



DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE

Campanha de supervisão de Produtos Cosméticos para Proteção Solar - Relatório Final -

Lisboa, 04 de janeiro de 2012

ENQUADRAMENTO

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os Produtos Cosméticos, tem como uma das suas principais missões a supervisão do mercado assegurando que, independentemente da origem dos produtos, estes ofereçam iguais níveis de qualidade, segurança, garantindo a proteção da Saúde Pública.

Neste contexto, foi realizada uma Campanha de supervisão do mercado direcionada a Produtos Cosméticos para Proteção Solar com base numa amostragem destes produtos notificados ao Infarmed sob a categoria “Produtos para proteção solar e pós-solar”, que em 21 de junho de 2011 era de 1021.

Sendo uma categoria de produtos de grande consumo nos meses de verão, para prevenção dos malefícios causados pela exposição solar, pretendeu-se verificar o cumprimento das obrigações específicas para este tipo de produtos, nomeadamente com a Recomendação da Comissão de 22 de setembro de 2006, relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares (Recomendação), bem como de requisitos gerais da sua conformidade com o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação (Decreto-Lei). Esta campanha não teve como propósito a análise laboratorial dos produtos, mas somente a verificação da conformidade da rotulagem e requisitos legais com base numa avaliação documental.

Para o efeito foi solicitado, aos responsáveis pela colocação de produtos cosméticos para proteção solar no mercado nacional, e que notificaram este tipo de produtos na Plataforma de Notificação Online de Cosméticos entre janeiro e abril de 2011, o envio da documentação necessária.

Tal como se pode observar na Tabela 1, a amostra foi selecionada de um universo de 967 produtos notificados na Plataforma até abril de 2011, sob a categoria “Produtos para proteção solar e pós-solar”. No período de janeiro a abril de 2011, por corresponder ao período de colocação de novos produtos no mercado, dos 213 produtos cosméticos notificados sob essa categoria, 115 são protetores solares, tendo sido incluídos na Campanha para análise. Para clarificar a categoria dos produtos foi solicitada documentação para 126 produtos notificados sob esta categoria, dos quais 7, apesar de terem sido avaliados, foram excluídos da campanha por se tratar de produtos cuja função principal não é a da proteção solar.

Total de produtos notificados na Plataforma sob a Categoria "Produtos para proteção solar e pós-solar" até abril de 2011	967
Total de produtos notificados na Plataforma sob a Categoria "Produtos para proteção solar e pós-solar" entre janeiro e abril de 2011 (novos produtos)	213
Amostra para a Campanha – protetores solares notificados entre janeiro e abril de 2011	115
Produtos da campanha com avaliação concluída	115

Tabela 1 – Obtenção de amostragem de produtos notificados para a campanha, do universo de produtos para proteção solar e pós-solar notificados na aplicação.

A) Avaliação da documentação enviada

A avaliação referente aos produtos cosméticos a que se destina esta campanha incidiu nos aspetos gerais do cumprimento dos requisitos legais e avaliação de rotulagem, tendo em conta o estabelecido no Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação. Neste contexto teve-se em especial consideração os aspetos específicos da Recomendação da Comissão de 22 de setembro de 2006, relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares. Esta avaliação permitiu, ainda que indiretamente, a validação da informação constante da Plataforma de Notificação Online de Cosméticos.

Foi analisada a conformidade dos produtos em relação ao estabelecido no Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação, nomeadamente:

- Composição qualitativa e quantitativa dos Ingredientes;
- Notificação ao Centro Anti-Venenos do INEM;
- Informação que deve constar na rotulagem legível e indelével, nomeadamente:
 - Função do produto cosmético, em língua portuguesa;
 - Nome e morada do responsável pela colocação do produto cosmético no mercado;
 - Conteúdo Nominal, em língua portuguesa;
 - Período Após Abertura ou Data de Durabilidade Mínima, em língua portuguesa;
 - Precauções especiais de utilização em língua portuguesa;
 - N.º de Lote de Fabrico;
 - Lista de Ingredientes.
- Alegações, no que se refere à proibição de qualquer alegação que atribua a um produto cosmético propriedades que este não pode conter.

