

RELATÓRIO



PROTETORES SOLARES 2020

LABORATÓRIO INFARMED

ENQUADRAMENTO

O protetor solar é um produto cosmético, que se destina a ser utilizado na prevenção dos malefícios causados pela radiação solar.

Em Portugal compete ao INFARMED, I.P. supervisionar os produtos cosméticos, com o objetivo de garantir a proteção da saúde dos consumidores, quando aplicados em condições normais ou previsíveis de utilização.

Tendo em consideração a importância dos protetores solares em termos de saúde pública, a sua utilização por um elevado número de consumidores em Portugal, de todas as faixas etárias, e também a sua grande expressão no universo de produtos cosméticos presentes no mercado nacional, foi planeada e implementada em 2020, à semelhança do que já aconteceu em anos anteriores, uma ação de supervisão do mercado de protetores solares. Esta campanha consistiu na determinação do **fator de proteção solar (FPS ou SPF, Sun Protection Factor)**, na avaliação laboratorial da **qualidade microbiológica** e na **análise de rotulagem**.

Estudos científicos sugerem que o uso dos protetores solares pode prevenir as lesões ligadas ao fotoenvelhecimento e proteger contra a fotoimunossupressão induzida. Por outro lado, existem também estudos epidemiológicos que demonstram que a utilização de protetores solares pode prevenir alguns tipos de carcinoma da pele. Para que os protetores solares apresentem as características preventivas enumeradas, bem como eficácia na prevenção das queimaduras solares, estes produtos têm de proteger a pele contra as radiações UVB e UVA, quer através da absorção quer através da reflexão das mesmas [1].

A radiação solar é composta pela radiação ultravioleta B ou “radiação UVB” (radiação solar no espectro de 290-320 nm), e pela radiação ultravioleta A ou “radiação UVA”. (radiação solar no espectro de 320-400 nm). A exposição da pele à radiação solar pode provocar queimadura solar (inflamação) e vermelhidão da pele (eritema), causadas principalmente pela radiação UVB. Embora a exposição à radiação UVB seja a principal responsável pela ocorrência de cancro da pele, não se pode negligenciar o risco gerado pela radiação UVA. Além disso, a exposição à radiação UVA conduz ao envelhecimento prematuro da pele. A investigação científica indica que a exposição excessiva à radiação UVB, assim como à radiação UVA, tem impacto no sistema imunitário [1].

Mesmo os protetores solares muito eficazes e que protegem das radiações UVB e UVA não podem garantir proteção completa contra os riscos da exposição à radiação ultravioleta (UV), já que nenhum protetor solar consegue filtrar na totalidade a radiação UV. Consequentemente, os protetores solares não devem reivindicar que constituem proteção total contra os riscos decorrentes da sobre-exposição à radiação UV, em particular os produtos destinados a bebés e crianças. Como a exposição solar na infância contribui, de forma importante, para o desenvolvimento posterior do cancro de pele, os protetores solares não devem sugerir que constituem proteção suficiente nestas faixas etárias [1].

O “fator de proteção solar” é a relação entre a dose mínima de radiação UVB que causa eritema na pele protegida por um protetor solar e a dose mínima de radiação UVB que causa o eritema na mesma pele, quando desprotegida [1].

O “fator de proteção UVA” é a relação entre dose mínima de radiação UVA necessária para induzir um escurecimento persistente dos pigmentos na pele protegida por um protetor solar e a dose mínima de radiação UVA que é necessária para induzir este efeito na mesma pele, quando desprotegida [1].

Embora o fator de proteção solar seja referente apenas à proteção contra a radiação que causa eritema, ou seja, principalmente a radiação UVB, os protetores solares devem conter proteção UVB e UVA. A sua eficácia deve ser indicada no rótulo com referência a categorias: «baixa» (SPF 6 e 10), «média» (SPF 15, 20 e 25), «elevada» (SPF 30 e 50) e «muito elevada» (SPF 50+) [1].

A categoria de proteção solar é uma indicação geral para o consumidor, que visa uma avaliação adequada da eficácia do produto, e que deverá apresentar-se na rotulagem de forma tão destacada como o SPF.

O fator de proteção solar é uma menção obrigatória a constar na rotulagem, pois tem como objetivo ajudar o consumidor a comparar produtos e a escolher o produto certo para uma determinada exposição e para um dado tipo de pele (fototipo).

