

**UNIVERSIDADE DE UBERABA**  
**CURSO DE FARMÁCIA**  
**AMANDA GONÇALVES MARÇAL SILVA**

**ANÁLISE DA ROTULAGEM DE PRODUTOS FOTOPROTETORES**

UBERABA - MG

2020

**UNIVERSIDADE DE UBERABA**  
**CURSO DE FARMÁCIA**  
**AMANDA GONÇALVES MARÇAL SILVA**

**ANÁLISE DA ROTULAGEM DE PRODUTOS FOTOPROTETORES**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à  
Universidade de Uberaba, como exigência parcial  
para obtenção do título de graduação em  
Farmácia.

Orientador (a): Prof<sup>a</sup>. Tatiana Pereira.

UBERABA - MG

2020

Amanda Gonçalves Marçal Silva

## **ANÁLISE DA ROTULAGEM DE PRODUTOS FOTOPROTETORES**

Monografia apresentada como parte dos requisitos para obtenção do título em Farmácia, pela Universidade de Uberaba.

Profa. Dra. Tatiana Aparecida Pereira

Uberaba, MG \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2020.

---

Orientador

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus por minha vida e por conseguir chegar aonde cheguei, por jamais ter perdido a esperança e a fé, onde nos momentos mais difíceis esteve presente comigo. Aos meus pais que nunca negaram ajuda, sendo os primeiros a torcerem por mim. A minha madrinha e padrinho por todo investimento e confiança. Sou grata também pela minha pessoa, por todos os esforços, paciência, e dedicação no decorrer dos anos. Agradeço aos meus professores que me transformaram como pessoa, aos ensinamentos passados que jamais será esquecido, a vocês minha mais profunda gratidão. A minha orientadora sempre presente e disposta a ajudar durante todo o trabalho. E é claro, a Universidade por todo o estabelecimento fornecido.

## RESUMO

A radiação ultravioleta (RUV) e a luz visível, principalmente a luz azul, são as principais causas do envelhecimento precoce da pele e do câncer de pele, sendo que o uso correto de protetores solares é fundamental para prevenir a ocorrência desses efeitos deletérios resultantes da exposição da pele ao sol. A eficácia de um protetor solar está relacionada, principalmente, ao seu fator de proteção solar (FPS), o qual está relacionado a capacidade de proteção da pele contra a radiação UVB e o FPUVA, o qual se refere a capacidade fotoprotetora contra a radiação UVA. Ainda, filtros solares de amplo espectro são capazes de proteger a pele contra a luz visível. Para adquirir um fotoprotetor eficiente e seguro, é necessária a presença de informações claras e corretas no rótulo destes produtos. Assim, o objetivo do presente trabalho foi analisar os rótulos de fotoprotetores quanto ao cumprimento das legislações vigentes. Foram avaliadas dez marcas diferentes de fotoprotetores, sendo um destinado ao público infantil e nove amostras destinadas ao público adulto. A categoria referente às especificações do produto e do fabricante foi a que apresentou maior completude nas diferentes marcas, sendo 100% das informações estavam presentes em todas as amostras analisadas. As informações contidas nos rótulos com o objetivo de orientar o consumidor a obter a proteção solar adequada para seu fototipo de pele estavam presentes em todas as amostras bem como as frases de precauções em relação ao uso. Pode-se observar que as indústrias vêm se adequando as legislações vigentes em relação a rotulagem das formulações fotoprotetoras. Deste modo, as informações contidas nos rótulos dos fotoprotetores comercializados no Brasil são suficientes e/ou inadequadas para orientar o consumidor de modo a obter a proteção solar adequada para seu fototipo de pele. Uma vez que as não conformidades nas embalagens dos fotoprotetores podem levar a danos à saúde do consumidor, como queimaduras, envelhecimento precoce e até câncer de pele, é fundamental que as autoridades competentes fiscalizem os rótulos e tomem medidas para que as indústrias atendam completamente a legislação.

**PALAVRAS CHAVE:** fotoproteção, rotulagem de cosméticos, filtros solares.

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

**FPS** - Fator de Proteção Solar

**LED** - Light Emitting Diode, que significa “diodo emissor de luz”

**RDC** - Resolução da Diretoria Colegiada.

**UV-A** – Ultravioleta A

**UV-B** – Ultravioleta B

**UVC** – Ultravioleta C

**UV** – Ultravioleta

## SUMÁRIO

<b>1-INTRODUÇÃO.....</b>	<b>8</b>
<b>2-OBEJTIVOS.....</b>	<b>14</b>
<b>3-MATERIAIS E MÉTODOS .....</b>	<b>15</b>
<b>4-RESULTADO E DISCUSSÃO .....</b>	<b>17</b>
<b>5-</b>	
<b>6- CONCLUSÃO .....</b>	<b>22</b>
<b>7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>23</b>

## 1. INTRODUÇÃO

O Brasil é um dos países mais ensolarados do mundo, com uma vasta área de alta incidência de luz solar (CANESCHI et al., 2011).

