



CENTRO UNIVERSITÁRIO LUTERANO DE PALMAS

Recredenciado pela Portaria Ministerial nº 3.607, de 17/10/05, D.O.U. nº 202, de 20/10/2005
ASSOCIAÇÃO EDUCACIONAL LUTERANA DO BRASIL

ANNE LOPES DA SILVEIRA

**ESTUDOS SOBRE ROTULAGEM DE PROTETORES SOLARES
COMERCIALIZADOS EM PALMAS – TO**

PALMAS – TO

2015

ANNE LOPES DA SILVEIRA
ESTUDOS SOBRE ROTULAGEM DE PROTETORES SOLARES
COMERCIALIZADOS EM PALMAS – TO

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) elaborado e apresentado como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Farmácia, pelo Centro Universitário Luterano de Palmas (CEULP/ULBRA).
Coordenado pela MSc. Prof^ª. Grace P. Pelissari Setti.

PALMAS – TO

2015

ANNE LOPES DA SILVEIRA
ESTUDOS SOBRE ROTULAGEM DE PROTETORES SOLARES
COMERCIALIZADOS EM PALMAS – TO

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) elaborado e apresentado como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Farmácia, pelo Centro Universitário Luterano de Palmas (CEULP/ULBRA).
Coordenado pela MSc. Prof^a. Grace P. Pelissari Setti.

Aprovado em: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof. MSc. Grace P. Pelissari Setti
Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP

Prof. MSc. Marta C. de Menezes Pavlak
Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP

Prof. Esp. Emília Jacinto Trindade
Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP

PALMAS – TO

2015

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, aos meus pais, Wesley e Ana, aos meus irmãos, Wesley Júnior e Anna Rayssa, ao meu filho Alexandre e ao meu namorado Everton pela dedicação, por acreditarem em meu potencial nesses anos de curso, pelo incentivo e paciência da minha ausência.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço ao meu Deus por me guiar até aqui, pela força para persistir e jamais desistir, por nunca me abandonar em minhas caminhadas e assim seguir comigo.

Agradeço aos meus amados pais, Wesley Lopes e Ana Mendes pelo apoio e dedicação durante toda minha trajetória.

Aos meus irmãos Anna Rayssa e Wésley Júnior que sempre acreditaram em meu esforço.

Ao meu filho Alexandre, que soube esperar por esse momento tão importante para todos nós.

Aos meus familiares e amigos que sempre me encorajaram com palavras de apoio e confiança nesta caminhada.

Ao meu namorado Ewerton Andrade que apesar da distância permaneceu presente por todo esse período.

A minha Coordenadora, Orientadora e mestra professora Grace P. Pelissari Setti, pela dedicação, apoio e confiança. Obrigada pelas palavras de apoio, pelas histórias e exemplos de superação, sinto-me lisonjeada em tê-la presente por todos esses anos, levo comigo todos os ensinamentos concedidos por ti.

Agradeço também a todos os Mestres e Doutores do Centro Universitário Luterana de Palmas CEUL/ULBRA, pela sabedoria dada e absorvida, tenho orgulho dos meus mestres e Doutores.

Rendei graças ao Senhor, porque ele é bom, porque
sua misericórdia dura para sempre.

(Salmo 136:1)

RESUMO

SILVEIRA, Anne Lopes. Estudos sobre rotulagem de protetores solares comercializados em Palmas - TO. 2015. 43 f. Trabalho de conclusão de curso (Graduação) - Curso de Farmácia, Centro Universitário Luterano de Palmas, Palmas/TO, 2015.

Os protetores solares são indispensáveis para a saúde humana por evitar risco causado pela radiação solar devido o excesso de exposição ao sol, prejudicando a pele acarretando consequências sendo uma delas o envelhecimento precoce, doenças como o câncer. Para que o protetor solar tenha uma qualidade e de fácil escolha para o consumidor, é necessário que o rótulo possua clareza em suas informações. Para isso, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 30/2012 publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pressupõe critérios importantes para garantir que os protetores possam constar declarações que alertam ao consumidor a melhor forma de seu uso e tipo de Fator de Proteção Solar (FPS). Visando essa questão, o presente estudo teve como objetivo analisar os rótulos dos protetores solares comercializados em uma farmácia no município de Palmas – TO. O método baseou-se nas exigências prescritas na RDC n° 30/2012 e nos estudos científicos relacionados à rotulagem dos protetores solares, tendo como base para as amostras representativas referentes aos estudos científicos. A RDC 237/2002 revogada foi comparada com a RDC 30/2012 para constatar quais atualizações foram feitas e os resultados foram comparados com as exigências descritas na Resolução vigente por meio de um check list. Os resultados indicam insuficiência de informações presentes nos rótulos dos protetores analisados, logo, com a falta de conhecimento há prejuízos na escolha e qualidade da proteção solar para o consumidor.

Palavra chave: RDC n° 30/2012, Protetor solar, Rotulagem, FPS.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Tempo de uso de fotoprotetores de acordo com o fototipo de pele.....	16
Tabela 2. Designação de Categoria de Proteção (DCP) relativa à proteção oferecida pelo produto contra radiação UVB e UVA para a rotulagem dos Protetores Solares.....	18
Tabela 3. Fototipos de Pele e Fatores de Proteção Solar Recomendado.....	18
Tabela 4. Resultados da análise da presença de informações obrigatórias em embalagens dos 23 protetores comercializados no município de Palmas – TO.....	23
Tabela 5. Resultados da análise da presença advertências e instruções de uso em embalagens dos 23 protetores comercializados no município de Palmas – TO	25
Tabela 6. Análise individual dos rótulos de protetores solares comercializados no município de Palmas – TO quanto à presença e ausência de informações segundo a RDC 30/2012.....	26

LISTAS DE FIGURAS

- Figura 1.** Representação esquemática da pele com suas receptivas camadas.....10
- Figura 2.** Representação esquemática da radiação solar sobre a pele.....11

LISTA DE ABREVIACÕES

UV- Ultravioleta

UVC- Ultravioleta C

UVA- Ultravioleta A

UVB - Ultravioleta B

IV- Infravermelho

VIS- Radiação visível

RUV- Raio ultravioleta

RDC- Resolução da Diretoria Colegiada

PABA- Acido p-aminobenzenico

FPS- Fator de proteção Solar

DEM- Dose eritematosa mínima

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FDA- Food and Drug Administration

COLIPA- The European Trade Association

DCP- Denominação de Categoria de Proteção

FPUVA- Fator de proteção Ultravioleta A

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	05
2 OBJETIVOS.....	07
2.1 Objetivo geral.....	07
2.2 Objetivos específicos.....	07
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	08
3.1 Benefícios e malefícios da radiação sobre a pele.....	11
3.2 Protetor solar.....	13
4 METODOLOGIA.....	21
4.1 Protetores analisados.....	21
4.2 Análises dos rótulos.....	21
5 RESULTADO E DISCUSSÃO.....	23
6 CONCLUSÃO.....	29
REFERENCIAS.....	30
APÊNDICE.....	35

1 INTRODUÇÃO

A relação do homem com o sol vem desde as civilizações mais antigas, que era admirar suas ações benéficas e terapêuticas no organismo humano como fonte de riqueza e bem-estar. O sol é importante, pois transmite uma energia necessária para sobrevivência humana e dos demais seres vivos, devido à emissão da luz visível, radiação infravermelha e ultravioleta (SCHALKA, 2009; NASSIF; RENNÓ; RENNÓ, 2014).

Ao decorrer dos anos, a camada de ozônio tem diminuído, atingindo a superfície da terra e, conseqüentemente, a radiação passou a ser mais nociva. Dependendo do tempo, intensidade, tipo de pele exposta e frequência de exposição aos raios solares, pode causar danos à pele prejudicando a saúde. Essas informações são necessárias para que, cada vez mais a população se atente aos perigos da radiação solar e assim, se proteger com melhor efetividade envelhecendo com saúde (CHORILLI, 2007; LOPES, 2014).

O ser humano possui mecanismos naturais que o protegem das radiações solares, como espessamento da camada córnea, ácido urânico e melanina, mas mesmo assim ele precisa se proteger do excesso de exposição para se prevenir das várias conseqüências que o sol em excessivo pode causar (PAWELEK et al., 1992; CHEDEKEL et al., 1997 apud CHORILLI, 2007).

Os raios Ultravioletas A (UVA) e Ultravioleta B (UVB) são os maiores causadores dos diversos problemas de pele, o envelhecimento precoce da pele e outras manifestações ocorrem quando há uma penetração desta radiação através da derme, afeta negativamente a elasticidade natural agredindo as células da pele causando pigmentação através da produção de melanina pelos melanócitos, piorando as fotodermatoses, como o Lupus eritematoso e a erupção polimorfa a luz solar e causando fotossensibilidade ocular (AIKENS, 2006 apud SILVA, 2007; BALOGH, 2011; AGUIAR; SANTOS; NASCIMENTO, 2014).

