “Resistente à Água/transpiração”. A Resolução exigiu, ainda, o aumento do mínimo do FPS, que anteriormente era igual 2 e, após a aprovação dessa Resolução, passou para FPS igual a 6. Com isso, o valor declarado do FPUVA, também, aumentou, pois deverá ser no mínimo 1/3 do valor do FPS. Até a publicação da RDC nº30/2012 não havia metodologia específica para a comprovação da eficácia contra a radiação UVA, fato importante para a segurança do consumidor.

A rotulagem destes produtos, também, adicionou dizeres com orientações para a reaplicação do protetor e proibiu qualquer alegação que insinue proteção total (100%) das radiações solares. Trata-se, também, de tentativa de harmonização com os países integrantes do MERCOSUL, a fim de facilitar e agilizar as atividades comerciais, importação e exportação, entre os países pertencentes ao grupo, e, por fim, essa harmonização auxilia na maior variabilidade de produtos ofertados para os consumidores.

Apesar do grande número de protetores solares registrados na ANVISA, observou-se uma quantidade restrita de produtos disponível para os consumidores, principalmente, relacionada à marca e tipo de filtros utilizados. Os mais utilizados nas formulações analisadas foram: octacrileno, butilmetoxidibenzoilmetano e o dióxido de titânio. A maior variabilidade dentre os produtos selecionados consta na combinação dos filtros solares nas composições.

Foi constatada, também, a falta de clareza na composição do produto trazida na embalagem no que diz respeito a quais são as substâncias que possuem ação de filtro solar, principalmente, quando há presença de extratos vegetais e vitaminas. Atualmente, tem-se investido em pesquisa por essas fontes “naturais” para serem utilizadas como filtros solares ou potencializar o efeito e elevar o FPS, como os flavonóides, quercitina e rutina, dentre outros. A falta de informação clara e objetiva

na rotulagem pode levar a um entendimento errado para o consumidor, pois, estas substâncias podem estar na formulação com finalidades diversas e não necessariamente como filtros solares tidos como naturais.

Ainda, o valor do FPUVA não é indicado nas embalagens na maioria dos produtos pesquisados, por lei esse valor é igual a 1/3 do valor é exibido de FPS. Porém, para a população essa informação não é disseminada e deveria estar clara e evidenciada para que o consumidor possa utilizá-la como um dos critérios de escolha de compra.

Deve-se ressaltar, também, a grande variação de preços quando foram observados produtos de mesmo FPS, PPD e peso líquido. No entanto, para uma melhor avaliação nesse quesito seria necessário um universo amostral maior de produtos e estabelecimentos pesquisados.

Desta forma, tem-se que a disponibilidade de protetores solares comercializados é ainda muito restrita, estando limitadas a poucas marcas. A falta de clareza nas rotulagens e a alta variabilidade de preços entre os produtos podem confundir o consumidor no momento da escolha, ficando muitas vezes a aparência sensorial como fator de escolha. Como aspecto positivo da pesquisa destaca-se a regulamentação brasileira que se alinha com as internacionais e está em constante movimento de atualização, a fim de assegurar a eficácia, qualidade e segurança desses produtos.

6. REFERÊNCIAS

1. FLOR J., DAVOLOS M., CORREA M. Protetores Solares. *Química Nova*, v. 30, n. 1, p. 153-158, 2007.
2. JALLADK. N. Chemical characterization of sunscreens composition and its related potential adverse health effects. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v.16 p. 353-357, 2016.
3. EUBANKS L.P., MIDDLECAMP C.H., PIENTA N.J. *Protecting the Ozone Layer. In: Chemistry in Context: Applying Chemistry to Society*, 5. ed. New York: McGraw Hill; p. 60–109,2006.
4. SOLKY B. A., PHILLIPS P. K., CHRISTENSONL. J., WEAVERA. L., ROENIGK R. K., AND OTLEYC. C., Patient preferences for facial sunscreens: a split-face, randomized, blinded trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*, v. 57, n. 1, p. 67-72;2007.
5. OSTERWALDER, U.; LUTHER, H.; HERZOG, B.Novo protetor UVA. *Cosmetics & Toiletries*v.12, n.52;2000.
6. E-legis.anvisa.gov [Internet]. Brasil. Resolução RDC 30 de 01 de junho de 2012. “Aprova o regulamento técnico MERCOSUL sobre protetores solares em cosméticos e dá outras providências”. Brasil: Anvisa [Acesso: 29 Agosto 2017]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3134554/RDC_30_2012_.pdf/c600a91b-f20f-40f9-9c0c-28724725bb21
7. E-legis.anvisa.gov [Internet]. Brasil. Resolução RDC 07 de 10 de fevereiro de2015, “Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.”. Brasil: Anvisa [Acesso: 29 Agosto 2017]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867685/RDC_07_2015_.pdf/
8. Inca.gov.br[Internet]. Tipos de câncer [Acesso em 19 de Agosto de 2017]. Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pele_nao_mel_anoma.