O Sol emite energia na forma de radiação eletromagnética de vários comprimentos de onda, sendo as mais nocivas aquelas na faixa do ultravioleta (200 a 400 nm). Esta região está conceitualmente dividida em três faixas, sendo elas:

Ultravioleta C (UV-C): de 200 a 290nm.

Ultravioleta B (UV-B): de 290 a 320nm.

Ultravioleta A (UV-A): de 320 a 400nm.

A radiação UVA é a de maior prevalência e de menor energia (320 a 400 nm), atingindo mais a derme do que a epiderme em virtude de sua maior capacidade de penetração (Figura 1), causando problemas em longo prazo como o foto-envelhecimento cutâneo, podendo provocar também lesões tumorais (PETROVICK, 2003).

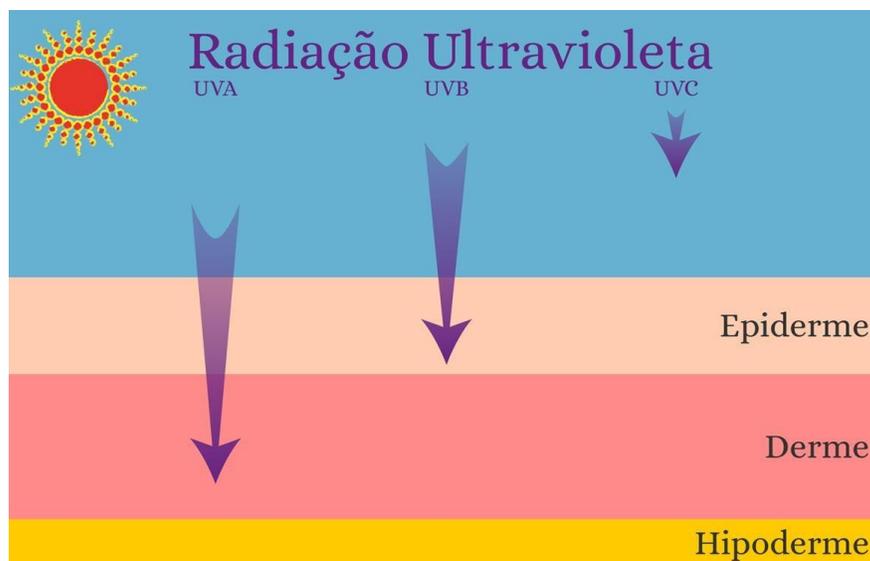


Figura 1: Representação esquemática da penetração da radiação ultravioleta na pele.

Fonte: Marcio Guidoni, (2020).

A radiação UVB possui maior energia (290 a 320 nm) porém penetra apenas nas camadas da epiderme, sendo responsável pelos efeitos agudos como vários graus de queimaduras, modificações sistêmicas e alterações pigmentares, provocando lesões tumorais benignas e malignas (CANESCHI et al., 2011).

A radiação UVC é a mais energética, porém é completamente absorvida pela camada de ozônio na atmosfera, não resultando em efeitos deletérios à pele (DRAELOS, 1999)..

Atualmente é crescente a preocupação com os efeitos nocivos da luz visível e principalmente da luz azul na pele em virtude do tempo de exposição da pele a esse tipo de radiação. (LOCHMAN, 2017).

A luz visível é composta por comprimentos de ondas que variam de 400 a 700 nm e podem ser classificadas em cores associadas a cada frequência de seu espectro, nas quais as mais curtas se propagam na coloração violeta e aumentam continuamente através da coloração azul, verde, amarelo, alaranjado e, por fim, vermelho. Sabe-se que quanto menor o comprimento das ondas, maior sua intensidade e seu potencial energético, dessa maneira, a luz azul é considerada como luz visível de alta energia, uma vez que possui comprimentos de ondas próximo a 434 nm (NAKASHIMA et al., 2017).

