

Avaliação da composição e rotulagem de fotoprotetores labiais comercializados em farmácias

Evaluation of the composition and labeling of lip photo protectors marketed in pharmacies

Juliana Santos de Jesus Azevedo¹, Viviane Maia Barreto de Oliveira², Gabriela Botelho Martins^{3*}

¹Graduada em Odontologia pela Faculdade Adventista da Bahia, Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos de Órgãos e Sistemas; ²Professora Adjunta da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal da Bahia e do Curso de Odontologia da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública; ³Professora Associada do Instituto Multidisciplinar de Reabilitação e Saúde e do Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos de Órgãos e Sistemas, ICS/UFBA

Resumo

Introdução: os efeitos deletérios da radiação ultravioleta (UV) sobre os tecidos labiais podem desencadear diversas lesões, inclusive de caráter maligno. A utilização de produtos fotoprotetores tem sido a melhor opção contra os efeitos nocivos dessa radiação. Diversas marcas de fotoprotetores labiais (FPL) estão disponíveis no mercado, onde o consumo é diretamente influenciado por qualidade e preço. **Objetivo:** analisar e comparar FPLs disponíveis em farmácias quanto à composição, ao preço e às características de rotulagem, segundo regulamentações da ANVISA. **Metodologia:** foi realizado estudo descritivo, que avaliou FPLs, quanto a FPS, indicação, constituintes químicos, FPUVA, preço e rótulo. Informações sobre as substâncias presentes e suas funções foram obtidas no INCI (Comissão Europeia), e os filtros solares foram identificados na INN (Organização Mundial da Saúde). As avaliações de rotulagem foram baseadas nas Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA de nº 30/12, nº 7/15 e nº 69/16. **Resultados:** dezessete FPLs foram avaliados. Cinco apresentaram FPS 15; três, FPS 20; seis, FPS 30; e três, FPS 50. Dez filtros UV foram identificados, estando o Ethylhexyl Methoxycinnamate presente em maior número de FPLs. Doze produtos informaram ter proteção UVA. As características dos rótulos se encontravam dentro das determinações da ANVISA, na grande maioria dos casos. Houve alta variação do preço. **Conclusão:** a partir deste estudo, foi possível conhecer mais sobre a composição e as características dos FPL, principalmente sobre FPS e FPUVA, bem como se estão de acordo com as normas estabelecidas pela ANVISA, propiciando um maior conhecimento dos produtos que estão sendo comercializados.

Palavras-chave: Protetores solares. Produtos para lábios. Cosméticos. Fator de proteção solar. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Abstract

Introduction: the deleterious effects of ultraviolet (UV) radiation on lip tissues can trigger several lesions, including malignant ones. The use of photoprotective products has been the best option against the harmful effects of this radiation. Several brands of lip sunscreens (FPL) are available on the market, where consumption is directly influenced by quality and price. **Objective:** to analyze and compare SPF products available in pharmacies in terms of composition, price and labeling characteristics, according to ANVISA regulations. **Methodology:** a descriptive study was carried out, which evaluated FPLs, in terms of SPF, indication, chemical constituents, PPD, price and label. Information on the substances present and their functions were obtained from the INCI (European Commission), and the sunscreens were identified from the INN (World Health Organization). The labeling evaluations were based on the Resolutions of the Collegiate Board of Directors of ANVISA No. 30/12, No. 7/15 and No. 69/16. **Results:** seventeen FPLs were evaluated. Five had SPF 15; three, SPF 20; six, SPF 30; and three, SPF 50. Ten UV filters were identified, with Ethylhexyl Methoxycinnamate present in the highest number of FPLs. Twelve products reported having UV protection. The characteristics of the labels were within the determinations of ANVISA, in the vast majority of cases. There was a high price variation. **Conclusion:** from this study, it was possible to know more about the composition and characteristics of FPL, mainly about SPF and UV, as well as whether they are in accordance with the standards established by ANVISA, providing a greater knowledge of the products that are being marketed.

Keywords: Sunscreens. Lip Products. Cosmetics. Solar Protection Factor. National Health Surveillance Agency.

INTRODUÇÃO

Apesar de o sol ser essencial para a sobrevivência humana, a exposição solar constante e por longos pe-

ríodos está fortemente associada ao desenvolvimento de lesões cutâneas e labiais com alto potencial de transformação maligna^{1,2}. Os efeitos fotoquímicos da radiação solar sobre os tecidos são oriundos, especialmente, das radiações ultravioletas A (UVA) e B (UVB). A radiação UVA, apesar de menos energética que a UVB, é mais penetrante e atinge a derme profunda, sendo responsável pela pigmentação da pele, o que leva ao bronzeamento. A radiação UVB apresenta menor penetração, porém é mais

Correspondente/Corresponding: *Gabriela Botelho Martins – Instituto de Ciências da Saúde (UFBA), Programa de Pós-graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas — End: Av. Reitor Miguel Calmon, s/n. Sala 410. Vale do Canela. Salvador (BA). Cep: 40. 231-300. — Fone: (71) 3283-8891 — E-mail: gbmartinsba@gmail.com

nociva, provocando sensação de ardência, vermelhidão, queimaduras, câncer de pele e até catarata^{3,4}.

Na região externa e na borda vermelha do lábio – que, assim como a pele, também é composta por epiderme e derme⁵ –, os efeitos deletérios da radiação ultravioleta (UV) podem desencadear lesões que vão desde ressecamento superficial até lesões de caráter maligno⁶. Sendo assim, a utilização correta de produtos com propriedades fotoprotetoras tem sido a melhor opção contra os efeitos nocivos da radiação UV, pois eles garantem que os danos decorrentes dessas reações fotoquímicas sejam minimizados ou até mesmo evitados².

Segundo Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 30/12 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), protetor solar é “qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-los contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação”⁷. Todos os produtos com propriedades fotoprotetoras, incluindo os protetores solares labiais, são ainda classificados pela RDC 07/15 como produtos de Grau de Risco 2, pois são cosméticos com indicações específicas e características que exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como a veiculação de informações e cuidados, modo e restrições de uso⁸.

Diversas marcas de protetores solares labiais estão disponíveis no comércio, com diferentes fatores de proteção solar (FPS). Todo protetor solar precisa ser caracterizado por um FPS, o qual indicará a efetividade da proteção contra a radiação UVB. O FPS informa quanto tempo uma pessoa pode ficar exposta ao sol após a aplicação do produto, sem apresentar reação eritematosa da radiação UVB. Sendo assim, quanto maior o FPS, maior será a proteção⁹. Esses produtos também podem apresentar o fator de proteção UVA (FPUVA), que garante proteção contra radiação UVA, e devem apresentar, no mínimo, 1/3 do valor do FPS descrito na rotulagem⁷. Para determinar a proteção contra os raios UVA, é utilizado o indicador “*Persistem Pigment Darking*” (PPD), que se baseia na resposta da pigmentação persistente frente a essa radiação¹⁰.

Para que um fotoprotetor seja considerado eficaz, ele deve ser capaz de absorver a radiação UVA e UVB, ou seja, apresentar função bloqueadora da radiação solar. Além disso, precisa ser quimicamente estável, ter boa aderência à epiderme, recobrimo-a sem penetrá-la, não causar irritação, ser resistente à água, insípido, inodoro e sem cor. Deve ainda ser compatível com formulações cosméticas^{2,9}.

Assim como qualquer outro produto, o consumo de um fotoprotetor labial é influenciado diretamente por sua qualidade e seu preço. Sendo assim, avaliar a composição, o FPS e o FPUVA, e se eles se enquadram nas normas estabelecidas pela ANVISA é importante para estabelecer comparações entre os diversos protetores labiais disponíveis no mercado, possibilitando maior conhecimento dos produtos que estão sendo comercializados, o que

favorece uma escolha mais consciente pelo consumidor. Dessa forma, este trabalho teve como objetivo analisar e comparar os fotoprotetores labiais disponíveis nas farmácias das cidades de Feira de Santana e Salvador (Bahia, Brasil) quanto à composição, ao fator de proteção (FPS e FPUVA) presente, bem como quanto à indicação de uso e preço. Avaliou-se, ainda, a rotulagem desses produtos, a fim de verificar se eles seguem o que está previsto nas regulamentações da ANVISA.