Relativamente à verificação da conformidade de ingredientes presentes na rotulagem, salienta-se que a avaliação se dirigiu particularmente aos filtros UV, uma vez que a Diretiva Europeia contempla uma lista positiva de substâncias com função de filtro solar para radiações ultravioleta (Anexo VII do Decreto-Lei n.º

189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação), pelo que apenas são permitidos ingredientes incluídos neste anexo que, na sua maioria, foram avaliados pelo [Comité Científico da Segurança dos Consumidores](#) (CSSC).

Quanto à verificação da conformidade com a Recomendação da Comissão de 22 de setembro de 2006, relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares, foi avaliado se:

- Fornecem uma proteção mínima e equilibrada contra as radiações UVB e UVA;
- Ostentam as advertências que indiquem que não asseguram 100 % de proteção, assim como conselhos quanto às precauções a ter para além da sua utilização;
- Contêm instruções de utilização que garantam a reivindicação relativa à eficácia do produto, nomeadamente pela aplicação de uma quantidade suficiente de produto e repetição frequente da aplicação;
- O grau de proteção pode ser medido recorrendo a métodos de ensaio normalizados, reproduzíveis e tendo em conta a fotodegradação. As reivindicações que indicam a eficácia dos protetores solares devem ser simples, inequívocas, significativas e assentar em critérios normalizados e reproduzíveis;
- A sua eficácia é indicada no rótulo com referência a categorias como «baixa», «média», «elevada» e «muito elevada». Cada categoria é equivalente a um grau normalizado de proteção contra as radiações UVB e UVA, restringindo-se a variedade de números usados nos rótulos para indicar os fatores de proteção solar, com vista a facilitar a comparação entre diferentes produtos;
- A categoria de protetores solares é indicada no rótulo de forma pelo menos tão destacada como o fator de proteção solar.

Após avaliação da documentação enviada, e na sequência das situações verificadas, foram contactados os respetivos responsáveis pela colocação no mercado para apresentarem elementos adicionais, nomeadamente, estudos de comprovação de eficácia e retificação de rotulagem, bem como para a tomada de medidas corretivas, de forma a garantir a conformidade do mercado, sempre que necessário.

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

APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

Abaixo estão apresentados os dados referentes aos 115 produtos incluídos na campanha.

A) Avaliação da documentação enviada

Dos 115 produtos avaliados, verificou-se que 4 produtos notificados não chegaram a ser comercializados em Portugal, pelo que foram excluídos do tratamento de dados.

Dos 111 produtos comercializados, 98 encontram-se em conformidade com o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação, 54 seguem a Recomendação da Comissão de 22 de setembro de 2006, relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares, sendo que apenas 45 do global de produtos avaliados cumprem na íntegra os dois documentos utilizados na avaliação dos protetores solares.