Para que haja uma vida saudável com melhor proteção solar, em 1928 houve o primeiro relato de fotoprotetores no mundo, nos Estados Unidos, com a introdução comercial de uma emulsão contendo dois fotoprotetores químicos, o salicilato de benzila e o cinamato de benzila. Na Austrália iniciaram-se nos anos 30, na França, em 1936 e em 1951, o exército americano listou uma relação de fotoprotetores aprovados com suas devidas concentrações usuais e recomendadas (FERREIRA, 2010).

O uso de protetores solares tem o objetivo de reduzir a quantidade de radiação ultravioleta (UV) a ser absorvida pela pele humana, servindo como uma barreira fotoprotetora. Com isso, para melhorar a qualidade no uso dos protetores solares, a Resolução

da Diretoria Colegiada (RDC) n° 30/2012, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), revoga a RDC n° 237/2002, esclarecendo e atualizando as exigências de rotulagem, garantindo a qualidade e a efetividade do produto para o usuário (ARAÚJO; SOUZA, 2008).

Apesar dos parâmetros que garanta a qualidade do produto, sendo controles de qualidade como físico-químicos, microbiológicos, os rótulos necessitam que possuam as informações para uma orientação correta. No entanto as pessoas adquirem o protetor sem nenhuma indicação. Considerando que existem normativas específicas para rotulagem e que esta é um item importante para a qualidade de produto e conseqüentemente para a garantia do uso correto, faz-se necessário a análise dos rótulos dos protetores solares comercializados no município de Palmas - TO.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

- Verificar os rótulos de protetores solares industrializados seguem os requisitos de rotulagem de acordo com a RDC nº 30/2012.

2.2 Objetivos específicos

- Elaborar check list juntamente com as normas exigidas pela RDC 30/2012 para conferencia das informações;
- Levantar o número de marcas de protetores solares comercializados em drogarias de grande porte no município de Palmas – TO, buscando um número representativo de amostras;
- Analisar se as informações dos rótulos estão de acordo com a RDC 30/2012 que preconiza a rotulagem do protetor solar.
- Fazer levantamento de estudos bibliográficos que abordaram o mesmo tema do presente trabalho.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Os cosméticos são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, dando origem a produtos de higiene pessoal e perfumes utilizados para diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o propósito específico de limpar, perfumar, alterar sua aparência, corrigindo odores corporais, protegendo e mantendo em bom estado (BRASIL, 2005; MORAES; CANUTO, 2011; RITO et al., 2014).

De acordo com a RDC nº 211 de 14 de julho de 2005, publicada pela ANVISA, os cosméticos são classificados em Grau I e Grau II. Os produtos Grau I possuem propriedades básicas, portanto não requer informações detalhadas quanto o modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, por exemplo, esmalte e delineador. Já os cosméticos de Grau II apresentam informações que exigem comprovações de segurança e/ou eficácia esclarecimentos sobre cuidados, modo e restrições de uso, por exemplo, produtos de uso infantil e protetor solar (BRASIL, 2005; MORAES; CANUTO, 2011; RITO et al., 2014).

Em alguns países, para a comercialização dos produtos de higiene pessoal e cosméticos é exigida apenas o registro formal. Segundo Rito e colaboradores (2014), “nos Estados Unidos e na União Europeia, por exemplo, é possível comercializar produtos cosméticos sem registro, sendo as investigações adicionais realizadas pós – comercialização”. No Brasil, o fabricante precisa apresentar registro ou notificação para comercialização do produto, comprovados em estudos científicos que garantam segurança e eficácia do uso, sem que cause prejuízos expressando informações em rótulos das embalagens e folhetos de instrução.

O termo rótulo menciona sobre a apresentação de uma matéria escrita, impressa ou gráfica sobre o recipiente de qualquer artigo. Seja qual for a palavra, frase, ou outra informação que apareça no rótulo não deve ser seguida se não aparecer na embalagem exterior. A rotulagem refere-se a todas as etiquetas ou qualquer outro material escrito, impresso, estampada, gravada em relevo ou litografada, colada sobre a embalagem. Com isso, possibilita o primeiro contato do consumidor com o produto, sem nenhum profissional capacitado presente para tal explicação, portanto é um item importante por se tratar de uma comunicação direta entre o usuário e o produto (LACHMAN; LIEBERMAN; KARNIG, 2010; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003).

De acordo com Giordano-Labadie (2012) citado por Rito e colaboradores (2014), na Europa, as informações obrigatórias dos rótulos em produtos cosméticos impossibilitam o seu entendimento, pois são misturados com elementos não obrigatórios, conforme critério do fabricante. No Brasil, são atribuídas exigências para a rotulagem de produtos cosméticos que são encontrados na RDC nº 211/2005, normativas próprias para a rotulagem de produtos cosméticos, como a RDC nº 30/2012 para protetores solares e a RDC nº 38/2001 para produtos de uso infantil.

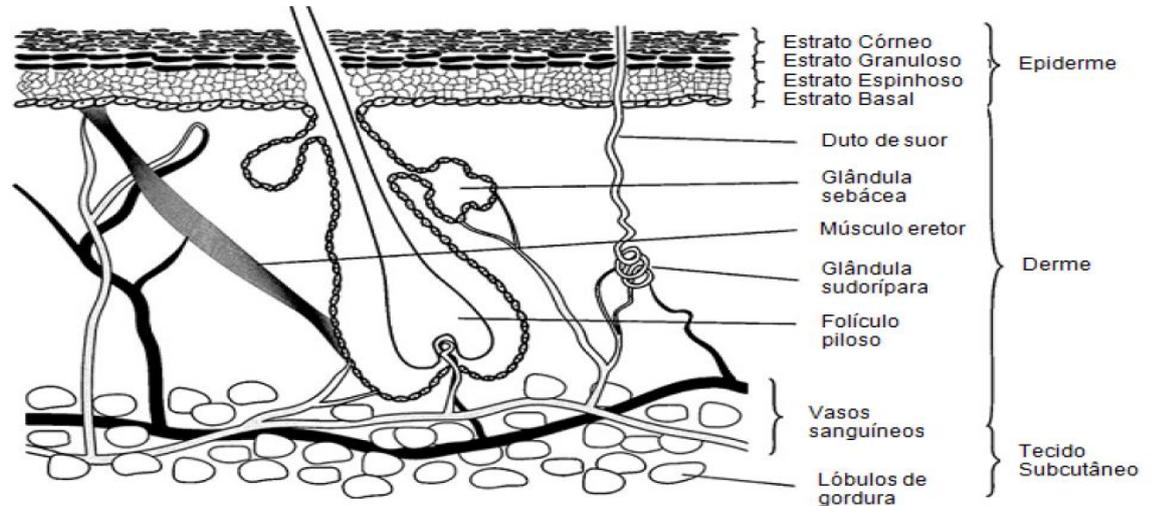
A rotulagem de protetores deve conter os dados necessários ao usuário de forma nítida, explícita, correta e de fácil entendimento e sem ambiguidade, já que é escassa a assistência de profissionais habilitados. Então, o consumidor depende das informações na rotulagem para auxiliar na avaliação da qualidade do produto, uma vez que pode verificar se o produto atende suas necessidades, quais as vantagens, desvantagens, bem como data de fabricação, validade, dentre outros (BRASIL, 2003; BRASIL, 2010; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003).

A função dos produtos cosméticos é estabilizar fisiologicamente os efeitos danosos advindos de uma má alimentação, consumo de cigarros, frio, calor, vento, poluição e exposição solar acarretando um desequilíbrio estético da pele como desidratação, envelhecimento precoce e doenças dermatológicas, assim corrigindo essas alterações (JORQUERA, 2012; MORAES; CANUTO, 2011).

No entanto, a pele por ser um órgão que reveste toda superfície do corpo humano, é composta por três camadas: epiderme, derme e hipoderme. A primeira camada, epiderme, é a mais externa e é constituída por células compostas basicamente de queratina, proteína responsável pela impermeabilização da pele. Encontram-se também na epiderme os melanócitos, que produzem o pigmento que dá cor à pele e função protetora dos raios ultravioleta (BISINELLA; SIMÕES, 2010; JUNQUEIRA; CARNEIRO, 2013).

A derme, segunda camada da pele, localizada entre a epiderme e hipoderme, é responsável pela resistência e elasticidade da pele. A terceira camada, a hipoderme, é a porção mais profunda, sendo composta por feixes de tecido conjuntivo que envolve células gordurosas e formam lobos de gordura. As três camadas da pele são sensíveis aos raios ultravioletas, conforme apresentado na figura 1 (BISINELLA; SIMÕES, 2010; JUNQUEIRA; CARNEIRO, 2013).