METODOLOGIA

Foi realizado um estudo observacional descritivo, em que, inicialmente, foi realizada a busca de protetores solares labiais disponíveis para comercialização em farmácias das cidades de Feira de Santana e Salvador (Bahia, Brasil), que apresentassem, obrigatoriamente, FPS indicado nas embalagens. Foram excluídos produtos de igual marca, com FPS semelhante, porém com sabores diferentes.

Todos os produtos foram avaliados quanto ao valor do seu FPS, sua indicação, o veículo utilizado, seus constituintes químicos, a presença de FPUVA, o preço e as características de rotulagem. Posteriormente, realizou-se a pesquisa do INCI (*Internacional Nomenclature of Cosmetic Ingredients*, em português: Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos) na base de dados da comissão europeia (CosIng)¹¹, para obter informações sobre as substâncias e ingredientes cosméticos presentes nas amostras, bem como as categorias em que essas substâncias se enquadravam. De forma complementar, foi realizada uma busca no *International Non-proprietary Name* (INN), na base de dados da Organização Mundial da Saúde (OMS)¹², para a identificação dos filtros solares.

Para a realização das avaliações mencionadas, foram utilizadas as seguintes Resoluções da ANVISA: RDC 30/12 (características do produto e rotulagem)⁷; RDC 7/15 (rotulagem)⁸; e RDC 69/16 (lista de filtros UV e rotulagem)¹³. Quando necessária, a avaliação da rotulagem foi realizada tanto na embalagem primária quanto na secundária. A partir dessas verificações, agruparam-se os protetores solares labiais semelhantes quanto ao FPS presente (15, 20, 30, 50), confrontando as características acima indicadas entre os grupos formados.

RESULTADOS

Um total de 17 fotoprotetores labiais (FPL) foram avaliados, dos quais 14 se apresentaram na forma de bastão (mg) e três na forma líquida (mL). Todos os produtos foram identificados aleatoriamente por letras (de A a Q), no intuito de minimizar a exposição das marcas. As características gerais dos produtos selecionados estão apresentadas na Tabela 1. Dos 17 produtos, cinco apresentaram FPS 15; três, FPS 20; seis, FPS 30; e três, FPS 50.

Para melhor conhecimento de cada um dos FPL avaliados, foi elaborado o Quadro 1, que indica as funções de seus respectivos componentes, de acordo com o INCI¹¹. De forma mais específica, o Quadro 2 apresenta

a relação dos componentes que possuem ação como filtro solar encontrados nas formulações FPL analisadas, ainda de acordo com o INCI¹¹ e complementada pelo INN¹². Um total de 10 filtros UV foram identificados no estudo, sendo que, desses, nove foram encontrados em mais de uma formulação fotoprotetora. O filtro solar que esteve presente em maior número nos protetores foi o *Ethylhexyl Methoxycinnamate* (metoxicinamato de etilexila), também conhecido como Octinoxate, sendo encontrado em 15 produtos analisados (A-G, I-N, P, Q), seguido do *Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate* (Dietilamino Hidroxibenzoil Hexil Benzoato), que esteve presente em 13 produtos (A, C, D, F, G, I-N, P, Q). Por outro lado, as substâncias que menos apareceram foram

Ethylhexyl Triazone (Etilhexil Triazona), *Polysilicone-15* (Polissilicone-15) e *Titanium Dioxide* (Dióxido de Titânio). A quantidade de filtros por produto pode ser observada no Gráfico 1, onde se verifica que o produto M foi o que apresentou maior variedade de filtros em sua composição, que inclui sete (7) filtros UV.

Doze produtos informaram ter proteção UVA (C–F, H, I, K–O, Q). No entanto, o valor do FPUVA só foi expresso no rótulo de seis (6) produtos (D, F, I, K, M, Q).

A avaliação dos rótulos dos produtos está expressa na Tabela 2, onde é possível verificar as advertências específicas de rotulagem que são exigidas nas resoluções vigentes (RDC 30/12⁷; RDC 7/15⁸; RCD nº 69/16¹³) e quais FPL atendem aos critérios determinados.

Tabela 1 – Informações gerais, composicionais e de custo dos fotoprotetores labiais selecionados.

PRODUTO	NOME	FPS	FPUVA	LOTE	PESO	VALIDADE	COMPOSIÇÃO	PRODUTOR	INDICAÇÃO**	VALOR
PRODUTOS EM BASTÃO										
Laby (PRODUTO A)	Lip Care (Menta refrescante)	15	NI	02/21	4,5g	06/24	Cetyl Alcohol, Copernicia Cerifera Cera, Cera Alba, Theobroma Cacao Seed Butter, Paraffin, Paraffinum Liquidum, Isopropyl Myristate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Benzophenone-3, Ethylhexyl Salicylate, BHT, Ricinus Communis Seed Oil, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, d-Limonene, CI 75810, Parfum.	Bravir Industrial LTDA	É elaborado com ingredientes que hidratam e protegem os lábios do ressecamento causado pela ação do sol, do frio e do vento.	11,35
NIVEA (PRODUTO B)	Med Repair (Hidratante labial)	15	NI	04637357	4,8g	10/23	Octyldodecanol, Ricinus Communis Seed Oil, Hydrogenated Rapeseed Oil, Cera Alba, Cetyl Palmitate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Butyrospermum Parkii Butter, Polyglyceryl-3 Diisostearate, Bis-Diglycerol Polyacrylate-2, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Cetearyl Alcohol, Octocrylene, Persea Gratissima Oil, Simmondsia Chinensis Seed Oil, Tocopheryl Acetate, Panthenol, Bisabolol, Aqua, Glycerin, BHT, d-Limonene, Geraniol, Linalool, Benzyl Alcohol, Parfum, CI 77891, CI 77492.	Beiersdorf Manufacturing Mexico S.A de C. V.	Reparação intensiva de lábios ressecados com NIVEA Med Repair. Sua fórmula cremosa desliza em seus lábios e proporciona alívio imediato com hidratação 24h. com fps 15, protege também contra os efeitos nocivos do sol. Deixa seus lábios saudáveis e protegidos contra o ressecamento.	18,85
Ever Care (PRODUTO C)	Protetor solar labial (+ Reparação)	15	Sim*	0321	3,6g	09/24	Octyldodecanol, Tocopheryl acetate, Bisabolol, Butyrospermum Parkii Butter, Caprylic/Capric Triglyceride, Microcrystalline Wax, Paraffin, Cera Alba, Copernicia, Cerifera Cera, Ricinus Communis Seed Oil, Homosalate, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Cetyl Alcohol, C10-18 Triglycerides, Isopropyl Myristate, VP/eicosene copolymer, Bixa Orellana Seed Oil, Helianthus Annuus Seed Oil, Glycine Soja Oil, Tocopherol, BHT, Aroma.	Bravir Industrial LTDA	Oferece média proteção contra os efeitos da exposição prolongada ao sol, 15 vezes mais do que se não fosse aplicado. Contém alfabisabolol, manteiga de karité e Vitamina E, que acalmam, hidratam, amaciam e previnem o envelhecimento precoce dos lábios.	13,59
NEEDS (PRODUTO D)	Protetor labial hidratante com cor (sabor suave de amora)	20 FPS	Sim (6,7)	NDAM03	3,6g	06/24	Canola Oil, Ricinus Communis Seed Oil, Theobroma Cacao Seed Butter, Petrolatum, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Paraffin, Cera alba, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Isopropyl Palmitate, Benzophenone-3, Caprylic/Capric Triglyceride, Copernicia Cerifera Cera, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Parfum, Aroma, Methylparaben, Propylparaben, BHT, CI16255. Contém oxibenzona.	Êxito Naturavene Coml. de Cosm. e Prods. Nat. Ltda.	Proteger os lábios contra os efeitos negativos, tanto no inverno como no verão.	12,90
LIP ICE (PRODUTO E)	Protetor labial soft	20 FPS	Sim*	69534	2g (cada)	06/24	Petrolatum, Myristyl Myristate, Myristyl Laurate, Myristyl Lactate, Myristyl Alcohol, Squalane, Ethylhexyl Palmitate, Ozokerite, Cetyl Alcohol, BHT, Octinoxate, Octisalate, Oxybenzone, Dimethicone, Tocopheryl acetate (Vitamina E), Menthol, Ammonium Glycyrhizate, Flavor. Contém oxibenzona.	The Mentholatum Company, 707 Sterling Drive, Orchard Park, NY 14127-US.	Foi desenvolvido especialmente para deixar os seus lábios protegidos e hidratados durante todo o ano contra os efeitos do sol, vento, frio e calor. Sua fórmula contém FPS 20 que protege contra os raios UVA e UVB. Rica em emolientes e vitamina E previne, hidrata e regenera os lábios ressecados e rachados, com uma deliciosa e refrescante fragrância de cereja e baunilha.	17,75