De acordo com o artigo 12.º do Regulamento 1223/2009, o controlo de qualidade laboratorial pressupõe a utilização dos métodos necessários para confirmar que o produto cosmético cumpre com os critérios de aceitação para as matérias-primas, material de embalagem, produto semiacabado e produto acabado, cuja referência tenha sido publicada no Jornal Oficial da União Europeia ou, na sua falta, por métodos normalizados publicados pelo CEN (*Comité Européen de Normalização*) ou ISO (Organização Internacional de Normalização).

De acordo com a Recomendação 2006/647/CE da Comissão, de 22 de setembro, relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas pelos protetores solares, o SPF deve ser obtido através da aplicação do método de ensaio do fator de proteção solar internacional (método *in vivo* [2]), ou com qualquer método equivalente *in vitro* [1].

Tendo em consideração que os métodos *in vivo* levantam questões de ética ao envolver ensaios em humanos [1,3], a rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Cosméticos, OCCL (*Official Cosmetics Control Laboratories*), tem trabalhado na harmonização e validação da determinação do SPF por um método *in vitro* que tem por base uma técnica espectroscópica de transmitância UV [3], semelhante à utilizada para a determinação do fator de proteção UVA [4].

Os produtos cosméticos, embora não sejam obrigatoriamente estéreis, não devem ser portadores de carga microbiológica excessiva, nem devem apresentar contaminação por alguns microrganismos específicos que poderão, potencialmente, afetar a qualidade do produto ou pôr em causa a segurança dos consumidores [5]. As análises microbiológicas realizadas em rotina a estes produtos têm por base a avaliação de potenciais fatores de risco, que incluem a patogenicidade de certos microrganismos, o local de aplicação desses produtos (cabelo, pele, olhos, mucosas) e o utilizador a que se destinam, adultos, crianças ou bebés (crianças com idade inferior a 3 anos) [13].

A deteção da presença de microrganismos potencialmente patogénicos, nomeadamente *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans*, assume um papel relevante, uma vez que estes microrganismos poderão causar infeções na pele ou nos olhos [13], sendo este um fator particularmente importante no caso de utilizadores com insuficiência imunitária.

A deteção de *Escherichia coli* poderá ser indicativa de contaminação fecal, sugerindo falha na higiene das condições ambientais durante o processo de fabrico [13].

ANÁLISE DE ROTULAGEM

Pretendeu-se verificar o cumprimento de requisitos gerais da informação de rotulagem definidos pelo ponto 1 (alíneas a), b), c), d), e), f) e g)), 2, 5, e 6 do artigo 19º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro, em conjugação com o artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação., com particular atenção na análise dos filtros para radiações ultravioletas declarados na lista de ingredientes que consta da rotulagem. Foi ainda verificado o cumprimento das orientações constantes da Recomendação da Comissão nº 2006/647/CE de 22 de setembro, relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares, nomeadamente a conformidade com os seus pontos 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 14 e 15.

Todos os 20 produtos avaliados encontram-se conformes com os requisitos de rotulagem supramencionados.

Contudo, verificou-se que 15 (75%) não incluem, na rotulagem, a tradução para língua portuguesa da categoria referente à sua eficácia, conforme indicado no número 13 da supramencionada Recomendação.

A indicação em língua portuguesa, em particular da categoria de eficácia da proteção solar, baixa, média, elevada ou muito elevada, embora não se tratando de um requisito legal, não deveria ser negligenciada na rotulagem destes produtos cosméticos, tendo em consideração a sua importância na informação do consumidor. Embora não constando da lista de requisitos a verificar, no curso da referida avaliação constatou-se que alguns produtos a existência de alegações que carecem de fundamentação de prova, pelo que esta será solicitada às pessoas responsáveis desses produtos.

ANÁLISE LABORATORIAL

Foram analisados 20 produtos com função de proteção solar ([Anexo 1](#)), colhidos em fevereiro de 2020, em diversos pontos da cadeia de distribuição, nomeadamente, distribuidores e locais de venda ao público, dos quais oito são destinados a crianças (40%).

Foram analisados produtos com diferentes fatores de proteção solar: 13 produtos 50+ (65%), seis produtos com SPF 30 (30%) e um produto SPF 50 (5%).

