

# RELATÓRIO



## PROTETORES SOLARES

# 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 2018, à semelhança do que já aconteceu em anos anteriores, pelo Laboratório do INFARMED, I.P., 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)** e na avaliação laboratorial da **qualidade microbiológica**.

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 a Recomendação 2006/647/CE da Comissão, de 22 de Setembro relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos 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].

Relativamente à avaliação da **qualidade microbiológica** de produtos cosméticos, realizaram-se análises microbiológicas, que incluíram a quantificação dos microrganismos eventualmente presentes e a pesquisa de microrganismos específicos, com a finalidade de verificação do cumprimento dos limites qualitativos e quantitativos, estabelecidos para este tipo de produtos [5].

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].

De acordo com a legislação em vigor, Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de setembro, na sua atual redação, na ausência de regulamentação são seguidos os métodos de análise microbiológica e os critérios estabelecidos em referenciais normativos: Normas Portuguesas, Normas EN (Comité Europeu de Normalização), Normas ISO (*International Standard Organization*), Farmacopeias ou outros internacionalmente adotados [6]

A deteção de microrganismos patogénicos, tais como *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans*, assume um papel relevante, uma vez que estes microrganismos poderão causar infeções na pele ou nos olhos, sendo este um fator particularmente importante no caso de utilizadores com insuficiência imunitária. A deteção de outros microrganismos poderá ter interesse por poderem ser indicadores de contaminação fecal, tal como é o caso de *Escherichia coli*, sugerindo falha na higiene das condições ambientais durante o processo de fabrico [7].

As análises microbiológicas realizadas em rotina aos produtos cosméticos 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) [5].

## ANÁLISE LABORATORIAL

Foram analisados 22 produtos com função de protetores solares ([Anexo 1](#)), colhidos entre abril e maio de 2018 em diversos pontos da cadeia de distribuição, nomeadamente, distribuidores e locais de venda ao público. Relativamente ao país de origem da Pessoa Responsável (PR), os produtos distribuem-se da seguinte forma:

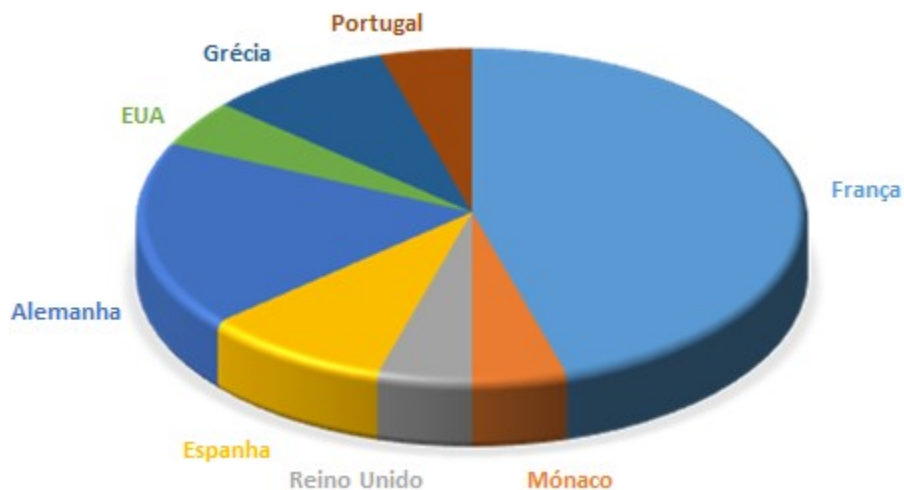


Figura 1. Países de origem (PR) dos protetores solares analisados.

A maioria dos produtos analisados são provenientes da União Europeia (91%). As formas de apresentação analisadas são variadas:

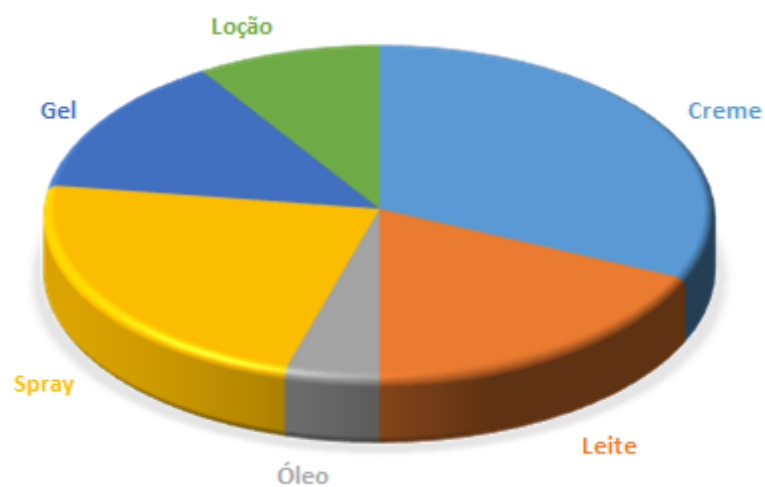


Figura 2. Formas de apresentação analisadas

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 contaminação 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 Protectores Solares e respectivos 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 |
|                              | «15»                                       | 15 – 19,9 |
| «Proteção média»             | «20»                                       | 20 – 24,9 |
|                              | «25»                                       | 25 – 29,9 |
|                              | «30»                                       | 30 – 49,9 |
| «Proteção elevada»           | «50»                                       | 50 – 59,9 |
|                              | «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 contaminação 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 em função do fim a que se destinam: crianças com idade inferior a 3 anos, aplicação em zonas oftálmicas ou membranas mucosas e outros produtos.

