



## DIRECÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE

**Análise Laboratorial de Protectores Solares**

## Enquadramento

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente no domínio dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, é responsável pela supervisão do mercado dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal assegurando que estes não prejudicam a saúde humana quando são aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, tendo em conta, nomeadamente, a sua apresentação, rotulagem, instruções de utilização ou de eliminação, menções publicitárias, bem como qualquer outra indicação ou informação do fabricante, do seu mandatário ou de outro responsável pela colocação no mercado dos produtos cosméticos no mercado.

Neste contexto, foi realizada em 2007 uma acção de supervisão do mercado direccionada a “protectores solares”, tendo sido analisadas 25 amostras. Esta acção de supervisão foi levada a cabo com a cooperação entre as Direcções de Comprovação da Qualidade (DCQ) e de Inspeção e Licenciamento (DIL), de acordo com as suas competências.

A colheita das amostras foi efectuada pela DIL nos locais de venda ao público. A análise laboratorial foi efectuada em amostras com as formas de apresentação indicadas na Figura 1.

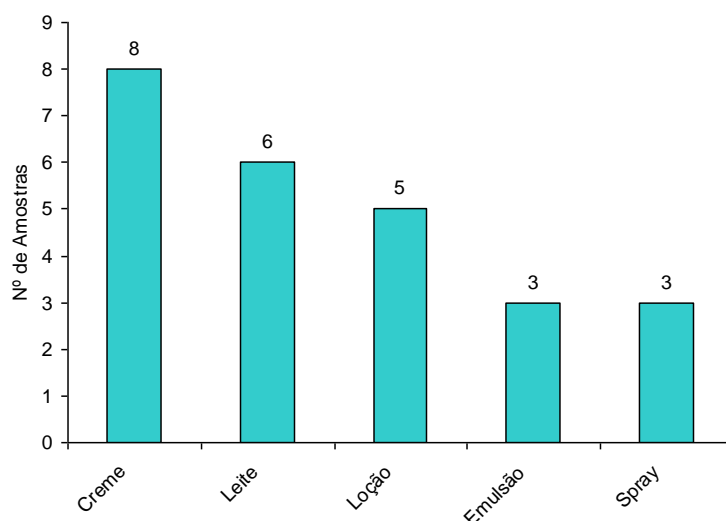


Figura 1. Formas de apresentação das amostras analisadas

## **Análise laboratorial**

A avaliação laboratorial dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal encontra-se regulamentada na Legislação Portuguesa através das Portarias nº 503/94 de 6 de Junho e 467/98 de 30 de Julho que correspondem à transcrição para o Direito Nacional da Legislação Europeia sobre esta matéria.

No caso concreto dos protectores solares foram avaliados os seguintes parâmetros:

1. Identificação e doseamento de Conservantes, Portaria nº 467//98, anexo, segundo Legislação Portuguesa (cromatografia líquida de alta eficiência).
2. Identificação e doseamento de Benzofenona-3 e Benzofenona-4 por HPLC, segundo método (MHVII 03) publicado no livro “Analytical Methods for Cosmetics” editado pela COLIPA em 2004 (cromatografia líquida de alta eficiência).
3. Determinação de alguns filtros solares (octildimetilPABA, 4-metilbenzilideno-cânfora, octilmetoxicinamato, butilmetoxidibenzoilmetano) por HPLC, segundo método (MHVII 04) publicado no livro “Analytical Methods for Cosmetics” editado pela COLIPA em 2004 (cromatografia líquida de alta eficiência).

## **Parâmetros Analíticos e Especificações**

A avaliação da conformidade das amostras foi efectuada de acordo com os limites máximos admitidos na Legislação Portuguesa, tal como indica a Tabela 2.

Tabela 2. Substâncias analisadas e seus limites máximos admitidos (LMA)

Método	Substâncias	LMA (DL nº 179/07, de 08 de Maio)
MHVII 03 “Analytical Methods for Cosmetics”	Benzofenona-3	≤ 10% (m/m)
	Benzofenona-4	≤ 5 % (m/m)
MHVII 04 “Analytical Methods for Cosmetics”	octildimetilPABA	≤ 8 % (m/m)
	4-metilbenzilideno-cânfora	≤ 4% (m/m)
	octilmetoxicinamato	≤ 10% (m/m)
	butilmetoxidibenzoilmetano	≤ 5 % (m/m)
Portaria nº 467/98	2-fenoxietanol	≤ 1% (m/m)
	1-fenoxi-2-propanol	≤ 1% unicamente em produtos que serão enxaguados.
	4-hidroxibenzoato de metilo	≤ 0,4 % (m/m) para um éster ou ≤ 0,8% (m/m) para misturas de ésteres
	4-hidroxibenzoato de etilo	
	4-hidroxibenzoato de propilo	
	4-hidroxibenzoato de butilo	
	4-hidroxibenzoato de benzilo	

## **Resultados e Conclusões**

Do ponto de vista analítico, este estudo traduziu-se em 422 resultados analíticos tendo em conta que para cada amostra foram analisados vários parâmetros referentes a um total de 25 amostras de protectores solares.

Do total de 25 amostras analisadas, 24 apresentaram conformidade com as especificações, nos parâmetros analisados.

Numa das amostras analisadas foi detectado um filtro solar não mencionado no rótulo. O INFARMED, I.P. ordenou a recolha do lote em causa, conforme informação constante no sítio da internet do Infarmed ([http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_ALERTAS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS)).