



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.

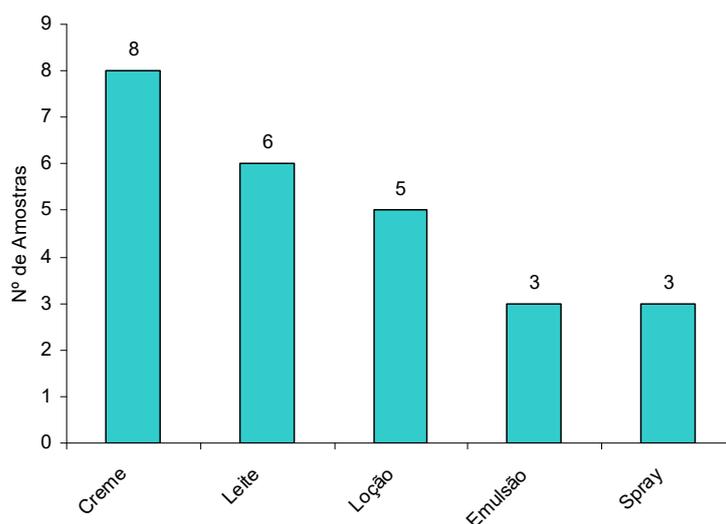


Figura 1. Formas de apresentação das amostras analisadas

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 n° 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 n° 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).

Protectores Solares em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Controlo Laboratorial
Shiseido Loção Protectora Solar para cara/corpo; SPF 15	Loção	THNJ	Shiseido	XXXVI; MHVII04
Clinique Sun - Care creme para o corpo; SPF 30	Creme	AA2	Socosmet Soc.de cosmética, Lda.	XXXVI; MHVII04
Chicco Infnitive Dolcezze Creme Solar Protecção muito elevada; SPF 40	Creme	OQQA2049	Farsana Portugal comércio e indústria, S.A	XXXVI; MHVII04; MHVII03
Uriage Leite extra Fluido pele Sensível; SPF 50 +	Leite	610026	Laboratories Dermatologiques d'Uriage	XXXVI; MHVII04
Collistar Tratamento Bronzeador e anti-Rugas para o rosto; SPF 15	Creme	340 6	Collistar S.p.A	XXXVI; MHVII04
Biotherm Leite solar multiprotecção para o corpo; SPF 30	Leite	XC296	Biotherm, Luxury Products LLC.	XXXVI; MHVII04
L'oreal Solar expertise leite activo anti-idade de protecção para o corpo; SPF 15	Leite	KD023W	L'oreal Portugal, Lda.	XXXVI; MHVII04
Eucerin spray protector infantil; SPF 40	Spray	55020468	BDF - Beiersdorf	XXXVI; MHVII04

**Protectores Solares em conformidade com os parâmetros analisados
pelo Laboratório do INFARMED, I.P.**

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Controlo Laboratorial
A-Derma avoine Rhealba - Spray solar muito alta protecção para rosto e corpo; SPF 40	Spray	F99	Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal.	XXXVI; MHVII04
Piz Buin- Protecção média para pele morena clara que bronzeia gradualmente; SPF 8	Loção	0396M 3N	Johnson&Johnson, Ltd.	XXXVI; MHVII04
Roc Minesol - Leite solar Textura aveludada protecção muito elevada; SPF 40	Leite	3275V A	Roc Division Johnson&Johnson consumer France S.A.S	XXXVI; MHVII04
La Roche - Posay - Fluide Extreme Corps; SPF 50+	Emulsão	ND043	La Roche - Posay cosmética activa Portugal.	XXXVI; MHVII04
Galénic Spray rosto e corpo protecção muito elevada anti envelhecimento; SPF 40	Spray	F98	Laboratories Galénic Paris France	XXXVI; MHVII05
Lancaster Fast Tan Optimizer Shimmering Refreshing Lotion; SPF 4	Loção	6342	Coty Prestige - Monaco- Paris	XXXVI; MHVII04
Avène Emulsão de protecção muito elevada para peles sensíveis, normais a mistas; SPF 40	Emulsão	AV99	Pierre Fabre Dermo - Cosmétique Portugal.	XXXVI; MHVII04
Clarins Solar Protecção Elevada especial crianças; SPF 30	Creme	610024	Clarins - Paris	XXXVI

Protectores Solares em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Controlo Laboratorial
Garnier Ambre Solaire creme protector peles intolerantes ao sol; SPF 50+	Creme	AC361	Garnier L'o.p., Lda.	XXXVI; MHVII04
Nivea Sun Loção solar sensitive protecção muito elevada; SPF 30	Loção	54421210	BDF- Beiersdorf Portuguesa, Lda.	XXXVI; MHVII05
Johnson's Loção de protecção Solar; SPF 15	Loção	0815R	Johnson&Johnson CF.	XXXVI; MHVII04
Fotoprotector ISDIN Extrem Pediatrics	Creme	5318101	Laboratorios ISDIN, S.A	XXXVI; MHVII04
Bioderma Photoderm MAX - leite ultra protecção UVA-UVB; SPF 50 +	Leite	11861	Bioderma - Laboratoire Dermatologique.	XXXVI; MHVII04
Klorane Polysianes creme para rosto protecção ultra elevada; SPF 50 +	Creme	F102	Pierre Fabre Iberica S.A	XXXVI; MHVII04
Mustela infantil Leite Solar protecção ultra elevada SPF 50+	Leite	N152	Expanscience laboratories.	XXXVI
Heliocare Creme ultra protecção UVB/UVA; SPF 50	Creme	V-06	Melora Portuguesa, Lda.	XXXVI; MHVII04

Protectores Solares em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Controlo Laboratorial
---------------	-----------------------	---------	--------------------------------------	-----------------------

Legenda:

XXXVI :Cap. XXXVI Identificação e doseamento de Parabenos e outros conservantes, D.R série B, nº 174 de 30/07/1998, portaria nº 467/98

MHVII03 :Doseamento de Benzofenona-3 e Benzofenona-4 por HPLC, "Analytical Methods for Cosmetics" (2004), COLIPA

MHVII04 :Doseamento de filtros solares por HPLC, "Analytical Methods for Cosmetics" (2004), COLIPA