Figura 1: Representação esquemática da pele com suas respectivas camadas.



Fonte: ARMELINI, 2015.

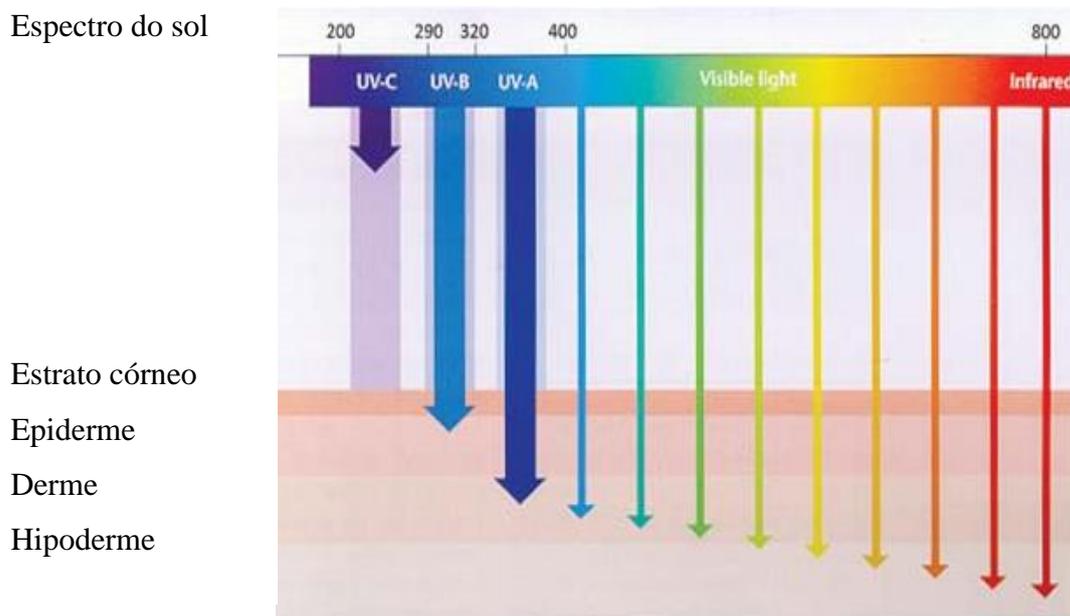
Além de proteger, as camadas da pele possuem também, funções como nutrição, pigmentação, termo regulação, transpiração, defesa e a absorção, assim como demonstra a figura 1 representativa da pele que, ao entrar em contato com o sol satisfaz simultaneamente as necessidades biológicas, estéticas e simbólicas, essencial á nossa vivência, o sol pode inquestionavelmente interferir em nosso estilo de vida. Os raios solares são constituídos por radiações de comprimento de ondas diversas, que determina o chamado espectro eletromagnético (AZULAY, 2008; BALOGH, 2010).

A radiação que chega até a superfície da Terra é captada por comprimentos de ondas de 200 a 400 nm que, por sua vez, subdividem se em três: ultravioleta C ou UVC (200-290 nm), ultravioleta B ou UVB (290-320 nm), ultravioleta A ou UVA (320-400 nm). Este último ainda pode ser subdividido em UVA-I (320-340 nm) e UVA-II (340-400 nm) (AZULAY, 2008; BALOGH, 2010; FLOR et al, 2006 apud LOPES, 2014; CORRÊA, 2002; RANGEL[S.N.]; SANTOS, et al., 2001 apud SILVA, 2007).

A presença dessas radiações solares é notada em nosso corpo sob a forma de calor e corresponde a 60% na faixa do infravermelho, a radiação visível (VIS) por meio das diferentes cores realçadas pelo sistema óptico, correspondem a 37% dessa radiação e a radiação ultravioleta (UV) por meio de reações fotoquímicas que representa 3% na faixa do ultravioleta, e uma fração ignorada é interpretada por raios-X e ondas de rádio. Essas radiações são formas de energia que, quando interagem com a matéria viva, produzem efeitos biológicos diversos (BRASIL, 2012; BALOGH, 2010; FLOR et al, 2006 apud LOPES, 2014; CORRÊA, 2002; RANGEL, [S.N.]; SANTOS, et al., 2001 apud SILVA, 2007).

As radiações solares possuem o chamado espectro fotobiológico e são causadores da melanogênese, fotopercepção visual, fotossíntese e outras reações fotoquímicas de participação biológicas. As radiações, também constituída de feixes, ou particulada, através do conceito do fóton, como a menor partícula de energia, ao tocar a pele são parcialmente refletidas, refratadas e em parte, absorvidas como mostra a Figura 2 (AZULAY, 2008; BALOGH, 2010; SCHALKA, 2009).

Figura 2. Representação esquemática da radiação solar sobre a pele.



Fonte (TEIXEIRA, [S.N.]).

Como pôde ser observado na figura 2, ao atingir a pele desprotegida, com ação acumulativa da radiação UV engloba um processo difícil e composto sendo associado a reações químicas e morfológicas. Pode ocorrer formação de espécies reativas de oxigênio, alterações histoquímicas de diferentes gravidades, espessamento da camada espinhosa e retificação da junção dermoepidérmica (AZULAY, 2008; BALOGH, 2010).

3.1 Benefícios e malefícios da radiação sobre a pele

A radiação UVB penetra somente na epiderme estimulando a produção de vitamina D3, importante para absorção de cálcio na estrutura óssea. A exposição regular do indivíduo a radiação UV caracteriza a fototerapia, que pode ser usada em conjunto com alguns medicamentos que aumentam à sensibilidade do paciente a radiação, promovendo melhora no

quadro de determinadas doenças dermatológicas, porém o uso exagerado e sem proteção solar expõe a saúde em risco (AIKES, 2006 apud SILVA, 2007; AGUIAR; SANTOS; NASCIMENTO, 2014; BALOGH, 2011; NASSIF; RENNÓ; RENNÓ, 2014; SCHALKA, 2009).

Embora sejam perceptíveis os efeitos benéficos do sol, a exposição excessiva e desprevenida pode ser extremamente prejudicial, causando efeitos agudos e crônicos. Dentre os efeitos agudos, queimaduras solares, eritema calórico, perda de água e elasticidade, ressecamento, descamação, acne e manchas. E dentre os efeitos crônicos o câncer de pele, catarata ocular, herpes, fotoenvelhecimento cutâneo. O termo fotoenvelhecimento refere-se às alterações clínicas histológicas e funcionais características da pele cronicamente exposta à irradiação solar (SILVA, 2007).

A exposição ao sol devido aos raios UV pode envelhecer a pele prematuramente, podendo vir acompanhados por flacidez muscular e cutânea, também induzir carcinogênese (BISINELLA; SIMÕES, 2010). Segundo Castilho, (2010) entre os fatores de risco que contribuem para a gênese das lesões de pele, fatores genéticos, história familiar de câncer de pele e radiação UV já estão bem definidos. Os raios UV, além de facilitar mutações gênicas, exercem efeito supressor no sistema imune cutâneo (BISINELLA; SIMÕES, 2010; FERREIRA, 2010).

As consequências causadas pela radiação solar são acumuladas nas células da epiderme ou em células da camada mais profunda, num determinado momento irá se reproduzindo com pequenos defeitos específicos. Deste modo, diversas modificações causadas pela luz do sol passam a ser visíveis inicialmente e por volta dos 40 anos queratoses, manchas, rugas e até lesões malignas tornam mais nítidas (WEBBER; RIBEIRO; VELÁSQUEZ, 2005 apud SILVA, 2007).

Com o aumento da incidência de câncer, aceleração do envelhecimento cutâneo e outras alterações, incluindo anomalias de pigmentação, lesões pré-cancerosas, como câncer de pele tipo melanoma e não melanoma, a exposição à radiação UV sem meios adequados de proteção pode ser danosa à pele e a saúde. As alterações induzidas podem ser diminuídas ou evitadas com o uso de roupas apropriadas, uso adequado de barreiras químicas e/ou físicas, mudanças de hábitos e cautela no uso de medicamentos fotossensibilizantes (BISINELLA; SIMÕES, 2010; FERREIRA, 2010).

A melanina tem uma importante função protetora, constitui-se no principal mecanismo de defesa contra a radiação solar, a indução da sudoração com consequente formação do ácido urânico e o espessamento do estrato córneo, são fatores responsáveis pela

proteção natural da pele contra as radiações eritematógenas (RANGEL; CORRÊA, 2002 apud SILVA, 2007).