Avaliação da composição e rotulagem de fotoprotetores labiais comercializados em farmácias

PRODUTO	NOME	FPS	FPUVA	LOTE	PESO	VALIDADE	COMPOSIÇÃO	PRODUTOR	INDICAÇÃO**	VALOR
PRODUTOS EM BASTÃO										
Naturavene (PRODUTO F)	Sun Protect Stick	20 FPS	Sim (6,7)	SPM0 015	3,8g	01/23	Canola Oil, Ricinus Communis Seed Oil, Theobroma Cacao Seed Butter, Petrolatum, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Paraffin, Cera alba, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Buthyl Methoxydibenzoylmethane, Isopropyl Palmitate, Benzophenone-3, Caprylic/Capric Triglyceride, Copernicia Cerifera Cera, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Parfum, Aroma, Methylparaben, Propylparaben, BHT, C116255.	Éxito Naturavene Coml. de Cosm. e Prods. Nat. Ltda.	Proteger os lábios contra as intempéries, tanto no inverno como no verão.	11,99
Ever care (PRODUTO G)	Protetor solar labial Alta proteção	30	NI	05/21	3,6 g	11/24	Octyldodecanol, Tocopheryl acetate, Butyrospermum Parkii Butter, Caprylic/Capric Triglyceride, Microcrystalline Wax, Paraffin, Cera Alba, Copernicia Cerifera Cera, Ricinus Communis Seed Oil, Ethylhexyl Triazone, Homosalate, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Octocrylene, Cetyl Alcohol, C10-18 Triglycerides, Isopropyl Myristate, VP/eicosene copolymer, Bixa Orellana Seed Oil, Helianthus Annuus Seed Oil, Glycine Soja Oil, Tocopherol, Bisabolol, BHT, Parfum.	Bravir Industrial LTDA	Oferece alta proteção contra os efeitos da exposição prolongada ao sol, 30 vezes mais do que se não fosse aplicado. e previne o envelhecimento precoce dos lábios. Contém manteiga de karité e Vitamina E que hidratam e amaciam os lábios.	13,59
NIVEA (PRODUTO H)	SUN PROTECT (Com óleos naturais)	30	Sim*	02933357	4,8g	06/2023	Octyldodecanol, Ricinus Communis Seed Oil, Hydrogenated Rapeseed Oil, Cera Alba, Homosalate, Octocrylene, Cetyl Palmitate, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Ethylhexyl Salicylate, Cetyl Ricinoleate, Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2, Cetearyl Alcohol, Butyrospermum Parkii Butter, Persea Gratiissima Oil, Simmondsia Chinensis Seed Oil, Tocopheryl Acetate, BHT, d-Limonene, Geraniol, Linalool, Benzyl Alcohol, Parfum, CI 77891, CI 77492.	Beiersdorf Manufacturing Mexico S.A de C.V	Oferece alta proteção contra os raios UVA e UVB e os efeitos nocivos do sol. Sua fórmula exclusiva com óleos naturais e manteiga de karité tem uma textura macia que mantém seus lábios hidratados por 24h.	19,99
HELIODERM (PRODUTO I)	Sun Care	30	Sim (10)	05/21	4,5g	05/24	Cetyl Alcohol, Copernicia Cerifera Cera, Cera Alba, Theobroma Cacao Seed Butter, Paraffin, Paraffinum Liquidum, Isopropyl Myristate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Benzophenone-3, Octocrylene, Homosalate, Ethylhexyl Salicylate, BHT, Ricinus Communis Seed Oil, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Benzyl Alcohol, Parfum.	Bravir Industrial LTDA	Ajuda a prevenir queimaduras solares.	11,99
Dauf solar (PRODUTO J)	Protetor solar labial	30	NI	05/21	4,5g	12/24	Cetyl Alcohol, Copernicia Cerifera Cera, Cera Alba, Theobroma Cacao Seed Butter, Paraffin, Paraffinum Liquidum, Isopropyl Myristate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Benzophenone-3, Octocrylene, Homosalate, Ethylhexyl Salicylate, BHT, Ricinus Communis Seed Oil, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Benzyl Alcohol, Parfum.	Bravir Industrial LTDA	Ajuda a prevenir queimaduras solares.	11,54
Laby (PRODUTO K)	Protetor solar labial hidratante (morango)	30	Sim (10)	02/21	4,5g	09/24	Cetyl Alcohol, Copernicia Cerifera Cera, Cera Alba, Theobroma Cacao Seed Butter, Paraffin, Paraffinum Liquidum, Isopropyl Myristate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Benzophenone-3, Octocrylene, Homosalate, Ethylhexyl Salicylate, BHT, Ricinus Communis Seed Oil, Diethylamino Hydroxybenoyl Hexyl Benzoate, Benzyl Alcohol, Parfum.	Bravir Industrial LTDA	Oferece alta proteção contra os efeitos nocivos da exposição solar prolongada ao sol, 30 vezes mais do que se não fosse aplicado. Elaborado com substâncias que hidratam e amaciam os lábios, evitando o ressecamento e o envelhecimento precoce da pele.	15,90
BEPANTOL Derma (PRODUTO L)	Protetor labial diário	50	Sim*	1911	4,5g	09/23	Ricinus Communis Seed Oil, C12-15 Alkyl Benzoate, Synthetic Beeswax, Homosalate, Diethylamino Hydroxybenoyl Hexyl Benzoate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Polyethylene, Copernicia Cerifera Cera, Zea Mays Starch, Tocopheryl Acetate, Hydrogenated Olive Oil Stearyl Esters, Titanium Dioxide (nano), Panthenol, PEG-5 Pentaerythrityl Ether, PPG-5 Pentaerythrityl Ether, Cera Alba, Parfum, Alumina, Aqua, Glycine Soja Sterols, Simethicone, Lecithin, Tocopherol, Ascorbyl Palmitate, Glyceryl Stearate, Glyceryl Oleate, Citric Acid.	Intercosmetiques SAS – França	Proteção contra os danos causados pelos raios solares e prevenção contra o envelhecimento precoce. (Alta proteção solar e hidratação intensa)	32,00