Relativamente ao Estado-Membro onde se encontra sediada a Pessoa Responsável (PR), os produtos distribuem-se da seguinte forma (Figura 1):

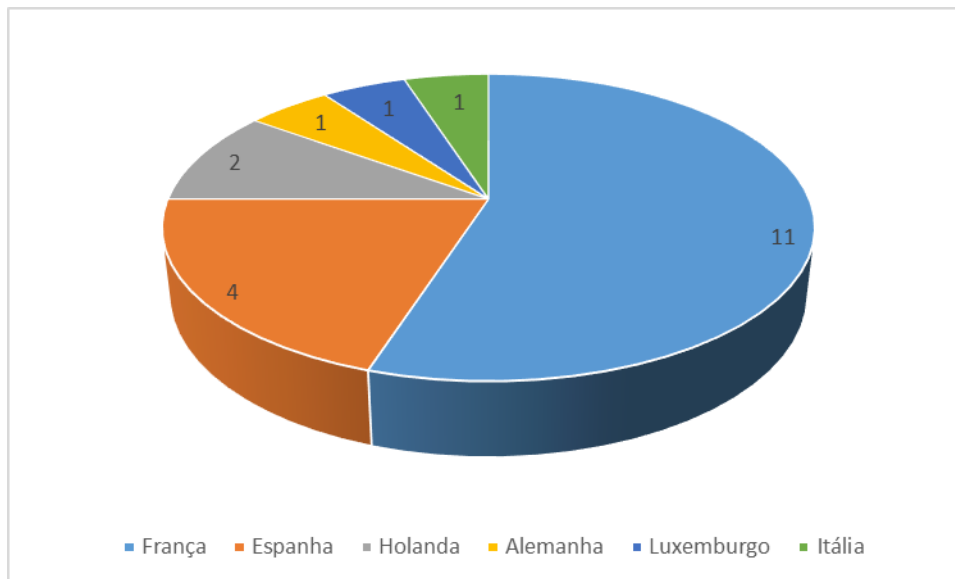


Figura 1. Estados-Membros da PR dos protetores solares analisados.

A totalidade dos produtos analisados tem como país de origem um Estado-Membro da União Europeia.

As formas de apresentação analisadas são variadas (Figura 2):

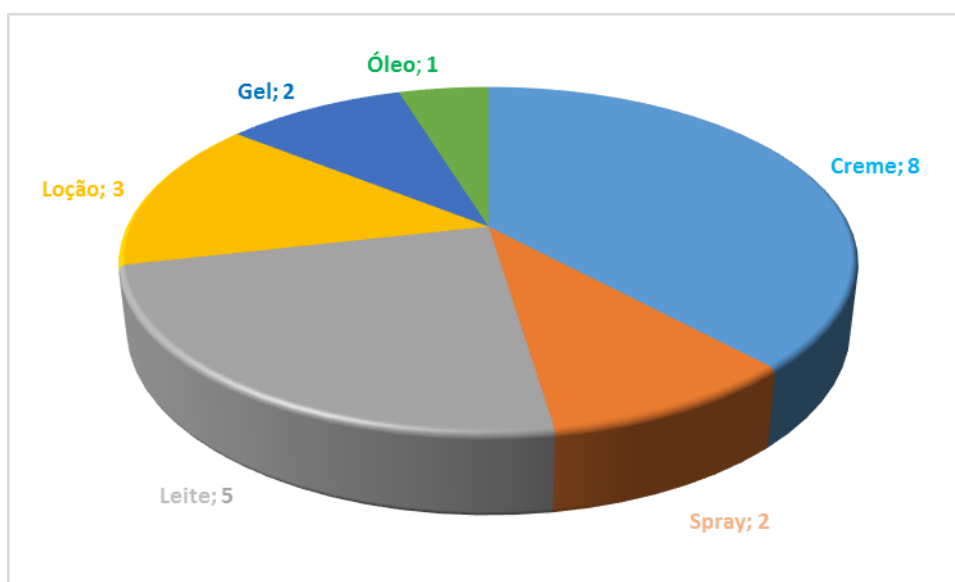


Figura 2. Formas de apresentação analisadas

Como já anteriormente referido, a análise laboratorial destes produtos cosméticos incidiu nas vertentes química e microbiológica, designadamente, determinação do Fator de Proteção Solar *in vitro* e avaliação da qualidade microbiológica.