Segundo Leonardi, (2004) citado por Silva, (2007) “o bronzeamento, as queimaduras solares e a perda de umidade, ocorrem quando a melanina que migrou até o estrato córneo e a superfície da pele sofre oxidação pela radiação UVA. A quantidade de melanina presente vai variar dependendo da etnia e da parte do corpo. Está presente tanto no estrato córneo como na epiderme e normalmente não se encontra na derme”.

A radiação UVA provoca redução na quantidade de células de Langerhans e aumento na quantidade de células inflamatórias presentes na derme. Pesquisas têm mostrado que a radiação UV danifica o DNA e o material genético, oxida os lipídios e produz radicais livres, causa inflamação, rompe a comunicação celular, modifica a expressão dos genes em resposta ao estresse e enfraquece a resposta imune da pele (AIKENS, 2006 apud SILVA, 2007; ARAÚJO; SOUSA, 2008; BALOGH, 2011; AGUIAR; SANTOS; NASCIMENTO, 2014).

Devido os riscos causados pela exposição desprotegida ao sol, em meados do século XX observou-se a grande incidência de cânceres de pele na população mundial, tendo como uma das causas à exposição aos raios solares sem nenhuma proteção, assim, por acreditarem na época, que pele bronzeada era sinal de saúde. Com este fato surgem os protetores solares na intenção de amenizar os efeitos nocivos do sol, tais produtos contêm os fatores de proteções solares, sendo definido pela capacidade de um ativo fotoprotetor de absorver, refletir e espalhar cerca de 95% das radiações incidentes sobre a pele (DOMIOGE, et al., 2002 apud SILVA, 2007; KIRCHOFF, 1995 apud LUZIN [S.N.]).

3.2 Protetores solar

De acordo com a RDC n° 30 de 2012 ANVISA, “protetor solar é qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação” (BRASIL, 2012).

A comercialização dos filtros solares iniciou nos Estados Unidos, tendo o primeiro uso relatado em 1928, com introdução comercial de uma emulsão de salicilato de benzil e cinamato de benzil. No início dos anos 30, um produto contendo 10% de salol (salicilato de fenila) apareceu no mercado australiano. O ácido p-aminobenzênico (PABA) foi introduzido em 1943, o que iniciou muitas fórmulas de filtro solares. Substâncias físicas, como petróleo vermelho, foram usadas pelo exército americano durante a Segunda Guerra Mundial, após a

guerra recomendou-se a utilização de filtro ultravioleta físico e químico (DRAELOS, 1999; FERREIRA, 2010).

Inicialmente, eles foram desenvolvidos para proteger a pele contra queimaduras do sol, isto é, preferencialmente contra a radiação UVB, permitindo bronzeamento por meio de UVA. Com o crescente conhecimento a respeito de UVA, ficou evidente que a pele precisaria ser protegida de toda faixa UVA/UVB, para reduzir o risco de câncer de pele causado por exposição ao sol. Em consequência, nasceu um novo conceito: um protetor solar eficiente deve prevenir não apenas uma possível queimadura, mas também reduzir o acúmulo de todas as lesões induzidas pela radiação UV, que podem suscitar modificações irrevogáveis (FLOR; DAVOLOS; CORREA, 2007).

Os fotoprotetores são produtos com capacidade de proteger a pele contra queimadura, prevenindo o envelhecimento precoce e câncer de pele e minimizando os efeitos inoportunos advindos da exposição aos raios solares, causadas pela radiação emitida pelo sol. Os protetores solares podem agir quimicamente, absorvendo porções específicas do espectro de ultravioleta (filtros) ou fisicamente agindo como uma camada opaca que reflete a radiação incidente, dissipando-as, como, por exemplo, o dióxido de titânio e óxido de zinco (AZULAY, 2008; CRUZ; ACOSTA-AVALOS; BARJA, 2005).

Os fotoprotetores devem ser utilizados de forma regular desde a infância, a fim de prevenir os efeitos prejudiciais e cumulativos da irradiação solar. Pois, por condições normais, as crianças se expõem anualmente ao sol três vezes mais que os adultos (BISINELLA; SIMÕES, 2010; FERREIRA, 2010).

Segundo a RDC 30/12 para estabelecer o nível de proteção oferecido pelos fotoprotetores, criou-se o termo fator de proteção solar (FPS), cujo índice é o resultado da divisão do tempo da dose mínima eritematosa em uma pele protegida por um protetor solar (DMEp) e a dose mínima eritematosa na mesma pele quando desprotegida (DMEnp), conforme fórmula apresentada a seguir.

$$\text{FPS} = \frac{\text{DMEp}}{\text{DMEnp}}$$

Para tal determinação, é preconizada no Brasil a utilização de metodologia *in vivo*, empregando voluntários sadios com diferentes tipos de pele (BISINELLA; SIMÕES, 2010; BRASIL, 2012; FERREIRA, 2010; LONNI, 2008).

A efetividade e importância dos filtros solares são dependentes da sua capacidade de absorção da energia radiante, que são proporcionais à concentração dos compostos absorvedores e/ou refletores de radiação eletromagnética que o compõe, intervalo de absorção

e comprimento de onda no qual ocorre absorção máxima. É também definida como sendo a capacidade de proteger a pele contra a queimadura causada pela radiação UV (BISINELLA; SIMÕES, 2010; LONNI, 2008).

O que na prática, significaria quantas vezes uma pessoa pode ficar exposta ao sol com filtro sem queimar em relação ao tempo que queimaria sem o filtro. Nenhum fotoprotetor oferece absoluta proteção ao sol nem permanente. Após a aplicação do protetor na pele, vários fatores ligados ao próprio usuário, às condições de uso e do meio ambiente altera o nível de proteção. Os ativos hidrorrepelentes devem ser citados nos rótulos de maneira precisa, mesmo sendo resistente ou à prova d'água, pois é indispensável o ato da reaplicação (BISINELLA; SIMÕES, 2010; FERREIRA, 2008 apud CABRAL; PEREIRA; PARTATA, 2011; LONNI, 2008).

Para conseguir resistência à água ou suor devem ser adicionados às formulações agentes filmógenos que fixam os filtros na pele, impedindo sua retirada ao entrarem em contato com a água. (RIBEIRO, 2006 apud CABRAL; PEREIRA; PARTATA, 2011).

A preocupação em relação à aplicação do fotoprotetor acomete e aborda a questão sobre os valores de FPS. Com o avanço da tecnologia e até mesmo com a conscientização da população, tornou-se comum serem encontrados fotoprotetores de alto FPS como 40 e 50, pois não há necessidade destes produtos no mercado, de acordo com formulações no FPS 25, o que explica o bloqueio de 96% do efeito da radiação, enquanto que produtos com FPS 50 bloqueiam apenas 2 % a mais e tem custo bem mais elevado (BISINELLA; SIMÕES, 2010; LONNI, 2008).

A associação do tipo de pele com o tempo em que o indivíduo pode ficar exposto ao sol, sem sofrer danos à pele pode ser observada na tabela 1. Esse é o tempo máximo para uma exposição ao sol sem maiores consequências (AZULAY, 2008; SOUZA, 2004 apud CABRAL; PEREIRA; PARTATA, 2011).

Tabela 1. Tempo de uso de fotoprotetores de acordo com o fototipo de pele.

Sem Proteção	Pele Clara	Pele Morena Clara	Pele Morena	Pele Negra
	10 min	15 min	20 min	25 min
FPS 3	30 min	45 min	1h	1h 15 min
FPS 5	50 min	1h 15 min	1h 40 min	2h 05 min
FPS 8	1h 20	2h	2h 40	3h 20

	min		min	min
FPS 15	2h 30 min	3h 45 min	5h	6h 15 min
FPS 20	3h 20 min	5h	6h 40 min	8h 20 min
FPS 30	5h	7h 30 min	10h	12h 30 min

Fonte: SOUZA (2004) apud CABRAL, PEREIRA, PARTATA (2011).

Se um indivíduo pode ficar ao sol por 10 minutos sem nenhuma proteção, com filtro de FPS 15 este tempo irá se prolongar 15 vezes, isto é, 150 minutos (2 horas e 30 minutos). Lembrando que os filtros solares devem ser reaplicados em intervalos de 3-4 horas, segundo Souza, (2004) citado por Cabral Pereira e Partata (2011) e Steiner, (1997/1998) citado por Cabral, Pereira e Partata (2011), recomenda a reaplicação a cada 2 ou 3 horas.

O uso de outros tipos de proteção como roupas, chapéus, barraca e a aplicação de fotoprotetor de forma correta sem causar irritações nos olhos, sempre abaixo da linha dos olhos, visto que, com a transpiração leva à conjuntivite química com frequência. Os pacientes devem ser educados para não terem a percepção equivocada que o uso de protetores representa um passe livre para a exposição solar desprotegida (AZULAY, 2008).