PRODUTO	NOME	FPS	FPUVA	LOTE	PESO	VALIDADE	COMPOSIÇÃO	PRODUTOR	INDICAÇÃO**	VALOR
PRODUTOS EM BASTÃO										
Laby (PRODUTO M)	Lip care	50	Sim (20)	01/21	4,5g	02/24	Cetyl Alcohol, Copernicia Cerifera Cera, Cera Alba, Theobroma Cacao Seed Butter, Paraffin, Isopropyl Myristate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Homosalate, Octocrylene, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Polysilicone-15, Ethylhexyl Salicylate, BHT, Ricinus Communis Seed Oil, d-Limonene, Parfum, VP/eicosene copolymer.	Bravir Industrial LTDA	É indicado para hidratação e alta proteção solar dos lábios. Rico em substâncias com propriedades efetivas contra o ressecamento da pele. Oferece alta proteção contra os raios UVA/UVB, 50 vezes mais do que se não fosse aplicado, prevenindo o envelhecimento precoce da pele.	15,90
ISACARE (PRODUTO N)	Protetor labial	50	Sim*	2104	3,5g	10/24	Cera Alba, Copernicia Cerifera Cera, Benzyl Cinnamate, Ricinus Communis (Castor) Seed Oil, Tocopheryl acetate, Titanium Dioxide, Butyrospermum Parkii Butter, Propylparaben, Diethylamino Hydroxybenzoylhexyl Benzoate, BHT, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Ethylhexyl Triazone.	Crhon do Brasil Cosméticos Importação e Exportação LTDA	Oferece proteção aos efeitos prejudiciais da exposição prolongada ao sol.	7,0
PRODUTOS LÍQUIDOS (Roll-on)										
Laby (PRODUTO O)	Lip Care	15	Sim*	05/21	10 ml	07/24	Theobroma Cacao Seed Butter, Paraffinum Liquidum, Benzophenone-3, Ethylhexyl Salicylate, Homosalate, Octocrylene, BHT, Butyl Methoxydibenzoylmethane.	Bravir Industrial LTDA	Oferece média proteção contra os efeitos nocivos do vento, frio e da exposição prolongada ao sol, 15 vezes mais do que se não fosse aplicado. Elaborado com substâncias que hidratam e amaciam os lábios, evitando o ressecamento e o envelhecimento precoce da pele.	5,99
Dafu (PRODUTO P)	Protetor solar labial (manteiga de cacau líquida)	15	NI	05/21	10 ml	10/24	Theobroma Cacao Seed Butter, Paraffinum Liquidum, BHT, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Homosalate, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate.	Bravir Industrial LTDA	NI	6,81
SUNLESS (PRODUTO Q)	Protetor labial	30	Sim (10,90)	0034	15 ml	07/23	Paraffinum liquidum, Polyethylene, Helianthus Annuus Seed Oil, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Octocrylene, Butyrospermum Parkii Oil, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, C12-15 Alkyl Benzoate, Parfum (componente da fragrância: Benzyl Benzoate), BHT, Tocopheryl acetate.	FARMAX	Protege seus lábios contra os efeitos nocivos do sol. Ajuda a prevenir as queimaduras solares, hidrata e é indicado para pele muito sensível a queimadura.	8,98

NI: Não informado; *: informa a presença do FPUVA, mas não informa o valor. **: texto retirado de forma integral da embalagem do produto. Fonte: autoria própria, 2022.

Quadro 1 – Relação das substâncias encontradas nas formulações fotoprotetoras e suas funções, de acordo com a INCI¹¹.

Funções	Substâncias
ABRASIVO	Zea Mays Starch, Alumina.
ABSORVENTE	Zea Mays Starch, Alumina.
ANTIAGLOMERANTE	Zea Mays Starch, Alumina.
ANTIESPUMANTE	Simethicone.
ANTIMICROBIANO	C12-15 Alkyl Benzoate.
ANTIOXIDANTE	Tocopheryl Acetate, BHT, Tocopherol, Ascorbyl Palmitate.
ANTIESTÁTICO	Paraffinum liquidum, Petrolatum, Lecithin.
LIGANTE	Isopropyl Myristate, Isopropyl Palmitate, Ozokerite, Synthetic Beeswax, VP/eicosene copolymer, Microcrystalline Wax.
TAMPÃO	Citric Acid.
ESPESANTE	Alumina, Microcrystalline Wax.
QUELANTE	Citric Acid.
CORANTE	CI 77891, CI 77492, CI 16255, CI 75810, Titanium Dioxide.
DENATURANTE	Menthol, Cinnamal, Eugenol, Glycerin.
DESODORANTE	Linalool.

Avaliação da composição e rotulagem de fotoprotetores
labiais comercializados em farmácias

Funções	Substâncias
ESTABILIZANTE DE EMULSÃO	Cetearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Myristyl Alcohol, Ozokerite, Synthetic Beeswax, Hydrogenated Olive Oil Stearyl Esters, Microcrystalline Wax.
FORMADOR DE FILME	Cera Alba, Copernicia Cerifera Cera, VP/eicosene copolymer.
AROMA	Aroma, Ammonium Glycyrrhizate, Cinnamal.
FRAGRÂNCIA	Octyldodecanol, Ricinus Communis Seed Oil, Cetyl Palmitate, BHT, Parfum, Helianthus Annuus Seed Oil, Cetyl Alcohol, Theobroma Cacao Seed Butter, Isopropyl Myristate, Homosalate, Isopropyl Palmitate, Caprylic/Capric Triglyceride, Methylparaben, Menthol, Ammonium Glycyrrhizate, Bisabolol, Tocopherol, Ascorbyl Palmitate, Citric Acid.
CONDICIONAMENTO DO CABELO	Simmondsia Chinensis Seed Oil, Squalane, Glycerin, Hydrogenated Olive Oil Stearyl Esters, Simethicone.
TINTURA DE CABELO	CI 16255.
UMECTANTE	Glycerin, Bixa Orellana Seed Oil
ESTABILIZADOR DE LUZ	Octocrylene, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Benzophenone-3 (Oxibenzona), Ethylhexyl Salicylate (Octisalate), Ethylhexyl Methoxycinnamate (Octinoxate), Polysilicone-15, Ethylhexyl Triazone.
OPACIFICANTE	Cetearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Myristyl Myristate, Ozokerite, Titanium Dioxide, Alumina.
HIGIENE ORAL	Glycerin.
PERFUME	Octyldodecanol, Ricinus Communis Seed Oil, Cera Alba, Geraniol, Linalool, Benzyl Alcohol, Parfum, Isopropyl Myristate, Isopropyl Palmitate, Caprylic/Capric Triglyceride, Propylparaben, Ethylhexyl Palmitate, alpha-Isomethyl Ionone, Cinnamal, Eugenol, Glycerin, Glyceryl Oleate, Benzyl Cinnamate, Glycine Soja Oil.
CONSERVANTE	Benzyl Alcohol, Methylparaben, Propylparaben.
COMPONENTE OLEOSO	Squalane.
REFRESCANTE	Menthol.
CONDICIONAMENTO DA PELE	Ricinus Communis Seed Oil, Hydrogenated Rapeseed Oil, Cetyl Palmitate, Cetyl Ricinoleate, Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2, Butyrospermum Parkii Butter, Persea Gratissima Oil, Simmondsia Chinensis Seed Oil, Tocopheryl Acetate, Helianthus Annuus Seed Oil, Butyrospermum Parkii Oil, C12-15 Alkyl Benzoate, Copernicia Cerifera Cera, Theobroma Cacao Seed Butter, Canola Oil, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Caprylic/Capric Triglyceride, Myristyl Myristate, Myristyl Alcohol, Squalane, alpha-Isomethyl Ionone, Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2, Panthenol, Bisabolol, Glycerin, Glycine Soja Sterols, Simethicone, Lecithin, C10-18 Triglycerides, Bixa Orellana Seed Oil, Glycine Soja Oil.
CONDICIONAMENTO DA PELE – EMOLIENTE	Octyldodecanol, Hydrogenated Rapeseed Oil, Cera Alba, Cetyl Palmitate, Cetyl Ricinoleate, Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2, Cetearyl Alcohol, Simmondsia Chinensis Seed Oil, Paraffinum liquidum, Helianthus Annuus Seed Oil, Butyrospermum Parkii Oil, C12-15 Alkyl Benzoate, Cetyl Alcohol, Copernicia Cerifera Cera, Theobroma Cacao Seed Butter, Isopropyl Myristate, Canola Oil, Petrolatum, Isopropyl Palmitate, Myristyl Myristate, Myristyl Alcohol, Squalane, Ethylhexyl Palmitate, Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2, Panthenol, PEG-5 Pentaerythrityl Ether, Glycine Soja Sterols, Simethicone, Lecithin, Glyceryl Stearate, Glyceryl Oleate, C10-18 Triglycerides, Bixa Orellana Seed Oil, Glycine Soja Oil.
CONDICIONAMENTO DA PELE – DIVERSOS	Tocopherol, Ammonium Glycyrrhizate, Tocopherol.
CONDICIONAMENTO DA PELE – OCLUSIVO	Tocopherol.
PROTEÇÃO DA PELE	Paraffinum liquidum, Theobroma Cacao Seed Butter, Glycerin, Zea Mays Starch.
SOLVENTE	Octyldodecanol, Benzyl Alcohol, Paraffinum liquidum, Aqua, Glycerin, C10-18 Triglycerides.
SUAUZANTE	Menthol, Bisabolol.
SURFACTANTE – LIMPEZA	Cetearyl Alcohol, Myristyl Laurate.
SURFACTANTE – EMULSIFICANTE	Cera Alba, Cetearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Polyglyceryl-3 Diisostearate, Lecithin, Glyceryl Stearate, Glyceryl Oleate.
SURFACTANTE – AUMENTO DE ESPUMA	Cetearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Myristyl Alcohol.
TÔNICO	Geraniol, Eugenol.
ABSORVEDOR DE UV	Octocrylene, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Benzophenone-3 (Oxibenzona), Homosalate, Ethylhexyl Salicylate (Octisalate), Ethylhexyl Methoxycinnamate (Octinoxate), Titanium Dioxide, Polysilicone-15, Ethylhexyl Triazone.