Além da exposição de luz azul emitida naturalmente pelo Sol, estamos cada vez mais expostos por fontes artificiais de iluminação e eletrodomésticos com tecnologia LED, como, smartphones e tablets, monitores dos computadores e até mesmo as TV's de tela plana, e que estão sendo cada vez mais utilizada devido ao seu baixo consumo de energia, melhor durabilidade, essas luzes contém uma luz muito mais prejudicial que a luz gerada pelas lâmpadas incandescentes. De acordo com estudos, essa luz está relacionada a diversas patologias, como melasma, envelhecimento cutâneo precoce, câncer de pele, eritema, fotodermatoses, geração de radicais livres e indução de danos ao DNA por processos indiretos. Já foi comprovado que a luz visível promove pigmentação cutânea mais intensa que a radiação UVA (NAKASHIMA et al., 2017). Neste sentido, é de grande importância a proteção mesmo sem se expor diretamente ao sol (BISSON, 2003).

Os efeitos da exposição da pele a luz estão relacionados ao fototipo da pele. Quanto menor o fototipo, menor será a proteção natural da pele contra os malefícios causados pela exposição a radiação UV e a luz visível.

De acordo com as classificações internacionalmente aceitas, os indivíduos podem ser agrupados em seis fototipos de pele, sendo eles (Tabela 1):

Tabela 1: Classificação dos Fototipos Cutâneos (Escala de Fitzpatrick).

Fototipos	Características	Sensibilidade ao sol.
Fototipo I	Pele clara, olhos azuis e cabelos loiros. Podem ser sardentos. Pele considerada sensível.	Quando expostos ao sol se queimam com muita facilidade e nunca se bronzeiam.
Fototipo II	Pele branca, olhos azuis, verdes ou castanhos claros e cabelos loiros ou ruivos. Pele considerada sensível.	Quando expostos ao sol se queimam com facilidade e bronzeiam muito pouco.
Fototipo III	Indivíduo moreno claro. Pode possuir olhos claros ou não, porém sempre com cabelos um pouco mais escuros que o fototipo anterior. Pele com sensibilidade considerada normal.	Quando expostos ao sol, queimam e bronzeiam moderadamente
Fototipo IV	Indivíduo moreno moderado. Possui pele clara ou morena clara, cabelos castanhos escuros e olhos escuros. Pele com sensibilidade considerada normal.	Quando expostos ao sol queimam-se pouco e bronzeiam-se com facilidade.
Fototipo V	Indivíduo moreno escuro. Possui pele morena escura, cabelos escuros e cacheados. Pele considerada pouco sensível.	Quando expostos ao sol raramente se queimam e se bronzeiam bastante.
Fototipo VI	Indivíduo negro. Possui pele e olhos negros. Cabelos negros e crespos (étnicos). Pele considerada insensível.	Quando expostos ao sol nunca se queimam uma vez que a sua pele é totalmente pigmentada.

Fonte :Portal Educação, (2020).

A susceptibilidade individual aos efeitos agudos e tardios decorrentes da exposição da pele ao sol varia consideravelmente com o fototipo de pele (resposta frente à exposição solar) e o histórico de exposição.

Neste contexto, os protetores solares são preparações para uso tópico que reduzem os efeitos deletérios da radiação ultravioleta. Para garantir uma fotoproteção efetiva, a formulação fotoprotetora deve proteger a pele contra a radiação UV-A e UV-B, luz visível e ser estável química e fotoquimicamente. A efetividade do fotoprotetor também depende de outros fatores como a escolha do produto adequado (FPS e FPUVA adequados ao tipo de pele), a aplicação da quantidade adequada ( $2 \text{ mg/cm}^2$  de pele), a distribuição homogênea do produto sobre a pele, a reaplicação sempre que houver remoção e respeito ao tempo máximo de permanência ao sol que o produto permite (ZANIN, 2002).

Os princípios ativos presentes nas formulações dos protetores solares, conhecidos como filtros solares, possuem diferentes mecanismos de ação, sendo classificados, de acordo com seu mecanismo de ação, em filtros físicos, os quais refletem ou dissipam a radiação, e os filtros químicos, os quais absorvem a radiação UV (ZANIN, 2002) (Figura 2).



Figura 2: Mecanismo de ação dos filtros solares.

Fonte: (Betaeq.com.br).

Os protetores físicos, predominantes nos filtros com alto fator de proteção solar, bloqueiam os raios UV-A e UV-B, mas são menos aceitos pelos usuários por deixarem uma coloração esbranquiçada na pele. Para conferir proteção equivalente sem consequências estéticas ou desconfortáveis, muitos filtros utilizam, em altas concentrações, mistura de substâncias

químicas que absorvem a radiação. No entanto, quanto maior a concentração do agente químico, maior o potencial de irritação e sensibilização (ALVES,1991).

A escolha do produto adequado dependerá, principalmente, do tipo de pele, e do tempo de exposição solar pretendido pelo consumidor (ALVES,1991).