9. MILESI, S. S., GUTERRES, S. S. Fatores Determinantes da Eficácia de Filtros Solares. *Caderno de Farmácia*, v. 18, n.2, p. 81-87, 2002.
10. PETERSEN B.; WULF H. C. Application of sunscreen – theory and reality. *Photodermatology Photoimmunology Photomed*, v. 30, p. 96–10, 2014.
11. BALOGH T.S., VELASCO M.V.R., Pedriali C.A., Kaneko T.M., Baby A.R. Proteção à radiação ultravioleta: recursos disponíveis na atualidade em fotoproteção. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v.86, n 4, p.732-42,2011.
12. Accessdata.fda.gov[Internet]. CFR - Code of Federal Regulations. [Acesso em 19 de Setembro de 2018]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=352&showFR=1&subpartNode=21:5.0.1.1.27.4>
13. COLIPA (European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association). *In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and “Critical Wavelength” Values of Sunscreen Products, Guidelines, 2011.*
14. OLIVEIRA S., ROXO P. PREVISÃO DO FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR DE FORMULAÇÕES COSMÉTICAS – PROPOSTA DE OTIMIZAÇÃO DE PROTOCOLO EMPREGANDO A TÉCNICA FOTOACÚSTICA. *In: X Encontro Latino Americano de Iniciação Científica e VI Encontro Latino Americano de Pós-Graduação – Universidade do Vale do Paraíba, 2006.* [Acesso em 19 de setembro de 2018]. Disponível em <http://biblioteca.univap.br/dados/000001/000001C3.pdf>
15. E-legis.anvisa.gov [Internet]. Brasil. Resolução RDC 69 de março de 2016, “Dispõe sobre o “REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES”. Brasil: Anvisa [Acesso: 29 Agosto 2017]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2863150/RDC_69_2016_COMP.pdf/5689ac91-e621-45b7-a122-b3163e4b3cc3
16. GUARATINI T., CALLEJON D., PIRES D., LOPES J.N., LIMA L., NETO D. E SUSTOVICH C. E LOPES N. Fotoprotetores derivados de produtos naturais:

perspectivas de mercado e interações entre o setor produtivo e centros de pesquisa. *Química Nova*, v.32, n.3, p.717-721, 2009.

17. SERPONE N, DONDI D, ALBINI A. Inorganic and organic UV filters: their role and efficacy in sunscreens and sun care products. *Inorganica Chimica Acta*, v.360, n.3. P.794–802, 2007.

18. GASPAR, L. R.; CAMPOS, P. M. B. G. M. Photostability and efficacy studies of topical formulations containing UV-filters combination and vitamins A, C and E; *Internacional Journal Pharmaceutcs*, v.343, p.181-189;2007.

19. LIN JY, TOURNAS JA, BURCH JA, MONTEIRO-RIVIERE NA, ZIELINSKI J. Topical isoflavones provide effective photoprotection to skin. *Photodermatology Photoimmunology Photomed*, v.24, p.61-6, 2008.

20. REIS M. M. C. P.P., LEITÃO S. G., CERQUEIRA-COUTINHO C., VERMELHO A. B., SILVA R. S., PRESGRAVE O. A. F., LEITÃO A. A. C., LEITÃO G. G., RICCI-JÚNIOR E., SANTOS E.P. In vitro and in vivo evaluation of efficacy and safety of photoprotective formulations containing antioxidant extracts. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 26, p. 251–258, 2016.