Funções	Substâncias
FILTRO UV	Octocrylene, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Benzophenone-3 (Oxibenzona), Homosalate, Ethylhexyl Salicylate (Octisalate), Ethylhexyl Methoxycinnamate (Octinoxate), Titanium Dioxide, Polysilicone-15, Ethylhexyl Triazone.
CONTROLE DE VISCOSIDADE	Hydrogenated Rapeseed Oil, Cetearyl Alcohol, Butyrospermum Parkii Butter, Benzyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Myristyl Alcohol, Ozokerite, Glycerin, Synthetic Beeswax, Zea Mays Starch, Alumina, VP/eicosene copolymer, Microcrystalline Wax.

Fonte: autoria própria, 2022.

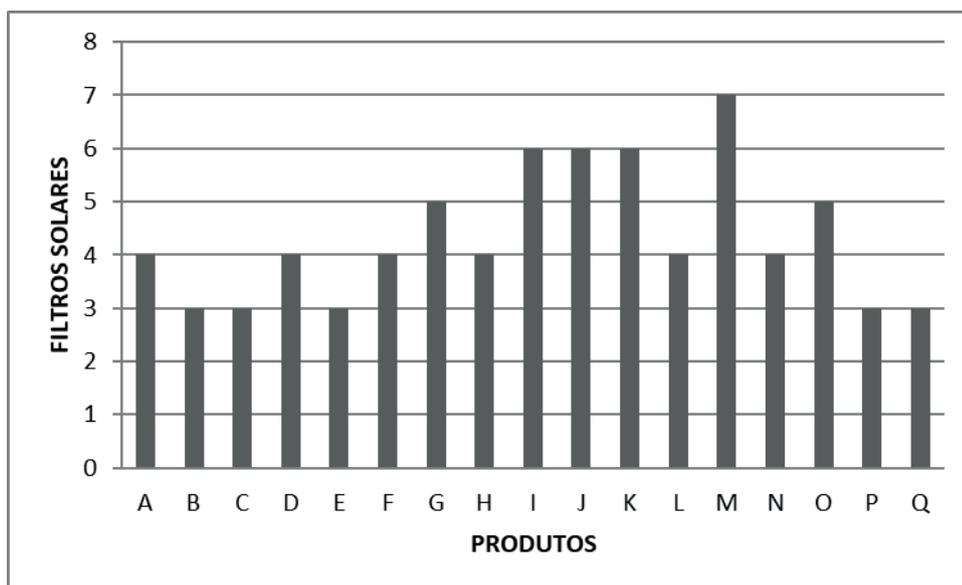
Quadro 2 – Relação dos componentes que possuem ação como filtro solar encontrados nas formulações fotoprotetoras labiais analisadas, de acordo com INCI e INN.

INCI ¹¹	INN ¹²	SUBSTÂNCIA*	PRODUTOS
ETHYLHEXYL TRIAZONE		2, 4, 6 – Trianilin – (p – carbo – 2’ – etil – hexil – 1’ – oxi) – 1, 3, 5 – triazina.	G, N.
ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	Octinoxate	4 – Metoxicinamato de 2 – etilhexila.	A, B, C, D, E, F, G, I, J, K, L, M, N, P, Q.
ETHYLHEXYL SALICYLATE	Octisalate	Salicilato de 2 – etilhexila.	A, H, I, J, K, M, O, E.
HOMOSALATE	Homosalate	Salicilato de homomentila.	C, G, H, I, J, K, L, M, O, P.
OCTOCRYLENE	Octocrilene	2 – Ciano – 3, 3’ – difenilacrilato de 2 – etilhexila.	B, G, H, I, J, K, M, O, Q.
BENZOPHENONE-3	Oxybenzone	2 – Hidroxi – 4 – metoxibenzofenona.	A, D, E, F, I, J, K, O.
BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	Avobenzone	1 – (4 – terc – butilfenil) – 3 – (4 – metoxifenil) propano – 1, 3 – diona.	B, D, F, H, M, O.
DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE		3 Éster hexílico do ácido 2-[4-(dietilamino) – 2 – hidroxibenzoil] –, benzoico.	A, C, D, F, G, I, J, K, L, M, N, P, Q.
POLYSILICONE-15		Dimeticodietilbenzalmalonato.	M
TITANIUM DIOXIDE	Titanium Dioxide	Dióxido de Titânio	L, N.

*Substâncias descritas de acordo com a RDC n° 69/16¹³, que contém a lista de filtros UV.

Fonte: autoria própria, 2022.

Gráfico 1 – Quantidade de filtros solares encontrados na rotulagem por fotoprotetor labial analisado.



Fonte: autoria própria, 2022.

Tabela 2 – Avaliação da rotulagem dos fotoprotetores solares labiais segundo as recomendações da ANVISA.

	ITENS DO RÓTIULO	MARCA A	MARCA B	MARCA C	MARCA D	MARCA E	MARCA F	MARCA G	MARCA H	MARCA I	MARCA J	MARCA K	MARCA L	MARCA M	MARCA N	MARCA O	MARCA P	MARCA Q
	Indicar, de forma destacada, o número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar" (embalagens primária e secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Deve constar da embalagem a denominação de categoria de proteção (DCP): Baixa proteção (FPS: 6,0–14,9). Média proteção (FPS: 15–29,9). Alta proteção (FPS: 30,0–50,0). Proteção muito alta (FPS: maior que 50,0 e menor que 100).		X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Deve conter advertências e instruções de uso: a) "É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade". b) "Ajuda a prevenir as queimaduras solares". c) "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico". d) "Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação". e) "Evite exposição prolongada das crianças ao sol".		X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RCD nº 30/12/	f) "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. g) "Respicar 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. h) "Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido".		X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	As embalagens podem conter alegações, desde que testadas: "Resistente à água", "Muito resistente à água", "Resistente à água/suor", ou "Resistente à água/transpiração".			X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Não deve alegar: 100 % de proteção contra a radiação UV ou efeito antissolar.			X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	A possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias...																	
	Denominações que induzam a uma proteção total ou bloqueio da radiação solar.																	