Os filtros solares são classificados como cosméticos grau 2, ou seja, produtos com risco potencial, possuindo indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e eficácia além de informações, cuidados, restrições e modo de uso. Esses produtos são submetidos ao sistema de Vigilância Sanitária, lei 6360/1976, sendo regulamentados pelos Decretos 79.094/1977 e 83.239/1979 e complementados por Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), através de regulamentos técnicos, harmonizados no âmbito do Mercosul, que adotam definições, metodologias analíticas para a determinação do FPS, resistência à água, estabelecem listas das substâncias permitidas e proibidas, suas concentrações, critérios e procedimentos para o registro de produtos, dizeres obrigatórios que devem conter nos rótulos dos produtos para orientar o consumidor (BRASIL, 2013). **(RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 585, DE 29 DE AGOSTO DE 2013).**

A orientação profissional quanto ao uso correto deste produto é praticamente inexistente, cabendo ao usuário a responsabilidade sobre a escolha, a aquisição e a utilização corretas dos fotoprotetores (KOSHY et al., 2010). Por isso, o rótulo é parte essencial e indispensável do produto, levando informações essenciais ao consumidor como a fabricação, origem, modo de uso e atributos dos produtos de forma clara e objetiva, seguindo as exigências da legislação vigente. (TOFETTI, 2006)

Desta forma, é indispensável a presença de informações relativas aos produtos e seu uso nos dizeres de rotulagem de cada embalagem (primária e secundária), em cumprimento às exigências da legislação sanitária vigente (TOFETTI, 2006; BRASIL, 2013).

No entanto, segundo Taylor (2004), os dizeres dos rótulos não informam claramente quais ações esperar do produto, além de que o conceito de FPS não é totalmente compreendido pela população, o que pode acarretar na escolha e uso incorreto do produto. Nicol et al. (2006) afirmam que os principais responsáveis pela utilização incorreta e conseqüente redução da eficácia dos protetores solares são o seu alto custo, que leva a redução da quantidade a ser utilizada, e as informações insuficientes em seu rótulo, as quais deveriam informar sobre o modo correto de uso para garantir ao consumidor o efeito de foto proteção esperado. Dessa forma, é

importante a realização de campanhas de foto educação, que levem aos usuários e principalmente aos não usuários das formulações fotoprotetoras informações sobre a importância do uso e a forma correta de uso desses produtos, para que não haja comprometimento da eficácia e segurança. Também é de fundamental importância que a rotulagem contenha informações de fácil entendimento pelos consumidores, uma vez que o rótulo é o principal responsável pela escolha do produto. Este cenário destaca a importância do profissional Farmacêutico qualificado para o atendimento dos usuários de medicamentos, cosméticos e dermocosméticos, para que ocorra um uso racional desses produtos (TOFETTI, 2006).

Assim, o objetivo do presente trabalho foi avaliar as informações contidas nos rótulos dos protetores solares e verificar se estas informações estão de acordo com as legislações vigentes, além de avaliar se estas informações são suficientes para orientar o consumidor quanto à escolha e uso correto do protetor solar.

## **2. OBJETIVOS**

O presente trabalho teve como objetivo avaliar se os dizeres contidos nas embalagens dos protetores solares estão em conformidade com as normas vigentes e se eles orientam adequadamente o consumidor quanto à escolha e uso do produto para obter uma efetiva proteção solar.

### 3. MATERIAL E MÉTODOS

#### 3.1. MATERIAL

Foram adquiridas entre os meses de Agosto e novembro de 2020, aleatoriamente, 10 (DEZ) marcas de fotoprotetores industrializados (Tabela 01) de diversificados valores de FPS, para uso adulto, comercializadas em drogarias e farmácias do município de Igarapava - SP. Sendo os produtos identificados por números para se preservar o sigilo do fabricante.

#### 3.2. MÉTODOS

#### 3.3. Avaliação das embalagens primárias e secundárias dos protetores solares industrializados

Foi realizada análise qualitativa constituída de investigação visual crítica, detalhista e criteriosa dos rótulos presentes nas embalagens (primária e/ou secundária), na qual se avaliou as informações concernentes à escolha e utilização do produto. A leitura cuidadosa dos rótulos de embalagens primária e secundária dos produtos foi imprescindível para a avaliação do cumprimento normativo.

Para verificação do cumprimento das legislações, buscou-se identificar nos rótulos dos produtos a presença dos itens mínimos exigidos pelas legislações nacionais. Como instrumento de coleta de dados, foi utilizado o roteiro de inspeção para análise da rotulagem dos produtos de fotoproteção (Tabela 2), elaborado de acordo com as RDC n. 211/2005 e n. 237/2002. A cada item verificado foi associado um número, de acordo com a Tabela 2.