21. CHEN L., HU J. Y., WANG S. Q. The role of antioxidants in photoprotection: A critical review. *Journal of the American Academy of Dermatology*, v. 67, n. 5, p.1013-1024, 2012.

22. Criado P. R., Melo J. N., Oliveira Z. N. P. Topical photoprotection in childhood and adolescence/Fotoproteção tópica na infância e na adolescência. *Jornal de Pediatria*, v. 88, n. 3, p. 203-210, 2012.

23. MARTELETO M. G.; HUDSON B. H.; NIEMEYER-CORBELLINI, J. P.; RAMOS-E-SILVA, M. Perfil dos filtros solares utilizados nos fotoprotetores no Brasil. *Surgical & Cosmetic Dermatology*, vol. 9, n. 3, pp. 243-246, 2017.

24. GILABERTE, Y.; GONZÁLEZ, S. Update on Photoprotection. *Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition)*, v. 101, n. 8, p. 659-672, 2010.

25. E-legis.anvisa.gov [Internet]. Brasil. Resolução RDC 47, de 16 de março de 2006. Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Brasil: Anvisa [Acesso: 29 agosto 2017]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/27753>

26. E-legis.anvisa.gov [Internet]. Brasil. Resolução RDC 237, de 22 de agosto de 2002. Regulamento técnico sobre protetores solares em cosméticos. Brasil: Anvisa [Acesso: 29 Agosto 2017]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_237_2002_COMP.pdf/c2a803d9-5e7f-4f5a-8cf0-fb01d465c0b2
27. E-legis.anvisa.gov [Internet]. Brasil. Resolução RDC 15 de 24 de abril de 2015. “Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências.”. Brasil: Anvisa [Acesso: 29 Agosto 2017]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2798795/RDC_15_2015_COMP.pdf/7be44226-2698-4ce6-92be-5e665bbd947b
28. E-legis.anvisa.gov [Internet]. Brasil. Instrução Normativa 2 de 04 de agosto de 2015. “Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da ANVISA.”. Brasil: Anvisa [Acesso: 29 Agosto 2017]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/IN_02_2015_.pdf/350c11b0-6ed5-4781-8bbd-5f43a1e28a4c
29. abihpec.org.br [Internet]. Brasil. Panorama-do-setor-2018 [Acesso: 03 Setembro 2018]. Disponível em: <https://abihpec.org.br/publicacao/panorama-do-setor-2018/>
30. WOLF, R.; WOLF, D.; MORGANT, P.; RUOCCO V. Sunscreens. *Clinics in Dermatology*, v.19, p. 452-459, 2001.
31. GUARATINI, T.; VESSECCHI, R. L.; LAVARDA, F. C.; CAMPOS, P. M. B. G.; NAAL, Z.; GATES, P. J.; LOPES, N. P.; *Analyst*, v. 129, p. 1223-1226, 2004.
32. KYLE T. A., BLOOM R., STAROPOLI P., DHIMAN S. AND HU S. Assessing the Current Market of Sunscreen: A Cross-Sectional Study of Sunscreen Availability in Three Metropolitan Counties in the United States. *Journal of Skin Cancer*, 2014.
33. MORABITO K., SHAPLEY N. C., STEELEY K. G., TRIPATHI A., Review of sunscreen and the emergence of non-conventional absorbers and their applications

in ultraviolet protection, *International Journal of Cosmetic Science*, v. 33, n. 5, p. 385–390, 2011.

34. DIFFEY B. L., GRICE J. The influence of sunscreen type on photoprotection, *British Journal of Dermatology*, v. 137, n. 1, p. 103–105; 1997.

35. AVENEL-AUDRAN M, DUTARTRE H, GOOSSENS A. Octocrylene, an emerging photoallergen. *Archives of dermatological*, v. 146, p. 753–757, 2010.

36. pubchem.ncbi.nlm.nih.gov [Internet]. Substance [Acesso: 03 Setembro 2018]. Disponível em: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/substance/319078174#section=Top>.