Os fotoprotetores possuem uma comercialização livre, a disposição do consumidor, de modo que há necessidade do conhecimento para melhor escolha devido o escasso contato com um profissional que lhe explique especificamente sobre o produto. Para garantir o uso correto e o alcance dos benefícios esperados, é pertinente que a acessibilidade das informações conste nos rótulos dos produtos, conforme a legislação vigente (OLIVEIRA, 2003).

No Brasil, as informações fornecidas através da rotulagem contemplam um direito assegurado pelo Código de Defesa do Consumidor que, em seu artigo 6º, determina que a informação sobre produtos e serviços precise ser explícitas, adequadas e “com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem” (CÂMARA et al, 2008).

Para garantir maior segurança ao consumidor, a ANVISA é responsável por fiscalizar e autorizar a comercialização dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria por meio de registros e notificações. A ANVISA também supervisiona e determina normas para empresas e fabricantes, averiguando desde a produção, técnicas e os métodos até o consumo final (BRASIL, 2012).

Os protetores solares integram a Lista de Grau 2 dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Em seus rótulos, deve haver informações claras relativas à sua

fabricação e origem, bem como aos cuidados, modo e restrições de uso, parâmetros essenciais que auxiliam em sua compra. A rotulagem é parte integrante do produto, sendo um instrumento de informação tanto para o consumidor quanto para o sistema de vigilância sanitária (BRASIL, 2014; DORIA et al, 2008 apud RAPOSO, 2011).

O incentivo das realizações de campanhas para o uso correto de protetores solares garante a efetividade do produto evitando o comprometimento da segurança e eficácia. Assim como informações que sejam explícitas contidas nos rótulos são imprescindíveis no momento da escolha para que o consumidor selecione com facilidade o produto adequado específico para cada tipo de pele, esclarecimentos na rotulagem são uma das principais responsáveis pela escolha do produto (NICOL et al., 2006 apud RAPOSO, 2011) .

A RDC nº 30/2012 veio de modo a organizar e atualizar as informações e os critérios de rotulagem de protetor solar, e até mesmo produtos cosméticos que indiquem um valor de FPS ou atividade de proteção solar. Portanto, a legislação vigente revoga a RDC nº 237/2002 e atualizações realizadas configura acréscimo sobre definição de “protetor solar” e “produtos multifuncionais”, os critérios de rotulagem foram detalhados de maneira específica no que refere por obrigação e do que não poderá ser informado no rótulo dos protetores solar, conforme pode ser observado nas tabelas 2 e 3 (BRASIL, 2012).

Tabela 2. Designação de Categoria de Proteção (DCP) relativa à proteção oferecida pelo produto contra radiação UVB e UVA para a rotulagem dos Protetores Solares.

Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem	Categorias indicada rótulo (DCP)	Fator de proteção solar medido (FPS)	Fator mínimo de proteção UVA (UPUVA)	Comprimento de onda crítico mínimo
"Pele pouco sensível a queimadura solar"	"BAIXA PROTEÇÃO"	6,0 - 14,9	1/3 do fator de proteção solar indicado na rotulagem	370nm
"Pele moderadamente sensível a queimadura solar"	"MÉDIA PROTEÇÃO"	15,0 - 29,9		
"Pele muito sensível a queimadura solar"	"ALTA PROTEÇÃO"	30,0 - 50,0		
"Pele extremamente sensível a queimadura solar"	"PROTEÇÃO MUITO ALTA"	Maior que 50,0 - e menor que 100		

Fonte: (BRASIL, 2012).

No item rotulagem, foi acrescentado a Denominação de Categoria de Proteção (DCP) como obrigatórias no rótulo e indicadas como: baixa proteção, média proteção, alta proteção e proteção muito alta. Na RDC 237/2002, o FPS considerado baixo era entre 2 e 6, já na RDC 30/2012 o FPS varia entre 6,0 e 14,9. O fator considerado na RDC anterior como proteção muito alta era de 20, o que na RDC de 30/2012 considera média proteção, muito alta passou a ser FPS maior que 50 e menor que 100, visto que, em 10 anos do ponto de vista da ANVISA no que concerne aos protetores solares mudou muito. Na RDC 237/2002 também não especificava o fator mínimo de proteção Ultravioleta A (FPUVA) nem mesmo o comprimento de onda crítica assim mudanças foram feitas em relação à designação de categoria de proteção relativa á proteção oferecida pelo produto contra UVA e UVB.

Tabela 3. Fototipos de Pele e Fatores de Proteção Solar Recomendado.

Fototipos de pele	Comportamento da Pele à Radiação Solar	Proteção Recomendada	FPS Recomendado
Pouco sensível	Raramente Apresenta Eritema	Baixa Moderada	$\geq 2 < 6$
Sensível	Ocasionalmente Apresenta Eritema	Moderada	$\geq 6 < 12$
Muito sensível	Frequentemente Apresenta Eritema	Alta	$\geq 12 < 20$
Extremamente Sensível	Sempre Apresenta Eritema	Muito Alta	≥ 20

Fonte: (BRASIL, 2002).

Para as comprovações do Fator UVA/UVB e a resistência dos protetores, as metodologias aceitas pela ANVISA foram atualizadas e estabelecidas em uma metodologia específica para a comprovação contra raios UVA, que, até então, não estava definida. A RDC 30/12, publicada pela ANVISA, também aumenta os níveis dos testes exigidos para comprovar a eficácia do protetor. Pela norma, alegações, como resistência à água, terão que ser comprovadas por metodologias específicas definidas no novo regulamento. “Os fabricantes poderão indicar em seus rótulos as expressões” “Resistente à água”, “Muito Resistente à água”, "Resistente à água/suor" ou "Resistente à Água/transpiração", desde que comprovem essa característica (BRASIL, 2012).

O rótulo dos protetores solares teve mudança ainda em suas informações obrigatórias. A orientação sobre a necessidade de reaplicação será obrigatória para todos os produtos, mesmo aqueles mais resistentes à água. Além disso, fica vedada qualquer alegação de 100%

de proteção contra as radiações solares ou a indicação de que o produto não precisa ser reaplicado. O prazo de adequações dos fabricantes à norma foi de dois anos. A nova regra segue os novos parâmetros para protetores solares adotados em todo o Mercosul (BRASIL, 2012).

As normas exigidas pela ANVISA preconizam os testes *in vivo* que sejam realizados segundo metodologias do FDA (Food and Drug Administration) ou COLIPA (The European Trade Association) (FDA, 1999; COLIPA/JCIA/CTFA-SA, 2006) e que estes estejam descritos nos rótulos.

Em 1999 o FDA publicou uma lista contendo 14 filtros solares considerados seguros e eficazes para uso sem prescrição médica. Iniciada em 2007, uma nova regulamentação vem sendo elaborada pela FDA com uma proposta mais abrangente que vai desde as formulações até os ensaios de fotoproteção nos produtos finais. Atualmente, as agências reguladoras mundiais publicaram diversas normativas no intuito de uma melhor padronização, segurança e eficácia dos produtos fotoprotetores comercializados (AGUIAR; SANTOS; NASCIMENTO, 2014).

De acordo com a Metodologia FDA o FPS de um produto é determinado a partir da média do FPS obtido através da aplicação do produto nas costas de 20 (vinte) voluntários que são expostos a uma fonte de luz artificial que simula a radiação solar. A média final encontrada não pode ser inferior ao FPS declarado na embalagem do produto pelo seu fabricante e a variação dos 20 (vinte) valores encontrados não pode ser maior do que 5% (COLIPA, 2009).

A Metodologia COLIPA deve ser aplicada no mínimo em 10 (dez) e no máximo em 20 (vinte) voluntários, dependendo da relevância estatística desejada. Assim como no método anterior, o FPS também é obtido a partir da média dessas medições. Os parâmetros para a aprovação permitem uma variação de 20% para mais e para menos em relação ao FPS declarado (COLIPA, 2009).

4 METODOLOGIA

O estudo foi realizado no período de fevereiro a novembro de 2015, sendo estudadas as informações que constavam nos rótulos dos painéis principais e laterais de acordo com as exigências preconizadas pela RDC 30/2012 sobre a rotulagem de protetor solar. Foi realizado um levantamento de estudos bibliográficos em artigos científicos que abordaram o mesmo tema do presente trabalho. As amostras representativas foram selecionadas sendo marcas diferentes e FPS aleatórias semelhantes aos estudos bibliográficos, pois o foco era analisar se os rótulos obedeciam às normas que a legislação preconiza, e assim buscando o maior número de amostras significativas. As análises foram em uma drogaria de grande porte, pois encontrou-se um número significativo para amostra representativa quando comparadas com drogarias do mesmo porte e cujas marcas não se repetiam.