	ITENS DO RÓTILO	MARCA A	MARCA B	MARCA C	MARCA D	MARCA E	MARCA F	MARCA G	MARCA H	MARCA I	MARCA J	MARCA K	MARCA L	MARCA M	MARCA N	MARCA O	MARCA P	MARCA Q
RCD nº 7/15 ³	Número de autorização de funcionamento da empresa – AFE – e o número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que corresponderá ao número de registro.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Nome do produto e grupo ou tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome (embalagem primária e secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Marca (embalagem primária e secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote ou partida (embalagem primária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Prazo de validade (embalagem secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Conteúdo (embalagem secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	País de origem (embalagem secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Fabricante/importador/titular (embalagem secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Domicílio do fabricante/importador/titular (embalagem secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Modo de uso, se for o caso (embalagem primária ou secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Advertências e restrições de uso, se for o caso (embalagem primária e secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Rotulagem específica (embalagem primária e secundária).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Ingredientes/composição (Embalagem secundária)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Para concentrações maiores que 0,5%, incluir advertência na rotulagem: contém Benzophenone-3.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

EM VERDE: indicações obrigatórias de rotulagem. EM LARANJA: indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem. EM VERMELHO: informações que obrigatoriamente não devem estar contidas na rotulagem. *; Embora a frase de advertência não tenha sido identificada, está expressa, de forma clara, na embalagem, a indicação do uso adulto. O produto P não apresenta embalagem secundária, mas as alegações de rotulagem estavam presentes na embalagem primária desse protetor solar labial, como é determinado pela RDC nº 7/15³.

Fonte: autoria própria, 2022.

DISCUSSÃO

No intuito de garantir segurança, qualidade e eficácia dos fotoprotetores disponíveis para o mercado consumidor, a base regulatória destinada a esses produtos tem se desenvolvido cada vez mais. Como marco histórico, nessa regulamentação dos protetores solares, encontram-se a RDC nº 237 de 22 de agosto de 2002 (ANVISA), que deu início a esse processo, apresentando exigências de rotulagem e testes necessários para comprovação da eficácia dos produtos¹⁴, e a RDC nº 47 de 16 de março de 2006 (ANVISA), que apresentou a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes¹⁵. No entanto, em junho de 2012, a RDC nº 237/02 foi revogada, sendo implementada a RDC nº 30/12, que aprovou o regulamento técnico MERCOSUL sobre protetores solares em cosméticos e deu outras providências, visando a garantir maior segurança para os consumidores ao alterar informações obrigatórias na rotulagem e o valor mínimo do FPS⁷. De modo semelhante, em 23 de março de 2016, a RDC nº 47/06 também foi revogada, sendo a RDC nº 69/16¹³ implantada. Outra resolução que também é utilizada para a regulamentação dos protetores solares é a RDC nº 07/15, que “dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e dá outras providências”. Nela, podem ser encontradas informações importantes quanto às obrigatoriedades relativas à rotulagem⁸.

Para a condução deste estudo, foram utilizadas as RDCs nº 30/12⁷, nº 07/15⁸ e nº 69/16¹³. Ressalte-se, entretanto, que, em 9 de fevereiro de 2022, foi publicada uma nova resolução, a RDC nº 600/22¹⁶, revogando a RDC nº 69/16¹³ e adicionando duas novas substâncias em sua lista de filtros permitidos: *Phenylene Bis-Diphenyltriazine e Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethyl-yanoacetate*. Por ter sido implementada após o início deste estudo, a avaliação foi realizada com a RDC anterior.

Segundo a RDC nº 30/12⁷, os protetores solares devem apresentar FPS de, no mínimo, 6, FPUVA de, no mínimo, $\frac{1}{2}$ do valor do FPS, e comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm. No presente trabalho, todos os FPL apresentavam FPS maior ou igual a 15. Apesar de o produto B informar, em sua rotulagem, que não constitui um protetor solar, ele foi incluído no estudo por apresentar um valor de FPS de 15, o que garante função fotoprotetora. Sua inclusão pode ser justificada pela afirmação encontrada na RDC nº 30/12⁷, que considera, em seu regulamento técnico, a inserção de produtos multifuncionais, ou seja, “qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, cujo benefício de proteção contra a radiação UV não é a finalidade principal, mas um benefício adicional do produto”. Essa resolução determina ainda que:

Os produtos multifuncionais de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes [...] que contenham dizeres quanto à presença de ingredientes de ação filtrante da radiação UV na pele ou um valor de FPS e/ou nível

de proteção UVA deverão comprovar o declarado por meio de uma das metodologias estabelecidas⁷.

Além disso, essa categoria de produtos não pode apresentar FPS menor que 2 e, quando presente, o valor do FPUVA deve ser também de, no mínimo, 2. Assim, o produto B se enquadra nesse grupo, apresentando o valor de FPS maior que 2, como é determinado pela citada resolução.

No que se refere ao FPUVA, o valor só foi expresso na embalagem de seis protetores (D, F, I, K, M, Q), sendo todos equivalentes ou maiores que $\frac{1}{3}$ do valor do FPS descrito na rotulagem. O produto Q apresentou FPUVA maior que os outros produtos de mesmo FPS. O comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm não pôde ser verificado, visto que essa não é uma informação obrigatória a ser contida na rotulagem.

Produtos com função fotoprotetora devem conter, obrigatoriamente, filtros solares, que são substâncias capazes de absorver, dispersar ou refletir a radiação UV incidente, reduzindo, assim, seus efeitos nocivos sobre o organismo^{17,18}. Apesar de não ser encontrada nenhuma resolução que apresente a classificação dos filtros UV, Schalka, Reis¹⁷ (2011), Cabral, Pereira, Partata⁴ (2013), Rennó FC, Rennó RC, Nassif⁹ (2014) e Aguiar, Novelli¹⁸ (2020), em seus estudos, os classificam em filtros orgânicos (químicos) e inorgânicos (físicos). Segundo os autores, os filtros orgânicos atuam absorvendo a radiação UV, enquanto os inorgânicos agem como barreira física, refletindo e dispersando a radiação^{4,9,18}. Os filtros químicos absorvem na região da radiação UVA, e a grande maioria na região dos raios UVB, sendo representados pelo ácido para-aminobenzoico (PABA) e derivados, os cianamatos, as benzofenonas e os dibenzoilmetanos^{9,19}. Os filtros físicos mais utilizados atualmente são o dióxido de titânio e o óxido de zinco, geralmente utilizados em associação com os filtros orgânicos^{4,9,17}. Dessa forma, mesmo não sendo objeto de análise neste estudo, pelos componentes presentes nas formulações analisadas, com base nessa descrição, pode-se inferir que toda a amostra apresentou filtros químicos, e apenas duas marcas apresentaram filtros físicos em sua composição (marcas L e N), que corresponderam ao dióxido de titânio.

Após a avaliação da composição dos produtos, verificou-se que todos apresentaram algum tipo de filtro UV, sendo constituídos por uma mistura de substâncias fotoprotetoras, ou seja, mais de um filtro solar. Segundo De Paola, Ribeiro²⁰ (1998), a associação de diferentes filtros solares na formulação dos fotoprotetores é um método utilizado no intuito de melhorar eficácia desses produtos. Cabral, Pereira, Partata³ (2011) destacaram que filtros químicos geralmente são utilizados em combinação, pois, segundo os autores, nenhum filtro isolado, usado em níveis atualmente permitidos pela *Food and Drug Administration* (FDA), fornece FPS alto o suficiente ou absorção de amplo espectro. Em associação, é possível notar sinergismo.