37. DUBOIS M., GILARD P., TIERCET P., DEFLANDRE A., LEFEBVRE M. A. Photoisomerisation of the sunscreen filter PARSOL® 1789. *Journal de Chimie Physique et de Physico-Chimie Biologique*, v. 95, n. 2, p. 388–394, 1998.

38. MTURI G. J.; MARTINCIGH B. S. Photostability of the suncreening agent 4-tert-butyl-4-methoxydibenzoylmethane (avobenzone) in solvents of different polarity and proticity. *Journal of Photochemistry and Photobiology A: Chemistry*, v. 200, p. 410–420, 2008.

39. RIBEIRO, C. J. Fotoproteção e Fotoprotetores. *Cosmetologia Aplicada a Dermoestética*. São Paulo: Pharmabooks, p. 77-120, 2006.

40. CROSS S. E., INNES B., ROBERTS M. S., TSUZUKI T., ROBERTSON T. A., MCCORMICK P. Human Skin Penetration of Sunscreen Nanoparticles: In-vitro Assessment of a Novel Micronized Zinc Oxide Formulation. *Skin Pharmacology Physiology*, v. 20, p. 148–154, 2007.

41. MONTEIRO-RIVIERE N. A., WIENCH K., LANDSIEDEL R., SCHULTE S., INMAN A. O., RIVIERE J. E. Safety Evaluation of Sunscreen Formulations Containing Titanium Dioxide and Zinc Oxide Nanoparticles in UVB Sunburned Skin: An In Vitro and In Vivo Study *Toxicological sciences*, v. 123, n. 1, p. 264–280, 2011.

42. NOHYNEK G.J., DUFOUR E.K., ROBERTS M.S. Nanotechnology, cosmetics and the skin: is there a health risk? *Skin Pharmacology Physiology*, v. 2, p. 136-49, 2008.

43. NEWMAN M.D., STOTLAND M., ELLIS J.I. The safety of nanosized particles in titanium dioxide and zinc oxide-based sunscreens. *Journal of the American Academy of Dermatology*, v. 61, p. 685-92, 2009.
44. KAGAN, V. E.; SERBINOVA, E. A.; BAKALOVA, R. A.; STOYTCHEV, T. S.; ERIN, A. N.; PRILIPKO, L. L.; EVSTIGNEEVA, R. P. Mechanisms of stabilization of biomembranes by alphatocopherol. The role of the hydrocarbon chain in the inhibition of lipid peroxidation. *Journal of Biochemical Pharmacology*, v. 40, n. 11, p. 2403-2413, 1990.
45. FRASER, P. D.; BRAMLEY, P. M. The biosynthesis and nutritional uses of carotenoids. *Journal of Progress in Lipid Research*, v. 43, n. 3, p. 228-265, 2004.
46. BRUNETON, J. Pharmacognosie: Phytochimie, plantesmedicinares; Tec&Doc Lavoisier: Paris, França, 2009.
47. ALMEIDA, I. F.; PINTO, A. S.; MONTEIRO, C.; MONTEIRO, H.; BELO, L.; FERNANDES, J.; BENTO, A. R.; DUARTE, T. L.; GARRIDO, J.; BAHIA, M. F.; SOUSA LOBO, J. M.; COSTA, P. C. Protectiveeffectof *C. sativa* leafextractagainst UV mediated-DNA damage in a humankeratinocyte cell line. *Journal of Photochemistry Photobiology*, v. 144, p. 28-34, 2015.
48. RATZ-ŁYKO, A.; ARCT, J.; MAJEWSKI, S.; PYTKOWSKA, K. Influence of polyphenols on the physiological processes in the skin. *Phytotherapy Research*, v. 29, n. 4, p. 509-517, 2015.
49. LEOPOLDINI, M; RUSSO, N; TOSCANO, M. A base molecular do mecanismo de trabalho de antioxidantes polifenólicos naturais. *JournalofFoodChemistry*, v.125, p. 288-306, 2011.

Barbara Saty Agata Rossi
w/p. 2015-06-04

ASSINATURAS:

María Valéria Robles Velasco

Orientadora:

Profa. Dra. Maria Valéria Robles Velasco

Bárbara Saty Agata Rossi

Aluna:

Bárbara Saty Agata Rossi