4.1 Protetores analisados

Foram analisadas marcas de protetor solar comercializadas em uma drogaria de grande porte localizada no setor Sul do município de Palmas – TO, escolhida pelo fato de comercializar um número significativo de marcas quando comparada com as demais drogarias do mesmo porte. Tomou-se de base amostras representativas semelhantes aos estudos que abordaram o mesmo tema na quantidade representativa da amostra. Foi analisado o total de 23 marcas considerado como amostra representativa, pois não foram encontradas marcas diferentes nas drogarias de grande porte e o número se aproxima da amostra de outros estudos nacionais semelhantes como, Raposo (2011), Oliveira (2003), Doria e colaboradores (2009).

4.2 Análises dos rótulos

Foram analisadas as informações que constavam no painel principal e lateral do rótulo, sendo exigidas pela RDC 30/12 que é um regulamento técnico aplicado aos produtos cosméticos destinados à proteção solar da pele e comparadas a RDC 237/2002 ressaltando as devidas mudanças, conforme check list em anexo para observação em rotulagem principal (primária e secundária) dos produtos a presença dos seguintes itens:

- Indicação de forma destacada do número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar";
- Número correspondente ao FPS determinado de acordo com uma das metodologias estabelecidas na RDC;
- Denominação de Categoria de Proteção (DCP): pele pouco sensível a queimadura solar, pele moderadamente sensível a queimadura solar, pele muito sensível a queimadura solar, pele extremamente sensível a queimadura solar.
- FPS de no mínimo 6;
- FPUVA correspondente a no mínimo, 1/3 do valor do FPS declarado na rotulagem;
- Comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm;
- Alegações de resistência: "resistente à água;" "muito resistente à água", "resistente à água/suor" ou "resistente à água/transpiração", adequadamente comprovadas segundo metodologias descritas na RDC;
- Também foi verificada a ausência de informações que segundo a RDC 30/12 não podem estar presentes nos rótulos, pois resultam na utilização dos protetores de forma incorreta. As informações são:
 - 100 % de proteção contra a radiação UV ou efeito antissolar;
 - A possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias;
 - Denominações que induzam a uma proteção total ou bloqueio da radiação solar;

Ainda segundo a RDC 30/12 foi conferida a presença de advertências e instruções de uso, conforme descrito a seguir:

- "É necessária à reaplicação do produto para manter a sua efetividade";
- "Ajuda a prevenir as queimaduras solares";
- "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico";
- "Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação";
- "Evite exposição prolongada das crianças ao sol";
- "Aplique abundantemente antes da exposição ao sol": Caso haja um tempo determinado pelo fabricante ou período de espera (antes da exposição), este também deverá constar da rotulagem.
- "Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol". Caso haja um tempo determinado pelo fabricante para reaplicação, este também deverá constar da rotulagem.

- "Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido".

As amostras foram identificadas como A1 á A23 para preservar o nome das marcas dos protetores solares.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Segundo a RDC 30/2012 a rotulagem do protetor solar tem por objetivo estabelecer as definições, os requisitos técnicos, critérios de rotulagem e os métodos de avaliação de eficácia relacionados protetores solares e estabelecer parâmetros de rotulagem simples e compreensíveis para orientar o consumidor na escolha do produto adequado.

Foram analisadas marcas comercializadas em uma drogaria de grande porte no município de Palmas - TO, que foi escolhida por comercializar um número significativo de marcas. Dos protetores analisados 9 protetores apresentavam FPS 30, 4 protetores apresentavam FPS 50, 2 protetores de FPS 60 e FPS 20 e 1 protetor de FPS 10, 15, 35, 40, 80 e 99, totalizando 23 amostras.

Inicialmente percebeu-se que os rótulos não diferiam entre si em relação ao FPS para os protetores de uma mesma marca, portanto a seleção dos FPS foi realizada buscando a maior variedade possível.

Os resultados da análise da presença de informações obrigatórias nos 23 protetores comercializados no município de Palmas - TO encontram-se apresentados na Tabela 4.

Tabela 4. Resultados da análise da presença de informações obrigatórias em embalagens dos 23 protetores comercializados no município de Palmas – TO.

Itens avaliados	PRESEÇA (%)	AUSÊNCIA (%)
1 Numero inteiro de proteção solar precedida da sigla FPS ou das palavras Fator de Proteção Solar	100%	0%
2 O numero correspondente ao FPS determinado de acordo com uma das metodologias estabelecidas no regulamento	0%	100%
3 Categoria relativa á proteção oferecida pelo produto com: BAIXA PROTEÇÃO; MÉDIA PROTEÇÃO; ALTA PROTEÇÃO e PROTEÇÃO MUITO ALTA;	91%	9%
4 FPS de no mínimo 6;	100%	0%
5 FPUVA cujo valor corresponda a, no mínimo, 1/3 do valor do FPS declarado na rotulagem;	39%	61%
6 Comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm.	0 %	100%
7 “Em seu rótulo “Resistente à água”,” Muito Resistente á água “, "Resistente á Água /suor" ou "Resistente á Água/transpiração".	65%	35%

O estudo sobre a rotulagem demonstrou que os rótulos ainda não apresentam todos os itens exigidos pela RDC 30/2012, dentre eles o comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm e a metodologia de determinação do FPS que esteve ausente em 100% dos rótulos analisados. O comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm indica que a proteção dos produtos é limitada ao UVA/UVB. Segundo Araújo e Sousa, (2008), a eficácia dos protetores solares é dependente da sua capacidade de absorção da energia radiante, que é proporcional à sua concentração, intervalo de absorção e comprimento de onda no qual ocorre absorção máxima a partir de 289 nm e seu máximo de absorção é em 358 nm, sendo que o espectro cobre toda a região UVA.

Quanto ao FPS, apesar de todos os protetores apresentarem o valor correspondente, nenhum especificava a metodologia utilizada para sua determinação e essa informação é essencial para a garantia de que os testes *in vivo* foram realizados conforme preconiza a RDC, sendo elas COLIPA e FDA.

Outra informação que também garante ao usuário à segurança quanto à proteção oferecida, é o FPUVA, que deve corresponder à no mínimo 1/3 do valor do FPS, não estava presente em 39%. Apesar da ausência do FPUVA, 91% dos rótulos apresentavam a categoria relativa de proteção oferecida pelo produto descrito como BAIXA PROTEÇÃO; MÉDIA PROTEÇÃO; ALTA PROTEÇÃO e PROTEÇÃO MUITO ALTA, compatíveis com os FPS indicados nos rótulos. A categoria de proteção possui um benefício que assegura ao protetor solar utilizando adequadamente para cada tipo de pele, sendo efetivo e garantindo uma proteção apropriada (TEIXEIRA, [S.N]).

Quanto à resistência do produto, apenas 65% dos rótulos apresentavam tal informação e ainda assim não descreviam a metodologia empregada para a sua determinação, conforme exigido pela RDC 30/2012. Segundo Silva (2007) mesmo dentro da água, a radiação solar atinge a pele causando queimaduras solares, portanto é importante descrever no rótulo a respectiva informação.

Segundo a RDC 30/2012, algumas informações não devem estar presentes no rótulo dos protetores, pois podem induzir ao uso incorreto, tais como, alegações que impliquem 100% de proteção contra a radiação UV ou efeito antissolar; a possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias e denominações que indiquem proteção total ou bloqueio da radiação solar. Dos 23 protetores analisados nenhum deles apresentou as informações não permitidas.

Ainda para garantir o uso correto e seguro dos protetores a RDC indica algumas advertências e instruções de uso que devem estar presentes nos rótulos. Os resultados da análise da presença dessas informações encontram-se apresentados na Tabela 5.

Tabela 5. Resultados da análise da presença advertências e instruções de uso em embalagens dos 23 protetores comercializados no município de Palmas – TO.

Itens avaliados		PRESENÇA (%)	AUSÊNCIA (%)
1	É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade.	91%	9%
2	Ajuda a prevenir as queimaduras solares.	96%	4%
3	Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico.	87%	13%
4	Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação.	100%	0%
5	Evite exposição prolongada das crianças ao sol.	96%	4%
6	Aplique abundantemente antes da exposição ao sol: Caso haja um tempo determinado pelo fabricante ou período de espera (antes da exposição), este também deverá constar na rotulagem.	96%	4%
7	Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol. Caso haja um tempo determinado pelo fabricante para reaplicação, este também deverá constar da rotulagem.	87%	13%
8	Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido.	65%	35%

Em relação à instrução de uso relacionada à necessidade de reaplicação do produto para manter uma melhor efetividade, 9% dos protetores não apresentavam, o que pode comprometer a correta utilização do produto e consequências em sua proteção. Pruim e Green citados por Silva e colaboradores (2009) relataram que se o fotoprotetor for aplicado anteriormente à exposição solar, com seguidas reaplicações, em um tempo médio de 2 em 2 horas, pode se prever um acréscimo de duas a três vezes na proteção contra queimaduras solares.