Tabela 2: Itens para verificação da conformidade da rotulagem de fotoprotetores no Brasil.

Item	Informação
1	Data de fabricação/validade
2	Responsável técnico/nº de inscrição/sigla da autarquia profissional
3	Nome do produto e grupo / tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome (embalagens primária e secundária).
4	Marca (embalagens primária e secundária)
5	Nº de registro
6	Lote ou partida

7	Prazo de validade
8	Conteúdo (volume/peso)
9	Fabricante / Importador / Titular
10	Domicílio do Fabricante / Importador / Titular
11	País de Origem
12	Modo de Uso
13	Ingredientes / Composição
14	Número de Proteção Solar precedido da sigla SPF ou FPS, ou das palavras “Fator de Proteção Solar” (em destaque nas embalagens primária e secundária)
15	Expressões orientativas para explicação FPS
16	“É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade”
17	“Ajuda a prevenir as queimaduras solares”.
15	“Para crianças menores de (6) seis meses, consultar um médico”
16	“Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação”
17	“Evitar exposição prolongada das crianças ao sol”
18	“Aplique generosamente ou livremente antes da exposição ao sol e sempre que necessário”, incluindo tempo determinado pelo fabricante, caso seja requerido período de espera
19	Substâncias proibidas
20	Filtros ultravioletas permitidos
21	Frase de advertência: Contém oxibenzona (concentração acima de 0,5% de benzofenona-3)
22	Satisfaçam os requisitos de “Resistente à Água” ou “Muito Resistente à Água”

O item 15 (explicação sobre o valor do FPS) foi avaliado pela presença dos seguintes dizeres: para produtos de baixa proteção ( $FPS \geq 2 < 6$ ), a frase “oferece baixa proteção contra queimaduras solares”; para os de proteção moderada ( $FPS \geq 6 < 12$ ), a advertência “oferece

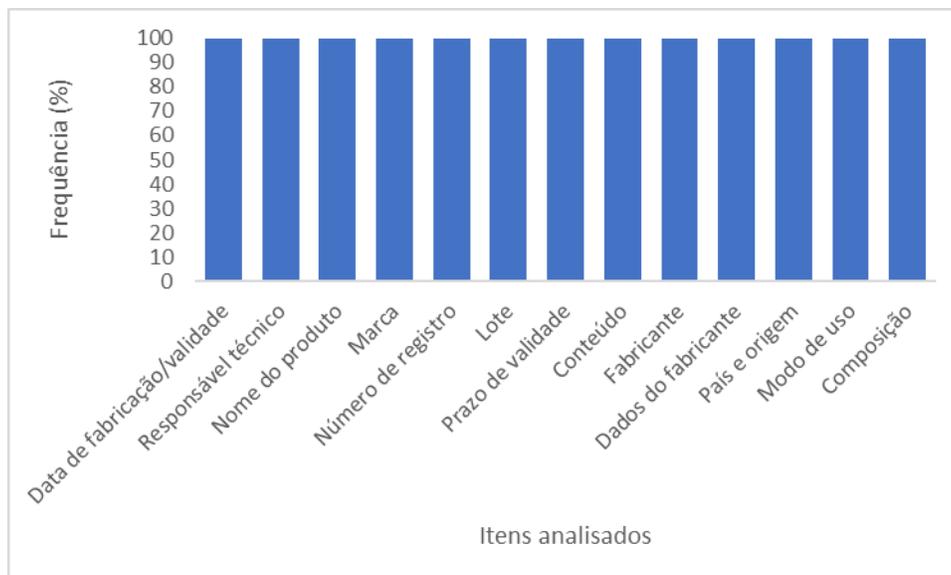
moderada proteção contra queimaduras solares”; para os de alta proteção ( $FPS \geq 12 < 20$ ), a frase “oferece alta proteção contra queimaduras solares”; para pele extremamente sensível ( $FPS \geq 20$ ), a orientação “oferece muito alta proteção contra queimaduras solares”.

#### 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Segundo a RDC 30/2012 a rotulagem do protetor solar tem por objetivo assegurar a eficácia dos protetores solares garantindo um elevado nível de proteção da saúde pública e estabelecer critérios de rotulagem simples e compreensíveis para orientar o consumidor na escolha do produto adequado (BRASIL, 2012).

Foram analisadas 10 amostras, de marcas diferentes, com diferentes FPSs, comercializadas na cidade de Igarapava-SP, entre os meses de Agosto e Novembro de 2020. As marcas foram escolhidas de forma aleatória, sendo as que se apresentavam disponíveis para compra nas drogarias da cidade. As amostras foram compostas por 1 unidade destinada para uso infantil e 9 unidades destinadas para uso adulto.

