

RELATÓRIO



PROTETORES SOLARES 2019

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 2019, 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 ou Normas ISO publicadas pela ISO/TC 217.

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. 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) [5].

Os testes em cosméticos devem ser realizados de acordo com as Orientação do Comité Científico para a Segurança dos Consumidores (“SCCS”), The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 10th revision (SCCS/1602/18, de 24/25 de outubro), assumindo especial relevância a deteção de microrganismos patogénicos, tais como: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* e *Candida albicans*.

A deteção de *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 *Escherichia coli* poderá ser indicativa de contaminação fecal, sugerindo falha na higiene das condições ambientais durante o processo de fabrico [7].

ANÁLISE DE ROTULAGEM

Pretendeu-se verificar o cumprimento de requisitos gerais da informação de rotulagem definidos pelo artigo 19.º 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 UV presentes na lista de ingredientes declarados na rotulagem, bem como das informações constantes da Recomendação da Comissão de 22 de Setembro de 2006, relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares.

Dos 35 produtos avaliados, 6 (17,1%) não incluem na sua rotulagem a tradução para língua portuguesa dos requisitos da Recomendação, designadamente a não tradução da categoria de proteção solar, conforme indicado no número 13 da Recomendação.

De salientar que não foi verificada nenhuma não conformidade crítica que pudesse conduzir à necessidade de adoção de medidas corretivas ou restritivas, nomeadamente a recolha de produtos do mercado.

No entanto, tratando-se de uma recomendação e não de uma obrigação legal, não consideram importante o total cumprimento dos requisitos estabelecidos, como a necessidade de destacar a indicação, em língua portuguesa, em particular da categoria de eficácia da proteção solar, baixa, média, elevada ou muito elevada, pressuposto que nem sempre foi evidenciado na rotulagem dos produtos cosméticos avaliados e que não deveria ser negligenciado, tendo em consideração a sua importância.

ANÁLISE LABORATORIAL

Foram analisados 35 produtos com função de proteção solar ([Anexo 1](#)), colhidos entre maio e junho de 2019 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):

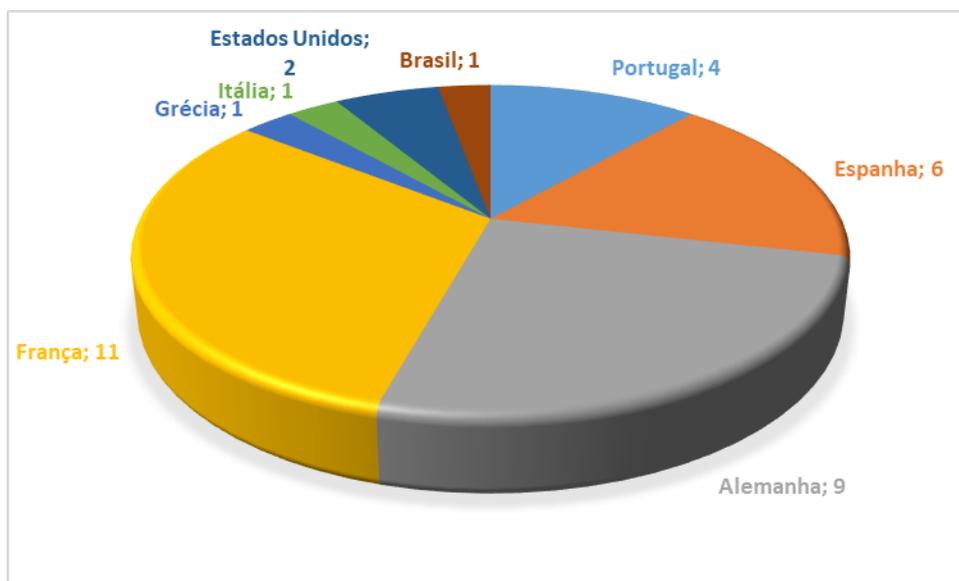


Figura 1. Países de origem da PR dos protetores solares analisados.

Para a maioria dos produtos analisados o Estado-Membro onde está sediada a Pessoa Responsável é da União Europeia (91,4%). Os restantes são provenientes de países terceiros 8,6% (Estados Unidos e Brasil).

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

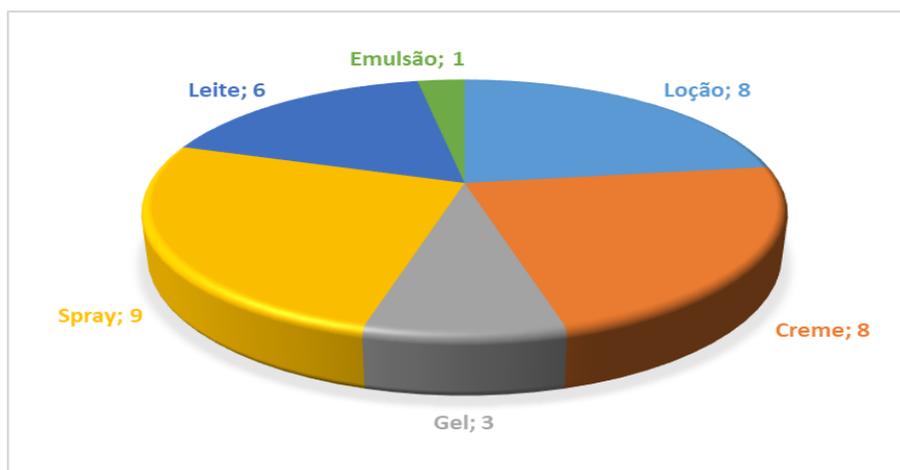


Figura 2. Formas de apresentação analisadas

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: crianças com idade inferior a 3 anos, aplicação em zonas oftálmicas ou membranas mucosas e outros produtos. 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 Colónias.