1. Análise química

A determinação do Fator de Proteção Solar *in vitro* foi realizada de acordo com o Protocolo OCCL [3], utilizando um Analisador de Transmitância Ultravioleta.

A avaliação da conformidade dos protetores solares foi efetuada de acordo com a Recomendação da Comissão de 22 de setembro de 2006 relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares, tal como indica a Tabela 1 [1].

Tabela 1 – Categorias de Protetores Solares e respetivos limites para o SPF.

Categoria indicada no rótulo	Fator de Proteção Solar indicado no rótulo	Limites
«Proteção baixa»	«6»	6 – 9,9
	«10»	10 – 14,9
«Proteção média»	«15»	15 – 19,9
	«20»	20 – 24,9
	«25»	25 – 29,9
«Proteção elevada»	«30»	30 – 49,9
	«50»	50 – 59,9
«Proteção muito elevada»	«50+»	≥ 60

2. Controlo microbiológico

O controlo microbiológico foi efetuado de acordo as normas ISO 16212 [8], ISO 18416 [9], ISO 21149 [10], ISO 21150 [7], ISO 22717 [11], ISO 22718 [12].

A avaliação da qualidade microbiológica baseou-se na contagem e deteção de bactérias aeróbias e mesófilas, na contagem de leveduras e bolores, tendo sido igualmente realizados ensaios para pesquisa de microrganismos específicos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* e *Candida albicans* [13], cujos critérios de aceitação são os constantes da Tabela 2 [5].

Estes critérios são distintos consoante o fim a que se destinam. Diferenciam-se produtos destinados a crianças com idade inferior a 3 anos e de aplicação na área oftálmica ou membranas mucosas dos outros produtos. Nesta campanha, a conformidade dos produtos foi avaliada em função dos limites estabelecidos para crianças, uma vez que, embora alguns produtos não mencionem que se destinam a crianças, poderão, eventualmente, ser utilizados também em crianças.

Tabela 2. Limites microbiológicos para produtos cosméticos.

Parâmetros Analisados	Critérios de Aceitação	
	Produtos especificamente utilizados em crianças com idade inferior a 3 anos, produtos que se aplicam na zona oftálmica ou em membranas mucosas	Outros produtos
Contagem e detecção de bactérias aeróbias e mesófilas	≤ 100 UFC* por g ou ml	≤ 1000 UFC* por g ou ml
Contagem de leveduras e bolores		
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência por 1 g ou 1 ml	Ausência por 1 g ou 1 ml
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausência por 1 g ou 1 ml	Ausência por 1 g ou 1 ml
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência por 1 g ou 1 ml	Ausência por 1 g ou 1 ml
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausência por 1 g ou 1 ml	Ausência por 1 g ou 1 ml

*UFC – Unidades Formadoras de Colônias.

RESULTADOS E CONCLUSÕES

A presente ação de supervisão incidiu sobre 20 formulações de protetores solares (**Anexo 1**), correspondentes a 140 ensaios realizados.

Do ponto de vista laboratorial, os 20 produtos analisados apresentaram um Fator de Proteção Solar correspondente à categoria declarada no rótulo.

Relativamente à qualidade microbiológica, todos os produtos analisados cumpriram os limites estabelecidos no referencial normativo aplicável para os parâmetros avaliados.

Do ponto de vista da rotulagem, todos os produtos apresentam-se conformes perante a lista de verificação considerada. Na apreciação, houve um especial enfoque na lista de ingredientes, de forma a responder às preocupações de segurança a respeito de determinadas substâncias que se destinam a ser usadas em produtos cosméticos, tais como filtros para radiações ultravioletas.

Conclui-se que os 20 protetores solares encontram-se em conformidade no que respeita aos parâmetros analíticos e regulamentares avaliados.

ANEXO 1

Listagem dos protetores solares analisados.