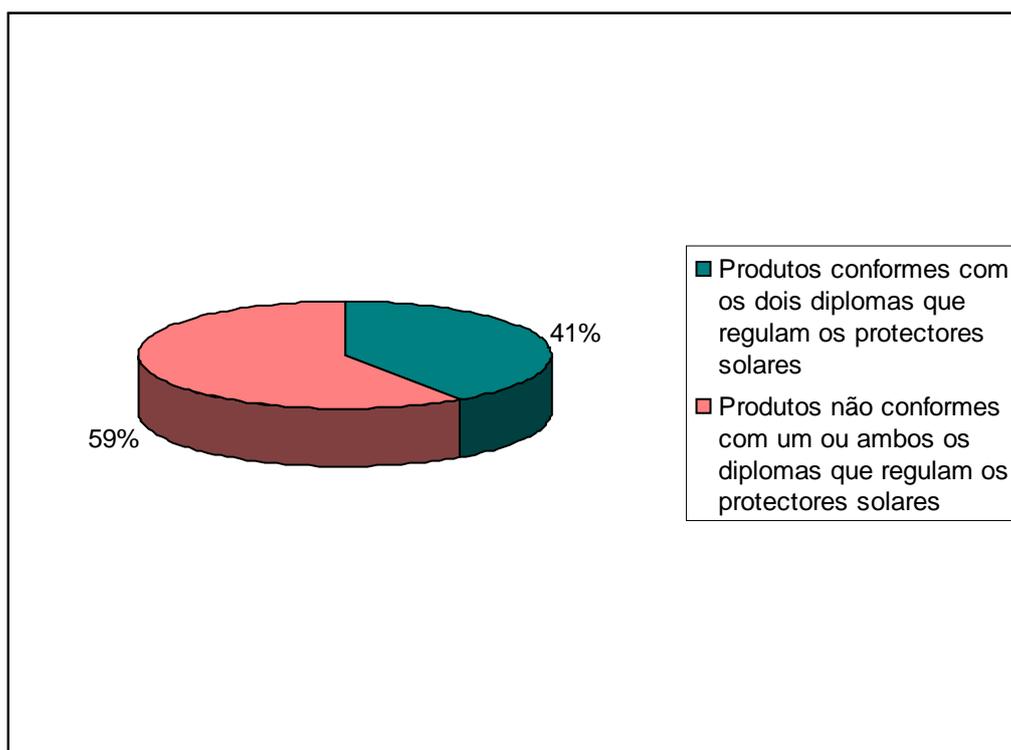


Figura 1 – Relação de produtos conformes e não conformes com os diplomas que regulam os protetores solares (N=111)

Verifica-se que, dos 66 produtos não conformes na globalidade com o Decreto-Lei e/ou a Recomendação, 53 não cumprem a Recomendação, 1 não cumpre integralmente o disposto no Decreto-Lei e 12 apresentam não conformidades relativamente aos dois documentos. Estes resultados perfazem um total de 12% (13) de produtos não conformes com o Decreto-Lei e 56% (65) de produtos não conformes com a Recomendação no que respeita aos requisitos preconizados para estes produtos.

	N=111	
Produtos conformes com Decreto-Lei n.º 189/2008 e Recomendação da Comissão relativa aos protetores solares	45	41%
Produtos não conformes com a Recomendação da Comissão relativa aos protetores solares	53	47%
Produtos não conformes com Decreto-Lei n.º 189/2009	1	1%
Produtos não conformes com Decreto-Lei n.º 189/2009, e não conformes com a Recomendação da Comissão relativa aos protetores solares	12	11%

Tabela 2 – Resultado da avaliação dos produtos relativa à conformidade com os diplomas que regulam os protetores solares

A figura 2 salienta os resultados da avaliação, relativamente ao cumprimento do Decreto-Lei e/ou da Recomendação.

Como se pode observar, do global de produtos avaliados, apenas 41% cumprem simultaneamente os dois documentos e 11% não estão em conformidade com os mesmos.

Ressalta também que 53 dos produtos avaliados (47%), apesar de estarem em cumprimento com o disposto no Decreto-Lei, não incluem na sua rotulagem a tradução para língua portuguesa dos requisitos da Recomendação, designadamente a categoria de proteção solar e recomendações previstas na secção 2 do diploma, bem como a utilização de números restritos para indicação do fator de proteção solar.