Dos FPL analisados, nenhum utilizou apenas filtros físicos. A ausência de produtos que utilizassem somente essa classe de filtros pode ser justificada pela característica esbranquiçada que apresentam quando depositados na pele e pela menor espalhabilidade. Atualmente, processos de micronização para a diminuição do tamanho das partículas têm sido realizados visando a melhorar tais propriedades²¹. Como já foi dito anteriormente, somente os produtos L e N apresentaram filtro físico, representado pelo dióxido de titânio. Segundo Cabral, Pereira, Partata⁴ (2013), essa substância possui alta absorção semicondutora de radiação UV, além de refletir e espalhar a radiação na região do visível e UV. Assim, é considerado um filtro extremamente eficaz, sendo empregado com maior frequência nas preparações solares.

Todos os filtros UV encontrados estão presentes na lista de filtros UV permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da ANVISA¹³. Essa informação é importante para demonstrar que há rigor no controle da presença dessas substâncias nos produtos comercializados.

A manteiga de cacau (*Theobroma Cacao Seed Butter*) foi identificada na composição de nove dos FLP analisados (A, D, F, I-K, M, O, P). Essa substância corresponde a um material sólido, branco amarelado, obtido das sementes torradas do cacau¹¹. Apesar de ser comumente encontrada nos protetores solares labiais, esse ingrediente não apresenta função protetora alguma frente à radiação solar. Suas funções, descritas no INCI¹¹, são de fragrância, emoliente, condicionamento e proteção da pele. Dessa forma, apesar de muito popular, a manteiga de cacau isolada não deve ser indicada como FPL.

A presença de antioxidante foi verificada na composição de todos os produtos selecionados, sendo o *Tocopheryl Acetate* (Acetato de tocoferol), o BHT (Hidroxitolueno butilado), o *Tocopherol* (Tocoferol) e o *Ascorbyl Palmitate* (Palmitato de Ascorbil), os antioxidantes encontrados neste estudo. Aguiar, Novelli¹⁸ (2020) afirmam que o uso dessa substância, em cosméticos fotoprotetores, tem como finalidade proteger o organismo contra o estresse oxidativo provocado por diversos agentes, como a própria radiação UV, que forma radicais livres, e de proteger a formulação cosmética contra a oxidação de ingredientes lipídicos. Além disso, Gaspar, Campos²² (2007) e Aguiar, Novelli¹⁸ (2020) relataram que essas substâncias têm a capacidade de elevar o FPS da formulação, agindo em sinergia com os filtros solares.

No presente trabalho, verificou-se que alguns produtos com FPS menor apresentaram igual ou maior quantidade de filtros solares, quando comparados com os FPS de maior valor. No entanto, apesar de estudos afirmarem que a utilização de diferentes filtros em formulações é um recurso eficaz^{3,20,23,24}, a efetividade de um fotoprotetor não depende exclusivamente da quantidade de filtros solares utilizados^{19,25}. Grraef, Obach¹⁹ (2008) afirmaram que fatores como a escolha de emolientes e emulsificantes pode alterar negativa ou positivamente a

eficácia da formulação. Além disso, a adição de produtos resistentes à água, como os agentes formadores de filme, e de substâncias antioxidantes também pode elevar significativamente o FPS. Outra estratégia que pode ser empregada para atingir o FPS desejado é o aumento da concentração dos filtros, ao invés da adição de um maior número deles²⁶. Grraef, Obach¹⁹ (2008) ainda pontuam que o emprego do dióxido de titânio como filtro físico também tem a finalidade de maximizar o FPS. No presente estudo, notou-se que apenas as marcas dos fotoprotetores de alto FPS apresentaram o dióxido de titânio em sua composição.

O preço dos produtos apresentou alta variação, sendo o menor valor R\$ 5,99 e o maior R\$ 32,00. Ao se compararem produtos com características semelhantes, verificou-se que os protetores solares I e K – que apresentaram os mesmos FPS, FPUVA, composição, peso líquido e fabricante – exibiram uma variação no preço de R\$ 3,91, o que pode ser atribuído à marca dos produtos. O produto J, apesar de ter apresentado FPS, composição, peso líquido e fabricante semelhantes aos dos produtos I e K, não teve o seu valor comparado com o desses fotoprotetores, pois não descreveu FPUVA. Em relação ao produto D e F, notou-se semelhança no FPS, FPUVA, composição e fabricante, o que provavelmente explica os valores muito próximos entre ambos. Vale ressaltar que, em alguns casos, o preço do produto sofreu influência do valor agregado à marca. No entanto, para uma melhor avaliação nesse quesito, seria necessário um universo amostral maior de produtos com tais características semelhantes.

Quanto à avaliação da rotulagem, observou-se que muitas das definições obrigatórias devem ser expressas tanto na embalagem primária como na secundária. Define-se como embalagem primária o envoltório ou recipiente que apresenta contato direto com o produto, e embalagem secundária aquela que contém a embalagem primária⁸. Apesar de o produto P ter sido comercializado sem a embalagem secundária, notou-se que todas as alegações de rotulagem estavam presentes na embalagem primária desse protetor solar labial, sendo considerado adequado quanto a essas características. Segundo a RDC nº 7/15⁸, quando a embalagem secundária não existir, todas as informações devem aparecer na embalagem primária, e, nos casos em que ela for pequena, não possibilitando a inclusão das advertências e restrições de uso, tais informações poderão ser adicionadas em folheto anexo, e a embalagem primária precisará indicar: “Ver folheto anexo”. Esse último caso não ocorreu com os FPL avaliados neste estudo. No que se refere à rotulagem dos produtos multifuncionais, a RCD nº 30/12⁷ define que ela deverá conter a seguinte advertência: “Este produto não é um protetor solar”, o que foi verificado no produto B, único produto multifuncional presente neste estudo.

É importante ressaltar que as resoluções não especificam as informações de rotulagem destinadas aos protetores solares labiais ou de pele, e muitas delas não

necessariamente se adequam às características e especificidades dos dois tipos de tecido.

Todos os itens obrigatórios dispostos na RCD nº 30/12⁷ só foram encontrados nos produtos H e L. Apesar de os produtos C, G, J, K, M, O-Q exibirem praticamente todas essas obrigatoriedades, a informação “Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico” não estava inserida na embalagem. No entanto, todos eles advertiram que o produto era de uso adulto, o que contempla a informação solicitada.

A resolução supracitada ainda dispõe sobre informações adicionais não obrigatórias, como resistência à água e /ou à transpiração. Quanto à resistência à água e/ou à transpiração, ela pode ser expressa sempre que adequadamente comprovada. No presente estudo, apesar de não ter sido possível avaliar tal comprovação técnica, essa informação foi observada no rótulo dos produtos L e M. Segundo Milesi, Guterres²⁵ (2002), a resistência à água é uma das propriedades responsáveis pela obtenção de um fotoprotetor ideal, visto que ela garante proteção na praia e na piscina, bem como contempla pessoas que realizam atividades físicas estimulantes de sudorese intensa. Os autores ainda pontuam que essa propriedade é obtida através da utilização de substâncias formadoras de filme.

Todas as obrigatoriedades da rotulagem dispostas na RDC nº 7/15⁸ foram identificadas nos produtos F, L, P, Q. Nessa avaliação, destacou-se o produto P, pois, apesar de ter sido comercializado sem a embalagem secundária, apresentou todas as exigências que precisariam estar dispostas na embalagem primária, cumprindo, assim, o que é determinado pela resolução. Em 11 dos produtos avaliados (A-B, C, E, G-K, M e N), quanto aos itens “Advertências e restrições de uso” e “Rotulagem específica” – informações obrigatórias a serem contidas nas embalagens primária e secundária –, tais especificações foram verificados apenas na embalagem secundária. Assim, somente os protetores labiais D, F, L, O e Q continham tais informações nas duas embalagens.