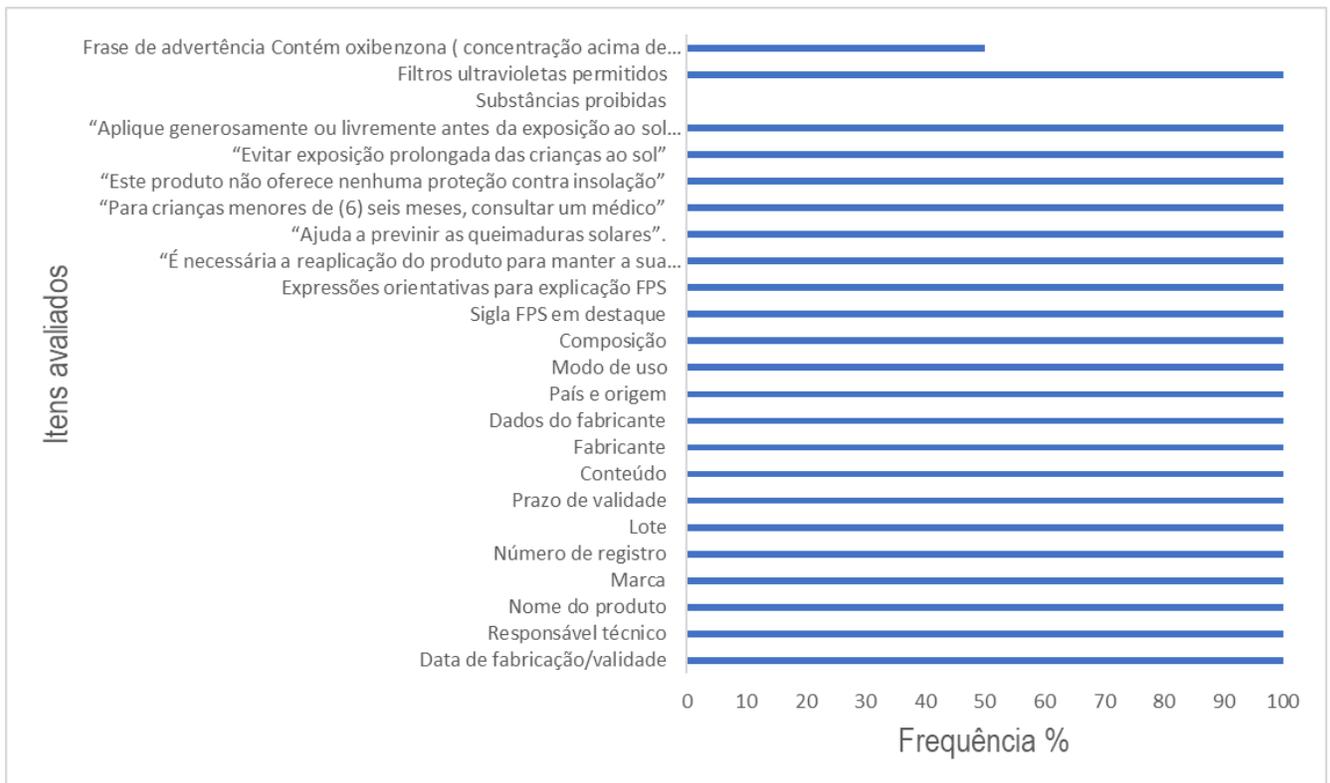
O estudo da rotulagem demonstrou que todas as amostras apresentaram os itens básicos para identificação do produto demonstrando que os produtos estão em conformidade e cumprem as exigências técnicas preconizadas pela legislação (Figura 3).



**Figura 3:** Análise da rotulagem dos protetores solares para adultos referente ao FPS das formulações, tipo de pele indicado, frases de advertência nos produtos (itens 1 a 15).

Em um estudo realizado por Caneschi et al. (2011) onde foram analisadas 23 amostras de produtos fotoprotetores, foi observado que apenas os itens: 3 (marca), 6 (prazo de validade), 7 (conteúdo), 9 (Fabricante/ importador/ titular) e 14 (FPS) estavam presentes em todos os produtos. Tais resultados demonstram uma evolução neste cenário uma vez que as empresas, na atualidade, estão mais comprometidas com a qualidade e segurança no uso dos seus produtos pelos consumidores.

Ao analisar as informações referentes ao FPS das formulações, tipo de pele indicado, frases de advertência nos produtos, podemos observar que, das 10 marcas analisadas, todas as amostras traziam a sigla FPS em destaque e também traziam expressões orientativas em relação a proteção da pele como “oferece baixa proteção contra queimaduras solares” ou “oferece alta proteção contra queimaduras solares”. Em relação a presença de frases de advertência, as 10 amostras apresentaram tais frases, estando em conformidade com a legislação vigente (Figura 4).