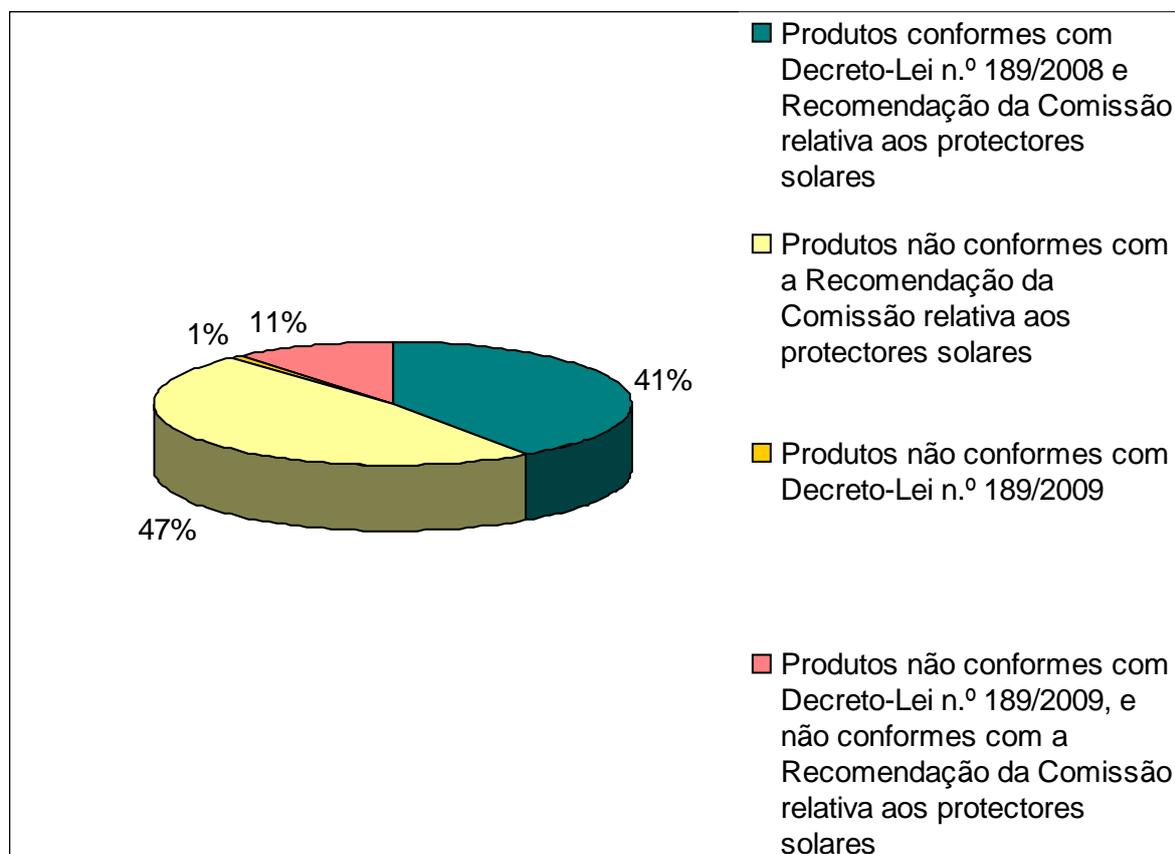


Figura 2 - Resultado da avaliação (em percentagem) dos produtos relativa à conformidade com os diplomas que regulam os protetores solares (N=111)

Na avaliação dos 66 produtos considerados não conformes com o Decreto-Lei e/ou a Recomendação, foram detetadas 84 não conformidades, 70 das quais referem-se ao incumprimento integral da Recomendação. De salientar que, conforme se pode observar na tabela 3, das 84 não conformidades detetadas, 77 dizem respeito à não tradução para a língua portuguesa de informação importante constante da rotulagem.

Tradução da categoria de proteção solar (#13 da Recomendação)	60	71%
Restrição da variedade de números FPS (#14 da Recomendação)	7	8%
Tradução de reivindicações (secção 2 da Recomendação)	3	4%
Tradução menções obrigatórias (artigo 10.º Decreto-Lei nº 189/2008)	14	17%
Total de não conformidades detetadas	84	

Tabela 3 – Não conformidades detetadas nos 66 produtos não conformes (N=84)