RESULTADOS E CONCLUSÕES

A presente ação de supervisão incidiu sobre 35 formulações de protetores solares (**Anexo 1**), correspondentes a 245 ensaios realizados.

Do ponto de vista laboratorial, os 35 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.

Conclui-se que, do ponto de vista da qualidade e segurança, os 35 protetores solares encontram-se em conformidade, considerando a legislação em vigor e os métodos implementados.

Genericamente, considera-se que as pessoas responsáveis dos produtos cosméticos de proteção solar analisados estão informadas quanto às suas obrigações legais, e são conscientes do papel importante que desempenham na prevenção de problemas associados à exposição excessiva ao sol.

No âmbito das suas competências de supervisão do mercado dos produtos cosméticos, 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.

PRECAUÇÕES A TER COM A PROTECÇÃO SOLAR

Prevenir queimaduras solares e, a longo prazo, o cancro da pele, 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);
- 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
Creme solar, SunCare System, SPF 30	Andrea Valomo	70250800	ANDREA VALOMO, LDA. (Portugal)
Creme solar peles oleosas SunCare System, SPF 50	Andrea Valomo	90240803	ANDREA VALOMO, LDA. (Portugal)
Spray protetor, para criança, SPF 50+	Babaria Solar	501151	Berioska S.L. (Espanha)
Sun Lotion Anti-Aging Sun Care, SPF 30	Babor	Ref.4.795.20	Dr. Babor GmbH & Co. KG (Alemanha)
Spray Solar for Kids, SPF 50+	Be Beauty Care	18107001	Pingo Doce Distribuição Alimentar, S.A. (Portugal)
Leite para crianças, Photoderm Kid, SPF 50+	Bioderma	30981	NAOS (França)
Loção hidratante, SPF 50+	Caladryl Derma	NA8W1	Omega Pharma Internationa NV (Bélgica)
Protetor solar Sensitive, FPS 50+	Cien Sun	4,049E+11	Win Cosmetic GmbH & Co. KG (Alemanha)
Leite solar Clássico, FPS 30	Cien Sun	5,418E+11	Win Cosmetic GmbH & Co. KG (Alemanha)
Creme Protector solar anti-envelhecimento, FPS 30	Cien Sun	6,099E+11	Win Cosmetic GmbH & Co. KG (Alemanha)
Creme Protetor solar infantil, FPS 50+	Cien Sun	2,089E+11	Win Cosmetic GmbH & Co. KG (Alemanha)
Creme Protetor solar sport, FPS 30	Cien Sun	2,079E+11	Win Cosmetic GmbH & Co. KG (Alemanha)
Creme solar hidratante para o corpo, SPF 30	Clarins	903273	CLARINS (França)
Creme solar, "toque seco" para o rosto, SPF 30	Clarins	849276	CLARINS (França)
Leite Protege & Bronzeia com Monoi de Tahiti, SPF 30	Corine de Farme	8299999C310	Laboratoires Sarbec (França)
Leite Protetor Rosto & Corpo, Kids, SPF 50	Corine de Farme	8003999C004	Laboratoires Sarbec (França)
Leite Protetor solar com óleo de coco, SPF 30	Cosmia	42519001	Auchan - SNC OIA (França)
Spray Protetor solar com óleo de coco, SPF 50	Cosmia	42919001	Auchan - SNC OIA (França)
Loção Solar Photoaging Control, FPS 50+	Eucerin	75011576	Beiersdorf AG (Alemanha)
Sun Spray transparente "toque seco" Sun Protection, FPS 30	Eucerin	84330208DU	Beiersdorf AG (Alemanha)
Gel-creme, proteção alta, water resistant, SPF 30	Farline	9033-291	Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos S.A. (Espanha)
Gel Cream Fotoprotector, SPF 30	ISDIN	903121	ISDIN, S.A (Espanha)
Spray transparente para pele molhada, Fotoprotector, SPF 30	ISDIN	73481	ISDIN, S.A. (Espanha)
Spray transparente Fotoprotector, para criança, SPF 50+,	ISDIN Pediatrics	90851	ISDIN S.A. (Espanha)
Gel-Creme "toque seco", SPF 30	La Roche-Posay	54RN05	La Roche-Posay Laboratoire Dermatologique (França)
Bruma invisível ultraleve, Anthelios XL, SPF 50+	La Roche-Posay	14RN01	La Roche Posay Laboratoire Dermatologique (França)
Defense Spray, pele atópica, Leti AT4, SPF 50+	Leti	L1813V0820	Laboratorios Leti, S.L. (Espanha)
Leite solar proteção muito elevada, para bebé, SPF 50+	Mustela	J881	Laboratoires Expanscience (França)
Spray solar Sun Care Kids, 50 FPS	MyLabel	E02	Modelo Continente Hipermercados, S.A. (Portugal)
Loção solar Sensitive, SPF 50+	Nivea Sun	84840974	Beiersdorf AG (Alemanha)
Creme UV Rosto Sensitive, SPF 50	Nivea Sun	90323376	Beiersdorf AG (Alemanha)
Spray Solar protect & bronze, FP 30	Nivea Sun	81462074CZ	Beiersdorf AG (Alemanha)
Loção Protetor solar corporal, Cuide-se Bem, FPS 30	O Boticário	LT008	Tudo Azul S.A. (Portugal)
Loção Allergy pele sensível ao sol FPS 30	Piz Buin	0899M	Johnson & Johnson SBF (França)
Emulsão facial anti-brilho "toque seco", SPF 30	Vichy	54R000	Vichy (França)

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.*