**Tabela 2.** Limites microbiológicos para 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*/mL (ou g)   | ≤ 1000 UFC*/mL (ou g)      |
| Contagem de leveduras e bolores                       |  |                            |
| Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>             | Ausência por 1 mL (ou 1 g)   | Ausência por 1 mL (ou 1 g) |
| Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>                   | Ausência por 1 mL (ou 1 g)   | Ausência por 1 mL (ou 1 g) |
| Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>              | Ausência por 1 mL (ou 1 g)   | Ausência por 1 mL (ou 1 g) |
| Pesquisa de <i>Candida albicans</i>                   | Ausência por 1 mL (ou 1 g)   | Ausência por 1 mL (ou 1 g) |

\*UFC – Unidades Formadoras de Colônias.

## RESULTADOS E CONCLUSÕES

A presente ação de supervisão incidiu sobre 22 formulações de Protetores Solares ([Anexo 1](#)), correspondentes a 154 ensaios realizados.

Do ponto de vista laboratorial, todos os produtos analisados apresentaram um Fator de Proteção Solar correspondente à categoria declarada no rótulo, não tendo sido detetada qualquer não conformidade.

Também a nível microbiológico, todos produtos analisados cumpriram os limites estabelecidos no referencial normativo aplicável para os parâmetros avaliados.

Pode-se assim concluir que, do ponto de vista da qualidade e segurança, todos os produtos analisados se encontravam conformes, considerando a legislação em vigor e os métodos implementados.

No âmbito das suas competências de supervisão do mercado dos produtos de saúde, o Infarmed continuará a sua monitorização, de forma a garantir a segurança e qualidade dos protetores solares que se encontram no mercado português.

No entanto, mesmo utilizando protetores solares seguros e de qualidade, devem ser conhecidas e respeitadas as precauções a ter com a proteção solar (ver página seguinte).



## PRECAUÇÕES A TER COM A PROTECÇÃO SOLAR

Prevenir queimaduras e, a longo prazo, o cancro da pele é simples, basta ter alguns cuidados antes e durante a exposição solar:

- Usar sempre um protetor solar com um fator de proteção adaptado ao tipo de pele – o rosto necessita geralmente de um fator de proteção maior do que o escolhido para o corpo;
- Usar o protetor solar diariamente, nas áreas mais expostas ao sol;
- Aplicar o protetor solar 20 a 30 minutos antes de cada exposição solar;
- Evitar a exposição solar entre as 12 e as 16 horas (período mais prejudicial segundo a Associação Portuguesa de Cancro Cutâneo – [www.apcc.online.pt](http://www.apcc.online.pt));
- Reaplicar sempre o protetor solar a cada 2 horas e após nadar e transpirar, já que a água e a transpiração diminuem a eficiência dos filtros solares;
- Usar óculos de sol, chapéus e bonés que ajudam a proteger o rosto, lábios e olhos;
- Não expor crianças muito pequenas diretamente ao sol;
- Os dias nublados também exigem o uso de filtro solar, pois nestes dias 40 a 60% da radiação solar atravessam as nuvens e chegam à superfície da Terra;
- Cuidado com a luz refletida – a luz do sol reflete na areia atingindo a pele, mesmo na sombra.

## ANEXO 1

Listagem dos protetores solares analisados.

| Produto / Marca   | Nº Lote            | Pessoa Responsável                                       |
|---|--------------------|--|
| Loção Solar hidratante, SPF 30, Piz Buin                | 0398M              | Johnson & Johnson, Lda.                                  |
| Creme solar, anti-age SPF 30, Clarins                   | 808334             | Clarins / Douglas  |
| Óleo corpo, SPF 30, Sephora                             | 6116B              | Sephora Portugal Perfumaria, Lda.                        |
| Leite Aveludado, SPF 30, Lancaster                      | 8085               | Caty Prestige / Douglas                                  |
| Sun Cream face, SPF 30, Douglas SUN                     | F135<br>03760517   | Douglas Cosmetics GmbH                                   |
| Sun Lotion, SPF 30, Douglas SUN                         | F037<br>(02160217) | Douglas Cosmetics GmbH                                   |
| Defense Sray, SPF 50+, Leti AT4                         | 1804V0820          | Laboratorios LETI, S.L.                                  |
| Spray, SPF 50+, Farline                                 | 7475-021           | Farline Comercializadora de Produtos Farmacêuticos, S.A. |
| Spray, SPF 30, Avène                                    | F303               | Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.             |
| Leite, SPF 50+, A-Derma                                 | F101               | Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.             |
| Gel nacarado com Monoi, SPF 30, Polysianes              | F110               | Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.             |
| Loção Solar, SPF 50+, Solei SP                          | 2G                 | The Boots Company, PLC                                   |
| Creme solar para o rosto, SPF 30, Clarins               | 803263             | Clarins, Paris   |
| Fluide Solaire, SPF 30, Biotherm                        | 4OR100             | Biotherm   |
| Leite Solar, para bebé, SPF 50+, Mustela                | H665               | P' Laboratoires Expanscience                             |
| Sun Screen Anti-Seb Spray, SPF 30, FrezyDerm            | 160335             | Nupemed Health Care                                      |
| Gel de protecção solar, SPF 50+, Ladival                | 64956              | Ciclum Farme, Unipessoal. /Stada, Lda.                   |
| Gel, para peles sensíveis ou alérgicas, SPF 30, Ladival | 70344              | Ciclum Farme, Unipessoal. /Stada, Lda.                   |
| Fluído facial, SPF 30, Galénic                          | F204               | Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.             |
| Creme Solar, SPF 45, Jason                              | 7040C              | Dietimport, SA   |
| Pele Oleosa/Mista, SPF 50+, D'Aveia                     | 150L               | Dermoteca - Lisboa                                       |
| Protector solar, en crema facial, SPF50+, Cetaphil      | 6982015            | Laboratoires Galderma - France                           |

## BIBLIOGRAFIA

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