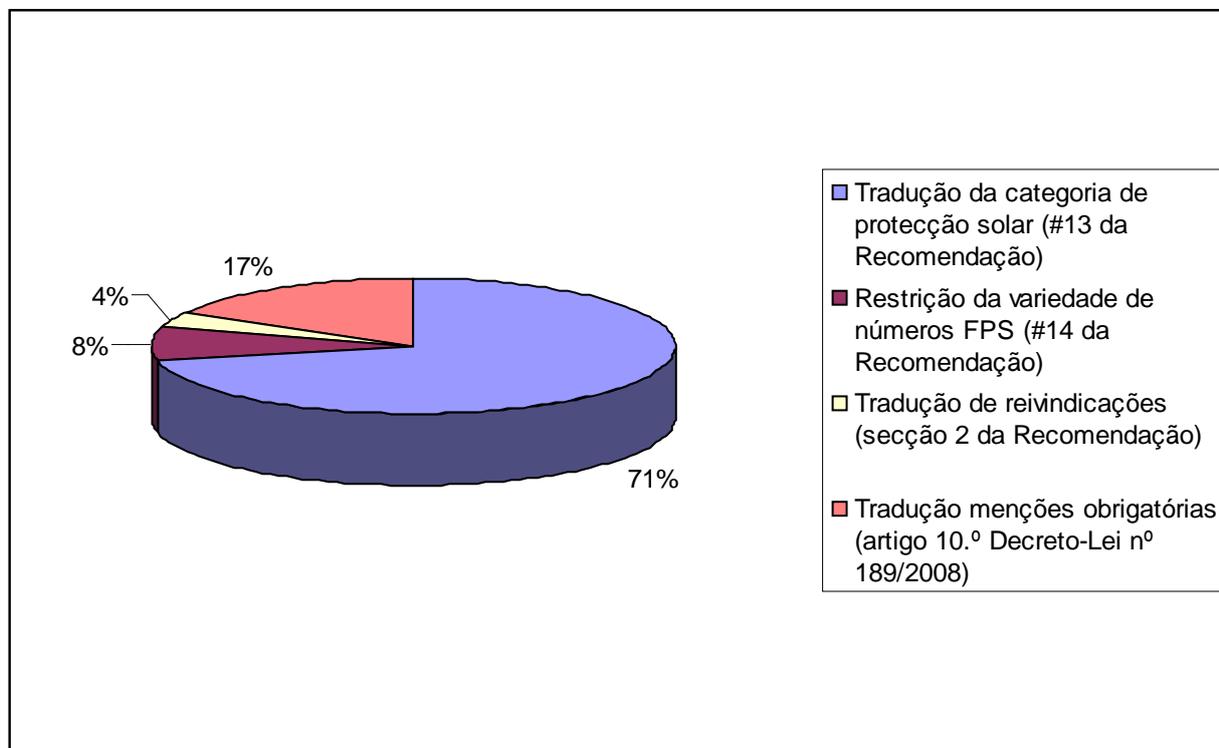


Figura 3 – Não conformidades detetadas (em percentagem; N=84)

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Os resultados da avaliação mostram que, das 84 não conformidades detetadas em 66 produtos não conformes, 77 destas (92%) são referentes à não tradução para a língua portuguesa de informação essencial para o consumidor, entre as quais se destaca a falta de tradução de menções obrigatórias ao abrigo do disposto no artigo 10º do Decreto-Lei, incluindo as recomendações de utilização da secção 2 da Recomendação. Ainda, das 77 não conformidades relativas à falta de tradução, salientam-se 60 (54%) correspondentes à não tradução da categoria de proteção solar, conforme indicado na entrada 13 da Recomendação.