**Figura 4:** Análise da rotulagem dos protetores solares para adultos referente as especificações do produto e do fabricante (itens 16 a 22).

Cabe ressaltar que apenas 50% das amostras continham a frase de advertência “ contém axibenzona” (Figura 4) pois apenas 50 % dos produtos continham essa substância na sua composição. Desta forma, as amostras estão em conformidade com a legislação vigente. Nenhuma das amostras analisadas continha substâncias proibidas pela legislação vigente (BRASIL, 2016).

A normativa que regulamenta a divulgação de medicamentos no país é a RDC nº 96/2008, que se dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas com o objetivo de divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. (BRASIL, 2020)

Ainda analisando estudo conduzido por Caneshi et al. (2011), foi observado que a categoria que abarcou a explicação do FPS e fototipo de pele teve menor observação nos produtos. Porém, foi a categoria referente às indicações e advertências do uso do produto que obteve piores resultados. Tais autores consideraram ser este um fato crítico, pois estas informações omitidas deveriam, quando presentes, serem grandes aliadas do consumidor para que este faça o uso correto do fotoprotetor.

A análise do estudo conduzido por Caneshi et al., (2011) nos permite observar que as indústrias estão se adequando a legislação vigente uma vez que nosso estudo verificou que todos os itens avaliados estavam em conformidade com a legislação vigente.

Os protetores solares são preparações para uso tópico, as quais são aplicadas sobre a pele com o objetivo de reduzir os efeitos deletérios resultantes da exposição da pele ao sol, tendo ação preventiva na formação de queimaduras solares, câncer e envelhecimento provocado pela exposição aos raios ultravioleta. Além da radiação UV, foi demonstrado atualmente que a luz visível, principalmente a luz azul que está presente nos raios solares, lâmpadas e nos LEDs dos dispositivos eletrônicos contribui para sinais do envelhecimento precoce, como rugas e manchas. Estudos tem mostrado que filtros solares de amplo espectro – que oferecem maior proteção para os raios UVA e UVB – são capazes de proteger a pele dos danos causados também pela exposição a luz LED azul. No entanto, uma maior proteção da pele contra a luz azul é alcançada quando se adicionam uma determinada concentração de pigmentos que dão cor e uniformizam a superfície da pele.

Cada protetor tem um valor de FPS próprio, o qual é determinado aplicando-se uma quantidade padronizada de fotoprotetor sobre a pele (2 mg/cm<sup>2</sup>). Ao reduzir a quantidade aplicada, observa-se também uma redução do FPS alcançado. Diversos estudos apontam que a quantidade aplicada do produto pelos consumidores é muito abaixo da recomendação, independentemente de sexo, cor da pele ou faixa etária (SILVA et al., 2009; HAYWOOD, 2006; BIMCZOCK et al., 2007; FAURSCHOU;WULF, 2007).

Estima-se que grande parte da população não conheça o significado correto de FPS e FPUVA e essa falta de conhecimento resulte na utilização incorreta por parte da população. A isto se somam as informações incompletas ou omissas nos rótulos destes protetores solares (Silva et al., 2009). A ausência ou falha na orientação sobre a utilização de fotoprotetores, que deve estar presente nos dizeres de rotulagem destes produtos, pode levar ao uso incorreto e a danos ao usuário, como a não proteção da pele pela formulação fotoprotetora (OLIVEIRA et al., 2003).

Para garantir o uso correto e consequentemente a eficácia da formulação é de suma importância que os rótulos conttenham toda as informações necessárias além da clareza das informações constantes nos rótulos das embalagens primárias e secundárias dos produtos. Como os fotoprotetores estão diretamente relacionados ao envelhecimento cutâneo e a prevenção do câncer de pele, é essencial utilizá-los corretamente (OLIVEIRA et al., 2003; CHORILLI et al., 2007).

Neste contexto, a atuação farmacêutica mostra-se como uma ferramenta em potencial. A atenção farmacêutica, área na qual o farmacêutico tem como principais instrumentos o conhecimento técnico-científico e a comunicação explicativa, representa uma ligação entre o paciente/usuário e o clínico, garantindo-se assim o uso racional das formulações fotoprotetoras (OLIVEIRA et al., 2003).