Dos protetores analisados, 96% possuíam as advertências relacionadas à “prevenção das queimaduras solares”, “exposição prolongada das crianças ao sol” e “aplicação abundantemente antes da exposição ao sol”. Em relação às advertências relacionadas ao uso infantil, 87% dos rótulos advertiam sobre a necessidade de consulta ao médico para crianças menores de 6 (seis) meses e o mesmo percentual de protetores informavam sobre a

necessidade de reaplicação, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol.

Segundo Silva e colaboradores (2009) está atestado que o suor diminui notavelmente a dose mínima de eritema (DME). O suor altera a hidratação do estrato córneo causando diminuição na reflexão e dispersão da luz UV. Esta afirmação indica a necessidade de reaplicar o produto não só após exercícios físicos, mas também durante essas atividades, isso enfatiza a presente informação no rótulo, de acordo com os resultados obtidos no presente trabalho 13% das amostras não apresentavam esse tipo de informação.

As 23 marcas analisadas alertavam que o produto não oferecia nenhuma proteção contra insolação, pois não existe proteção solar 100% garantida, e 65% indicavam que se a quantidade aplicada não fosse adequada, o nível de proteção seria significativamente reduzido, o que propõe a reaplicação do produto assegurando uma proteção de qualidade. Portanto, caso o produto não seja reaplicado de forma correta, ou seja, a cada 2 ou 3 horas de acordo com as instruções do fabricante, o protetor solar não terá um bom resultado.

Uma análise geral das informações ausentes em cada marca de protetor estudada indicou que das 18 informações descritas na RDC 30/2012, nenhuma marca atendeu a Resolução em todos os aspectos e apenas 2 protetores (A1 e A19) continham 12 itens o que corresponde a 66% das informações, e a maioria das marcas (47,8%) apresentavam apenas 11 informações, conforme apresentado na Tabela 6.

Tabela 6. Análise individual dos rótulos de protetores solares comercializados no município de Palmas – TO quanto à presença e ausência de informações segundo a RDC 30/2012.

	PRESEÇA	AUSÊNCIA
	(%)	(%)
A1	66	33
A2	50	50
A3	61	39
A4	56	44
A5	50	50
A6	56	44
A7	56	44
A8	61	39
A9	61	39
A10	61	39
A11	61	39
A12	61	39
A13	61	39
A14	39	61
A15	56	44

A16	61	39
A17	61	39
A18	39	61
A19	66	33
A20	44	56
A21	61	39
A22	61	39
A23	50	50

Acredita-se que a falta de informação ou incompletas permite o uso incorreto e também a ausência dos conceitos de FPS, facilita aplicação insatisfatória dos produtos e não tendo uma proteção esperada (SILVA et al., 2009 apud RAPOSO et al., 2011), sendo assim, alguns citados abaixo demonstram essa falha.

Raposo (2011) ao avaliar informações presentes referentes à escolha e utilização dos protetores comercializados em drogarias, farmácias e lojas de conveniência do município de Juiz de Fora – MG, segundo a RDC 237/02, constatou que apenas o FPS, o tipo de resistência e a advertência quanto à necessidade de reaplicação para manutenção da efetividade estavam presentes em todos os rótulos. Ainda segundo o pesquisador, a categoria referente às indicações e advertências do uso do produto foi a que apresentou piores resultados. Este é um fato crítico, pois estas informações omitidas deveriam, quando presentes, serem grandes aliadas do consumidor para que este faça o uso correto do fotoprotetor.

Oliveira (2003), ao avaliar o cumprimento das exigências da legislação vigente nos rótulos dos protetores comercializados em farmácias e supermercados no município de Curitiba segundo a RDC 237/02, observou que nem todas as embalagens analisadas apresentam os itens considerados obrigatórios pela legislação, caracterizando a falta de algumas informações essenciais ao usuário no que diz respeito à efetividade e segurança do produto.

Quanto aos itens específicos para fotoprotetores que deviam constar nas embalagens, apenas o número de FPS e a indicação da necessidade de reaplicação foram observados com maior frequência, ainda assim, não na totalidade dos produtos analisados. Constatou-se que outros itens de rotulagem específica não ocorriam com a mesma frequência (“Fototipo de pele”, “Comportamento da pele frente à irradiação solar”, “Nível de proteção”, “Explicação sobre o número de FPS”), demonstrando falhas no que diz respeito à presença de informações imprescindíveis ao consumidor (OLIVEIRA, 2003).

As ocorrências verificadas foram 37,5% para “Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação”, 29,17% para “Quando aplicado em crianças, deve-se evitar

demasiada exposição ao sol”, 25% para “Consultar o médico para uso em crianças menores de seis meses”.

Doria e colaboradores (2009) encontraram em seu trabalho, os rótulos dos protetores 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.

De acordo com Taylor (2004) citado por Raposo (2011), a linguagem utilizada nos rótulos não expõe de fato que tipo de ação esperar do produto, e a população não tem a concepção do que é o FPS por não ser compreensível ao público alvo.

Nicol e colaboradores (2006) citados por Raposo (2011), afirmam que a falta de informações implica na principal consequência da redução da eficácia de protetores solares por inexacta forma de manusear o produto adequadamente e pela ausência de informações suficientes em seu rótulo. Em decorrência disso, o consumidor fica induzido a utilizar o produto de forma inadequada, no que sujeita a não efetividade do protetor solar e assim, não beneficia do efeito de proteção esperado.

Foram analisados 23 protetores comercializados em uma drogaria no município de Palmas – TO, utilizando a RDC 30/12 para verificação das normas vigente para rotulagem. Nota se que houve ausência de informações como, por exemplo, o número correspondente ao FPS determinado de acordo com uma das metodologias estabelecidas no regulamento, a metodologia não constava na rotulagem, o comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm, não era especificados nos rótulos dos produtos.

6 CONCLUSÃO

Diante dos resultados, conclui-se que a maioria dos protetores analisados neste trabalho, não possuíam todas as informações suficientes exigidas pela legislação vigente. Apesar de a Resolução ter sido atualizada em 30 de Junho de 2012, a RDC preconizou um prazo determinando um prazo sendo de dois anos após publicação para que os fabricantes adequassem as novas atualizações, com isso, ainda encontram produtos com informações inadequadas ou insuficientes, deixando de apresentar requisitos técnicos importantes para orientar o consumidor na hora da escolha, e assim obter uma proteção adequada do produto.

Estas falhas evidenciadas pode levar a uma proteção inadequada ao consumidor causando problemas de saúde como, queimaduras, envelhecimento precoce e até câncer de pele. As declarações na rotulagem precisam demonstrar clareza em seus rótulos, assim, o consumidor terá facilidade para selecionar o melhor produto, devido à ausência de um profissional habilitado no momento da escolha.

Com o mínimo de dados precisos na rotulagem, a garantia da efetividade do produto fica prejudicada, não tendo seu efeito esperado, em casos de produtos comercializados em farmácias e drogarias, o consumidor poderá questionar sobre a escolha do melhor produto, optando pela orientação de um profissional habilitado, por exemplo, o farmacêutico responsável pelo estabelecimento, esclarecendo dúvidas para uma proteção de qualidade.

REFERÊNCIAS

ALVES, Lucas Máximo; AEGERTER, Michel André; HATA, K. Determinação in vitro do fator de proteção solar (FPS) de moderadores solar. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, São Carlos, v. 66, p.313-319, 1991.

ARMELINI, Aline Isis Porto Ventura. **Avaliação do perfil de permeação cutânea in vitro da daidzeína em nanoemulsão cosmética**: Uma abordagem com foco na avaliação de segurança. 2015. 85 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

ARAUJO, T. S. de; SOUZA, S. O. de. Protetores solares e os efeitos da radiação ultravioleta. **Scientia Plena**, São Cristóvão, v. 11, n. 4, p.2-7, 2008.

AZULAY, Rubem David. **Dermatologia**. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Kooogan S.a., 2008. 904 p.

AGUIAR, A P; SANTOS, E P; NASCIMENTO, L F. Fotoprotetores Orgânicos: Pesquisa, Inovação e a Importância da Síntese Orgânica. **Revista Virtual Química**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p.190-223, 2014.

BAUMANN, Leslie. **Dermatologia Cosmética**: Princípios e Práticas. 2. ed. Tijuca: Revinter Ltda, 2004. 223 p.