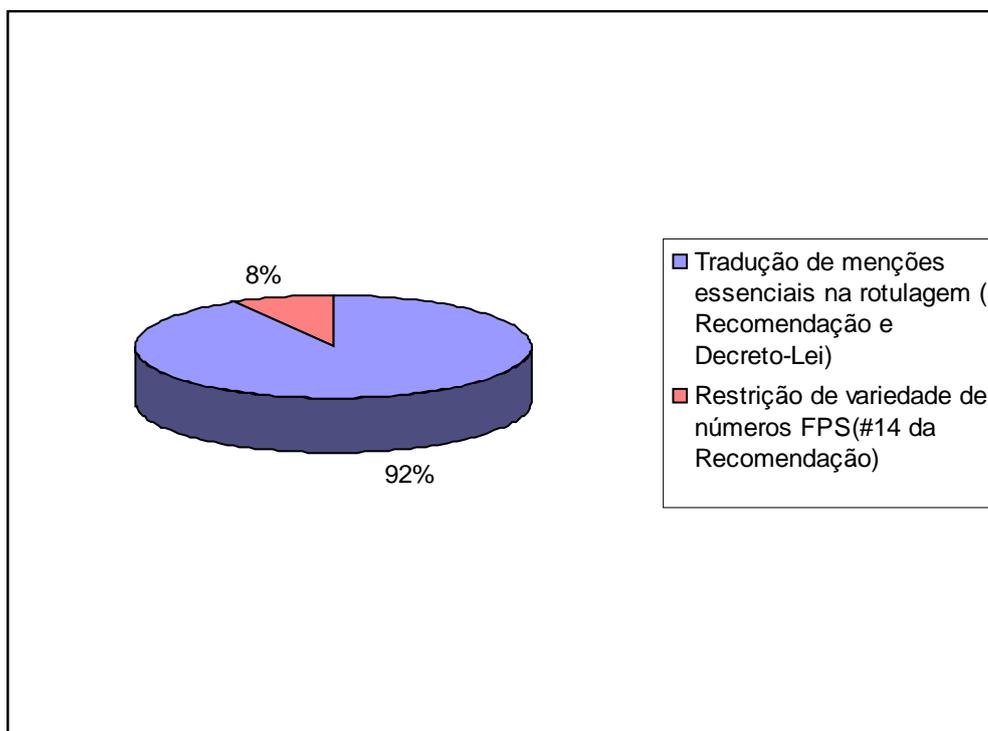


Figura 4 – Tipos de não conformidades detetados (em percentagem; N=84)

Quando confrontados com as não conformidades verificadas com o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação, os responsáveis pela colocação no mercado comprometeram-se a alterar as respetivas rotulagens, de modo a repor a conformidade com os requisitos legais.

No que diz respeito às situações de não seguimento dos pressupostos na Recomendação da Comissão relativa à eficácia dos protetores solares, restrição da utilização dos números indicadores de SPF e tradução das reivindicações, precauções e instruções de utilização, o Infarmed contactou os respetivos responsáveis pela colocação no mercado, no sentido da inclusão das informações adequadas na rotulagem dos produtos.

Genericamente, considera-se que os Responsáveis pela Colocação dos produtos Cosméticos de Proteção Solar estão informados quanto às suas obrigações legais, e são conscientes do papel importante que desempenham na prevenção de problemas associados à exposição excessiva ao sol. No entanto, tratando-se de uma recomendação e não de uma obrigação legalmente imposta, não consideram importante o total cumprimento dos requisitos estabelecidos, como a necessidade de indicar, em língua portuguesa, informação relativa ao grau de eficácia do protetor solar, baixa, média, elevada ou muito elevada, único pressuposto que nem sempre foi evidenciado na rotulagem dos produtos cosméticos avaliados.

Tendo os produtos de proteção solar uma importância tão significativa na prevenção de danos ligados ao eritema solar, fotoenvelhecimento, fotoimunossupressão induzida e aparecimento de alguns tipos de cancro, os consumidores devem, ser informados adequadamente sobre os riscos associados à exposição excessiva às radiações UV e sobre a categoria de protetores solares necessária para determinada exposição solar ou fototipo, como aliás está disposto na Recomendação da Comissão Europeia de 22 de setembro de 2006 relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares.

RECOMENDAÇÃO DO INFARMED, I.P.

Com base nos resultados obtidos no âmbito da campanha de protetores solares, o Infarmed recomenda aos operadores económicos do setor que apenas coloquem no mercado produtos solares que contenham na rotulagem toda a informação necessária para o consumidor, não negligenciando a importância da tradução para língua portuguesa, em particular da categoria de eficácia de proteção solar que deve estar devidamente destacada na rotulagem.

Para mais informações acerca de produtos de proteção solar consulte a página do Infarmed referente a:

- [Publicação “Saiba mais sobre Protetores Solares”;](#)
- [Campanhas de Supervisão de Mercado – Protetores Solares](#)