Produto	Marca	Nº Lote	Pessoa Responsável (País)
2 em 1 - Creme solar + stick para os lábios, SPF 30	Aptonia	AB319	DECATHLON OXYLANE (França)
Creme Sport, SPF 50+	Aptonia	D319	DECATHLON OXYLANE (França)
Spray solar adultos e crianças, SPF 50+	Hyseke Biorga	81624A	Laboratoires BAILLEUL S.A. (Luxemburgo)
Leite infantil Bariésun, SPF 50+	Uriage	908704	LABORATOIRES DERMATOLOGIQUES D'URIAGE (França)
Loção protetora solar de corpo para crianças, SPF 50+	Rituals	0692706	RITUALS COSMETICS (Países Baixos)
Aquafluido Photoderm Max, SPF 50+	Bioderma	19881R	Naos Bioderma Laboratoires Dermatologiques (França)
Leite solar para pele sensível, SPF 50	Douglas	F12403130517	Douglas GmbH (Alemanha)
Creme Protect AD, SPF 50+	A-Derma	F1410119	LABORATOIRES DERMATOLOGIQUES A-DERMA (França)
Creme rosto e pescoço, SPF 50+	Avène	AV325	LABORATOIRES DERMATOLOGIQUES AVENE 45 PLACE ABEL GANCE 92100 BOULOGNE (França)
Leite rosto e corpo, SPF 50+	SVR	E1	Laboratoires SVR 79 rue de Miromesnil 75008 PARIS (França)
Creme solar Dermo Pediatric, SPF 50+	Chicco	OUBA5049	ARTSANA SPA via Saldarini Catelli 1 22070 Grandate (Itália)
Creme do rosto The Ritual of Karma, SPF 30	Rituals	1090921	RITUALS COSMETICS Keizersgracht 679-689 1017 DW Amsterdam (Países Baixos)
Creme facial, SPF 50+	Babé	N02	Laboratorios BABÉ S.L. Parque Tecnológico. C/ Conde Alessandro Volta, 7 46980 Paterna-Valencia (Espanha)
Airgel 360°, SPF 50+	Heliocare	17J287A	INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A CARRETERA CAZOÑA-ADARZO S/N. 39011 SANTANDER-CANTABRIA (Espanha)
Loção Allergy Sun Sensitive, SPF 50+	Piz Buin	3108M	Johnson & Johnson Santé Beauté France (SBF) Campus de Maigremont, 27100 Val-de-Reuil, (França)
Óleo solar, SPF 30	Filorga	AAC07-CY	Laboratoires Filorga Cosmétiques 2-4 rue de Lisbonne 75008 PARIS (França)
Spray solar infantil, SPF 30	interapothek	1201	INTERAPOTHEK Carretera Santomera-Abanilla, 158 . Matanzas - Santomera (MURCIA) 30140 MURCIA (Espanha)
Gel creme Fotoprotector SPF 30	ISDIN	903121	Isdin SA PROVENÇALS, 33 08019 BARCELONA (Espanha)
Leite hidratante Idéal Soleil, SPF 30	Vichy	54R101	COSMETIQUE ACTIVE INTERNATIONAL TSA 75000 93584 ST OUEN CEDEX FR 93584 SAINT OUEN (França)
Leite criança Anthelios dermo-pediatrics, SPF 50+	La Roche-Posay	54RD00	COSMETIQUE ACTIVE INTERNATIONAL TSA 75000 93584 ST OUEN CEDEX FR 93584 SAINT OUEN (França)

BIBLIOGRAFIA

- [1] Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos
- [2] Recomendação da Comissão nº 2006/647/CE de 22 de setembro. Jornal Oficial da União Europeia L 265/39. Comissão Europeia.
- [3] ISO 24444:2010 – *Sun Protection Test Methods – In vivo determination of the Sun Protection Factor.*
- [4] PA/PH/OCCL (16) 4 FINAL- *In vitro Sun Protection Factor (SPF) Testing*, OCCL.
- [5] ISO 24443:2012 - Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro
- [6] ISO 17516:2014 - *Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits.*
- [7] Decreto-Lei nº 189/2008 de 24 de setembro. Diário da República nº 185/2008 – 1ª série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- [8] ISO 21150:2015 - *Cosmetics - Microbiology - Detection of Escherichia coli.*
- [9] ISO 16212:2017 - *Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould.*
- [10] ISO 18416:2015 - *Cosmetics - Microbiology - Detection of Candida albicans.*
- [11] ISO 21149:2017 - *Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.*
- [12] ISO 22717:2015 - *Cosmetics - Microbiology - Detection of Pseudomonas aeruginosa.*
- [13] ISO 22718:2015 - *Cosmetics - Microbiology - Detection of Staphylococcus aureus.*
- [14] ISO 18415:2017 - *Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms.*