Além da correta rotulagem dos protetores solares, a cuidadosa elaboração da formulação pelas empresas fabricantes deve ser considerada a fim de alcançar a completa eficácia das formulações (DUTRA et al., 2004). É de extrema importância que os fotoprotetores apresentem realmente o valor de FPS e FPUVA declarado no rótulo. Alguns estudos tem mostrado que, produtos rotulados com FPS elevados muitas vezes são incompatíveis com o potencial da formulação, podendo gerar problemas ao usuário, permitindo a formação de queimaduras de vários estágios a depender do tipo de pele de cada indivíduo, além de outros danos à pele (DORIA, 2008; RIBEIRO, et al, 2004; OLIVEIRA et al., 2003).

A eficácia de uma formulação contendo filtro solar é comumente determinada pelo Fator de Proteção Solar (FPS), que é um índice definido como a relação entre a Dose Eritematógena Mínima (DEM) na pele protegida (com protetor solar) pela DEM na pele desprotegida. Devido aos testes para determinação de FPS in vivo (metodologias oficiais) apresentarem dificuldades como: planejamento cuidadoso, muito tempo e voluntários para serem realizados; vários métodos alternativos para a determinação do FPS in vitro têm sido desenvolvidos e aperfeiçoados. (MANSUR, 1986).

## **5. CONCLUSÃO**

Diante do exposto, conclui-se que as indústrias vêm se adequando as legislações vigentes em relação a rotulagem das formulações fotoprotetoras. Deste modo, as informações contidas nos rótulos dos fotoprotetores comercializados no Brasil são suficientes e/ou inadequadas para orientar o consumidor de modo a obter a proteção solar adequada para seu fototipo de pele. Uma vez que as não conformidades nas embalagens dos fotoprotetores podem levar a danos à saúde do consumidor, como queimaduras, envelhecimento precoce e até câncer de pele, é fundamental que as autoridades competentes fiscalizem os rótulos e tomem medidas para que as indústrias atendam completamente a legislação.

## 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, Lucas Máximo; AEGERTER, Michel André; HATA, K. **Determinação in vitro do fator de proteção solar (FPS) de moderadores solar**. Anais Brasileiros de Dermatologia, São Carlos, v. 66, 1991.

CONSELHO FEDERAL DE FÁRMACIA. Resolução nº585 de 29 de agosto de 2013-Regulamenta o registro e o manuseio de informações resultantes e da outras providencias. Disponível em <http://cff.org.br> acesso em 30 de outubro de 2020.

BISSON, M. P. **Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica**. São Paulo : Medfarma Livraria e Editora, 2003.

BRASIL. Ministérios da saúde. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº. 30 de 1º de junho de 2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências**.Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/> acesso 23/08/2020.

BRASIL. **Resolução RDC nº96 de 17 de novembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF. Acesso 01 de novembro 2020

BRASIL. **Resolução RDC nº211 de 14 de julho de 2005. Ficam estabelecidas a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF. Acesso 01 de novembro 2020.

CHORILLI, Marlus et al. **Avaliação do uso de protetores solares pela população rural de Piracicaba** – São Paulo – Brasil, através da aplicação de questionário. Revista Brasileira de Farmácia, Piracicaba, v. 4, 2007.

DRAELOS, Zoe Diana. **Cosméticos em Dermatologia**. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter Ltda, 1999. 329 p.

LACHMAN, Leon; LIEBERMAN, Herbert A.; KARNIG, Joseph L.. **Teoria e Prática na Indústria Farmacêutica**. 2. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian Serviço de Educação e Bolsas, 2010. 1517 p.

LOPES, Pâmela Puerta. **Proteção Solar: O papel da Vitamina D**. 2014. 36 f. TCC (Graduação) - Curso de Engenharia Bioquímica, Escola de Engenharia de Lorena da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.

MANSUR, J.S.; BREDER, M.N.R.; MANSUR, M.C.d'A.; AZULAY, R.D. **Determinação do fator de proteção solar por espectrofotometria**. An. Bras. Dermatol., v. 61, n.3, p. 121-124, 1986.

PETROVICK, Gustavo Freire; TEIXEIRA, Helder. **Estabelecimento de roteiro para adequação a critérios de qualidade da rotulagem de medicamentos industrializados**. Infarma, Porto Alegre - RS, v. 15, p.7-8, 2003.

Protetor Solar: **Resumo da análise. Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO** [acesso em 12/08/2020]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/protosolar.html>

TOFETTI, Maria Helena de Faria Castro; OLIVEIRA, Vanessa Roberta de. **A importância do uso do filtro solar na prevenção do fotoenvelhecimento e do câncer de pele**. Revista Científica da Universidade de Franca, Franca, v. 6, n. 1, 2006.

ZANIN, S. M. **O Hipotireoidismo sob a Ótica Farmacêutica Generalista**. Curitiba : Visão Acadêmica, v. 3, n. 2, 2002