BALOGH, Tatiana Santana et al. Proteção à radiação ultravioleta: recursos disponíveis na atualidade em fotoproteção. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, São Paulo, v. 86, n. 4, p.732-742, 2010.

BISINELLA, Vaniele; SIMÕES, Naudimar di Pietro. Avaliação dos hábitos de exposição solar dos estudantes de uma cidade situada no interior do estado Paraná. **Rev. Bras. Terap. e Saúde**, Curitiba, v. 1, n. 1, p.37-50, 2010.

BRASIL. Ministérios da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n°. 30 de 1° de junho de 2012. **Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências**. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e15afe804c58f17fb8f0f8dc39d59d3e/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+N%C2%BA+30,+de+1%C2%BA+de+Junho+de+2012.pdf?MOD=AJPERES...>> Acesso em: 03 de novembro de 2014.

BRASIL. Ministérios da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n°. 237 de 22 de Agosto de 2002. **Aprova Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ea0ebf004aee4a7cb7b3bfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+237,+de+22+de+agosto+de+2002.pdf?MOD=AJPERES...>> Acesso em: 15 de Novembro de 2014.

BRASIL. Ministérios da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n°. 4 de 1° de janeiro de 2014. **Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e321990042cf06e79b57dfafbc188c8f/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+4+de+30+de+janeiro+de+2014.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso: 15 de novembro de 2014.

BRASIL. Ministérios da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n°. 17, de 16 de Abril de 2010. **Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.** Disponível em: <http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>...Acesso: 15 de novembro de 2014.

BRASIL. Ministérios da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n°. 210, de 04 de agosto de 2003. **Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.** Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/210.pdf>...Acesso: 15 de novembro de 2014.

CABRAL, Lorena Dias da Silva; PEREIRA, Samara de Oliveira; PARTATA, Anette Kelsei. Filtros solares e fotoprotetores mais utilizados nas formulações no Brasil. **Revista Científica do Itpac**, Araguaína, v. 4, n. 3, p.1983-6708, 2011. (CABRAL; PEREIRA; PARTATA, 2011).

CÂMARA, Maria Clara Coelho et al. A produção acadêmica sobre a rotulagem de alimentos no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, p.52-58, 2008.

CHORILLI, Marlus et al. Avaliação do uso de protetores solares pela população rural de Piracicaba – São Paulo – Brasil, através da aplicação de questionário. **Revista Brasileira de Farmácia**, Piracicaba, v. 4, p.167-172, 2007.

CRUZ, Vanda Maria Fogaça Rosa da; ACOSTA-AVALOS, Daniel; BARJA, Paulo Roxo. Estudo da fotoestabilidade de protetores solares por espectroscopia fotoacústica. **Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento**, São José dos Campos, p.1505-1508, 2005.

COLIPA/JCIA/CTFA-SA. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.

CASTILHO, Ivan Gagliardi; SOUSA, Maria Aparecida Alves; LEITE, Rubens Marcelo Souza. Fotoexposição e fatores de risco para câncer da pele: uma avaliação de hábitos e conhecimentos entre estudantes universitários. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Brasília, v. 85, n. 2, p.173-178, 2010. (CASTILHO; SOUSA; LEITE, 2010).

DORIA, Sônia Ribeiro et al. Proteção solar, uma questão de saúde pública: avaliação das informações contidas nos rótulos dos protetores solares mais comercializados no Brasil. **Rev Inst Adolfo Lutz**, São Paulo, v. 68, n. 3, p.482-487, 2009.

DRAELOS, Zoe Diana. **Cosméticos em Dermatologia**. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter Ltda, 1999. 329 p.

FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999

FERREIRA, Anderson de Oliveira. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. 4. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2010. 736 p.

FLOR, Juliana; DAVOLOS, Marian Rosaly; CORREA, Marcos Antonio. Protetores solares. **Quim Nova**, Araraquara, v. 30, n. 1, p.153-158, 2007

JUNQUEIRA, L. C.; CARNEIRO, José. **Histologia Básica: Texto e Atlas**. 12. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Kooogan, 2013. 538 p.

JORQUERA, Patricia Andreia de Oliveira. **Embalagem de cosmético para público marculino**. 2012. 79 f. TCC (Graduação) - Curso de Desenho Industrial - Habilitação em Projeto de Produto, Universidade Presbiteriana Mackenzie Faculdade de Arquitetura e Urbanismo, São Paulo - SP, 2012.

LACHMAN, Leon; LIEBERMAN, Herbert A.; KARNIG, Joseph L.. **Teoria e Prática na Indústria Farmacêutica**. 2. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian Serviço de Educação e Bolsas, 2010. 1517 p.

LONNI, Audrey A.S.G. et al. Fluorescência De Raios X Por Dispersão De Energia Aplicada No Controle de Qualidade de Protetor Solar. **Latin American Journal Of Pharmacy**, Londrina, v. 27, n. 5, p.661-667, 2008.

LOPES, Pâmela Puerta. **Proteção Solar: O papel da Vitamina D**. 2014. 36 f. TCC (Graduação) - Curso de Engenharia Bioquímica, Escola de Engenharia de Lorena da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014

LUZIN, Rangel Magalhães; LIÃO, Luciano Morais, VERIFICAÇÃO DA ESTABILIDADE TÉRMICA E FOTOELÉTRICA DE FILTROS SOLARES COMERCIAIS. **Instituto de Química**. [S.N.].

MORAES, Ingrid Porto; CANUTO, Rafael Felipe Carvalho. **A importância da estabilidade em produto cosmético**. 2011. 53 f. TCC (Graduação) - Curso de Farmácia, Universidade Estadual de Goiás, Anápolis - GO, 2011.

NASSIF, Priscila Wolf; RENNÓ, Fernanda Cunha; RENNÓ, Raquel Cunha. Atualização em fotoprotetores. **Revista Uningá Review**, Paraná, v. 18, n. 3, p.56-61, 2014.

OLIVEIRA, Andrezza Beatriz et al. Análise dos dizeres de rotulagem de produtos cosméticos fotoprotetores, sob as exigências legais vigentes. **Visão Acadêmica**, Curitiba, v. 4, n. 2, p.121-128, 2003.

PETROVICK, Gustavo Freire; TEIXEIRA, Helder. Estabelecimento de roteiro para adequação a critérios de qualidade da rotulagem de medicamentos industrializados. **Infarma**, Porto Alegre - RS, v. 15, p.7-8, 2003.

RAPOSO, Nádia Rezende Barbosa et al. Análise de rotulagem de produtos fotoprotetores. **Revista Brasileira de Farmácia**, Juiz de Fora, v. 92, n. 3, p.208-212, 2011.

RAPOSO et al. ANÁLISE DE ROTULAGEM DE PRODUTOS FOTOPROTETORES. Universidade Federal de Juiz de Fora. Faculdade de Farmácia, Departamento de Ciências Farmacêuticas, NUPICS – **Núcleo de Pesquisa e Inovação em Ciências da Saúde**, Juiz de Fora, MG, Brasil Aceito em 07/09/2011 apud.

RITO, Priscila da Nobrega et al. Perfil dos desvios de rotulagem de produtos cosméticos analisados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde entre 2005 e 2009. **Revista Visa em Debate, Sociedade e Ciência Tecnologia**, Rio de Janeiro - RJ, v. 2, p.44-50, 2014.

SCHALKA, Sergio. **Influência da quantidade aplicada de protetores solares no fator de proteção sola (FPS):** Avaliação de dois protetores solares com os mesmos ingredientes em diferentes concentrações. 2009. 152 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestres em Ciências, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

SILVA, Caroline Ferreira da. **Testes para avaliação do fator de proteção solar de produtos cosméticos fotoprotetores.** 2007. 43 f. TCC (Graduação) - Curso de Farmácia, Centro Universitário das Faculdades Metropolitanas Unidas, São Paulo, 2007.

SILVA, Claudiane Aparecida da et al. A Ciência Cosmética como instrumento da Saúde Pública: uso correto de fotoprotetores. **Revista Brasileira de Farmácia**, Cuiabá, v. 90, n. 2, p.159-165, 2009.

SILVA, José Aleksandro da et al. Administração cutânea de fármacos: desafios e estratégias para o desenvolvimento de formulações transdérmicas. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, João Pessoa, v. 31, n. 3, p.125-131, 2010.

TOFETTI, Maria Helena de Faria Castro; OLIVEIRA, Vanessa Roberta de. A importância do uso do filtro solar na prevenção do fotoenvelhecimento e do câncer de pele. **Revista Científica da Universidade de Franca**, Franca, v. 6, n. 1, p.59-66, 2006.

TEIXEIRA, Solange Pistori. Fotoproteção. **Moreira Jr Editora**, Itaim Bibi, v. 67, p.22-115, [S.N.].