Segundo a RDC nº 69/16¹³, produtos que possuem concentração maior que 0,5% de *Benzophenone-3* (Oxibenzona) em sua composição devem, obrigatoriamente, apresentar, na rotulagem, a observação “contém Benzophenone-3”, devido à possibilidade de essa substância de causar reações alérgicas, dermatites de contato e de fotocontatoalérgicas^{27,28}. No presente estudo, observou-se que 100% dos FPL que continham a mencionada substância (A, D, E, F, I, J, K, O) apresentaram essa advertência em seu rótulo, estando de total acordo com a resolução.

A escolha dos produtos para análise representou o principal desafio encontrado neste estudo. Durante a coleta, verificou-se uma variedade de produtos da mesma marca e com mesmo valor de FPS, que diferiam apenas no sabor e na gramatura. Sendo assim, optou-se por selecionar os produtos que foram mais facilmente encontrados nas farmácias, na busca presencial. Vale ainda ressaltar a importância de uma regulamentação técnica que classifique os filtros solares em filtros físicos

e químicos, visto que tal classificação só foi encontrada em artigos.

Neste estudo, foi identificada e coletada uma riqueza de informações a respeito dos FPL, mostrando a importância de se conhecerem as características desses produtos, amplamente comercializados em farmácias, principalmente no que se refere à composição, à capacidade fotoprotetora (FPS e FPUVA) e quanto à consonância com as normas estabelecidas pelas regulamentações da ANVISA.

CONCLUSÃO

Os resultados obtidos neste estudo permitiram concluir que todos os produtos analisados foram compostos por uma mistura de filtros solares, todos eles permitidos para uso pela ANVISA. Constatou-se ainda que todos os FPL apresentaram antioxidante na formulação e que houve variação de preço em produtos de FPS, FPUVA, composição, peso líquido e fabricante idênticos. Ao se avaliarem os itens obrigatórios solicitados nas RDCs nº 30/12, 07/15 e 69/16, concluiu-se que a grande maioria dos produtos cumpriram as exigências prescritas nessas resoluções, o que, conseqüentemente, garante maior qualidade e maior segurança ao consumidor.

REFERÊNCIAS

1. Lucena EES, Costa DCB, da Silveira ÉJD, de Lima KC. Prevalência de lesões labiais em trabalhadores de praia e fatores associados. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(6):1051-7. doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000600015>
2. Sousa AKM, da Silva JPC, Lourenço JV, Fernandes FP. Avaliação do fator de proteção solar (FPS) de fotoprotetores através da técnica de espectrofotometria UV/VIS. *JAPHAC*. 2019;(6):114-17.
3. Cabral LDS, Pereira SO, Partata AK. Filtros solares e fotoprotetores mais utilizados nas formulações no Brasil. *Rc ITPAC*. 2011;4(3):1-10.
4. Cabral LDS, Pereira SO, Partata AK. Filtros solares e fotoprotetores – uma revisão. *Infarma*. 2013;25(2):107-10. doi: <http://dx.doi.org/10.14450/2318-9312.v25.e2.a2013.pp107-110>
5. Gartner LP. Tratado de histologia. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2017.
6. Rodrigues F, Mármora B, Carrion SJ, Segalla DB, Pospich FS, Rego AEC. Uso de protetores solares na prevenção do carcinoma de células escamosas de lábio. *J Health NPEPS*. 2016;1(1):133-46. doi: <https://doi.org/10.30681/25261010>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 30, de 1º de junho de 2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.
9. Rennó FC, Rennó RC, Nassif PW. Atualização em fotoprotetores. *Uningá Review*. 2014;18(3):56-61.

10. Balog TS, Velasco MVR, Pedroli CA, Kaneko TM, Baby AR. Proteção à radiação ultravioleta: recursos disponíveis na atualidade em fotoproteção. *An Bras Dermatol*. 2011;86(4):732-42. doi: <https://doi.org/10.1590/S0365-05962011000400016>
11. European Commission. Internacional Nomenclature of Cosmetic Ingredients Europa [Internet]. [acesso em 2022 Apr 12]. Disponível em: <https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>.
12. World Health Organization. International Nonproprietary Names (INN) [Internet]. [acesso em 2022 Apr 20]. Disponível em: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn>.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução 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”. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 237, de 22 de agosto de 2002. Aprova regulamento técnico sobre protetores solares em cosméticos. Brasília: ANVISA; 2002.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 47, de 16 de março de 2006. Aprova o Regulamento Técnico “lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”. Brasília: ANVISA; 2006.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022. Dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021. Brasília: Ministério da Saúde; 2022.
17. Schalka S, Reis VMS. Fator de proteção solar: significado e controvérsias. *An Bras Dermatol*. 2011;86(3):507-45. doi: <https://doi.org/10.1590/S0365-05962011000300013>
18. Aguiar MA, Novelli PHGS. Desenvolvimento de uma formulação cosmética antioxidante e fotoprotetora à base de curcumina. *Perspectivas da Ciência e Tecnologia*. 2020;12:24-39. doi: <http://dx.doi.org/10.22407/1984-5693.2020.v12.p.24-39>
19. Grraef DS, Obach ES. Pesquisa e desenvolvimento de formulações de fotoprotetores com amplo espectro ultravioleta para manipulação. *Infarma*. 2008;20(11):37-48.
20. De Paola MVRV, Ribeiro ME. Interação entre filtros solares. *Cosmet Toiletries*. 1998;10:40-50.
21. Serpone N, Dondi D, Albini A. Inorganic and organic UV filters: their role and efficacy in sunscreens and sun care products. *Inorganica Chim Acta*. 2007;360(3):794-802. doi: [10.1016/j.ica.2005.12.057](https://doi.org/10.1016/j.ica.2005.12.057)
22. Gaspar LR, Campos PMBGM. Photostability and efficacy studies of topical formulations containing UV-filters combination and vitamins A, C and E. *Int J Pharm*. 2007;343:181-9. doi: [10.1016/j.ijpharm.2007.05.048](https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2007.05.048).
23. Araújo TS, Souza SO. Protetores solares e os efeitos da radiação ultravioleta. *Scientia Plena*. 2008;4(11):1-7.
24. Nascimento CS, Nunes LCC, Lima ÁAN, Grangeiro Júnior S, Rolim Neto PJ. Incremento do FPS em formulação de protetor solar utilizando extratos de própolis verde e vermelha. *Rev Bras Farmacogn*. 2009;90(4):334-9.
25. Milesi SS, Guterres SS. Fotoprotetores determinantes da eficácia de fotoprotetores. *Cad Farm*. 2002;18(2):81-7.
26. Mascarello AF, Pinto GI, Nogueira C, Caragnato LK, Moura NG, Borrero PPG, et al. Análise de formulações, FPS e espectro fotoacústico de protetores solares de diferentes fabricantes. *Rev Eletrônica Farm*. 2019;16(E):1-5. doi: [10.5216/ref.v16.50596](https://doi.org/10.5216/ref.v16.50596)
27. Criado PR, Melo JN, Oliveira ZNP. Topical photoprotection in childhood and adolescence. *J Pediatr*. 2012;88(3):203-10. doi: [10.2223/jped.2194](https://doi.org/10.2223/jped.2194)
28. Marteleto MG, Hudson BH, Niemeyer-Corbellini JP, Ramos-e-Silva, M. Perfil dos filtros solares utilizados nos fotoprotetores no Brasil. *Surg Cosmet Dermatol*. 2017;9(3):243-6. doi: <http://dx.doi.org/10.5935/scd1984-8773.20179305>

Submetido em: 29/11/2022

Aceito em: 30/11/2022