

ARTIGO

Perfil dos desvios de rotulagem de produtos cosméticos analisados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde entre 2005 e 2009

Profile of deviations labeling of cosmetics products have been analyzed by the National Institute for Quality Control in Health between 2005 and 2009

Priscila da Nobrega Rito

*Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil
E-mail: prifarm@uol.com.br*

Rosaura de Farias Presgrave

Elloisa Nunes Alves

Maria Helena Simões Villas Bôas

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

RESUMO

Um dos documentos necessários para registro/notificação dos produtos cosméticos no Brasil é a apresentação dos dizeres de rotulagem das embalagens e folhetos de instrução. No Brasil, requisitos obrigatórios para a rotulagem de produtos cosméticos são encontrados na RDC nº 211/2005. O objetivo do trabalho em questão foi detectar os principais desvios de rotulagem nos produtos cosméticos analisados. Foi realizada uma revisão retrospectiva dos processos arquivados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde referentes às análises de produtos cosméticos realizadas no período de janeiro de 2005 a dezembro de 2009, advindas de solicitações de análises: fiscal, de orientação e especial. Foram avaliados todos os parâmetros relacionados aos dizeres de rotulagem. Essa avaliação foi realizada em 120 amostras das 133 que deram entrada para serem analisadas neste período, sendo obtidos apenas 7 (6%) resultados satisfatórios. Dos 79 produtos analisados de Grau de Risco 2, 75 foram reprovados. A literatura científica corrobora os desvios de rotulagem dos produtos cosméticos encontrados neste trabalho. A classificação Risco 2 é dada aos produtos que trazem consigo um risco inerente; sendo assim, os desvios detectados podem colocar o consumidor vulnerável a produtos possivelmente desqualificados.

PALAVRAS-CHAVE: Cosméticos; Rotulagem de Produtos; Legislação

ABSTRACT

One of the documentation required for registration/notification of cosmetics in Brazil is the presentation of the label of packages and brochures of instruction. In Brazil, mandatory requirements for the labeling of cosmetics are found in RDC no. 211/2005. This object of this paper was to detect main deviations labelling of cosmetics products. We performed a retrospective review of cases filed in National Institute for Quality Control in Health regarding the analyses of cosmetics carried out in the period from January 2005 to December 2009, resulting from requests for analyzes: fiscal, guidance and special. This evaluation was performed in 120 of 133 samples which were received regarding this analysis, being obtained only 7 (6%) satisfactory results. Of the 79 products analyzed as Level Risk 2, 75 were disapproved. Deviations labeling of cosmetics products found in this study are corroborated with scientific literature. Classification of Risk 2 is given to products that bring with them an inherent risk, so the discrepancies can put the consumer exposed to products possibly disqualified.

KEYWORDS: Cosmetic; Labelling Products; Legislation



Introdução

Os produtos cosméticos são definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, tais como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, que têm o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los e/ou mantê-los em bom estado^{1,2}. De acordo com o Grau de Risco que oferecem, os produtos cosméticos são classificados em Grau de Risco 1 (produtos de risco mínimo) e Grau de Risco 2 (aqueles com risco potencial), outros tipos de classificação podem envolver ainda a finalidade do uso do produto, áreas do corpo abrangidas, modo de usar e cuidados a serem observados quando da sua utilização³.

As exigências para registro e comercialização dos produtos de higiene pessoal e produtos cosméticos são bastante variáveis em diversos países⁴. Enquanto no Brasil exigem-se do fabricante o registro/notificação do produto antes da comercialização⁵ e a comprovação das propriedades atribuídas ao produto através de estudos científicos¹, nos Estados Unidos e na União Europeia (UE), por exemplo, é possível comercializar produtos cosméticos sem registro formal, sendo as investigações adicionais realizadas pós-comercialização⁴.

Um dos documentos necessários para registro/notificação dos produtos cosméticos no Brasil é a apresentação dos dizeres de rotulagem das embalagens e folhetos de instrução^{5,6}.

Segundo Giordano-Labadie⁷, na Europa, a leitura dos rótulos dos produtos cosméticos muitas vezes se torna difícil, pois as informações obrigatórias para rotulagem se encontram misturadas com dados não obrigatórios, e por vezes até enganosos, os quais são incluídos de acordo com o desejo dos fabricantes.

No Brasil, requisitos obrigatórios para a rotulagem de produtos cosméticos são encontrados na RDC nº 211/2005³. Existem também legislações específicas para a rotulagem de produtos cosméticos, como a RDC nº 30/2012⁸ para protetores solares e a RDC nº 38/2001⁹ para produtos de uso infantil.

Pela RDC nº 211/2005³, no anexo IV, estão presentes as informações obrigatórias a serem incluídas na rotulagem primária e secundária dos produtos de higiene pessoal, cosmético e perfumes. Elas estão resumidas na Tabela 1.

No anexo V da RDC nº 211/2005³, encontram-se as advertências específicas que são necessárias na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes como: aerossóis; neutralizantes, produtos para ondular e alisar os cabelos; agentes clareadores de cabelos e tinturas capilares, tinturas capilares com acetato de chumbo; depilatórios e epilatórios; dentífricos e enxaguatórios bucais com flúor; produtos anti-espumantes/antitranspirantes e tônicos capilares.

Em estudo anterior, realizado por nosso grupo, foi realizada a avaliação dos processos referentes à análise de controle de qualidade de 133 produtos cosméticos que foram enviados ao Instituto Nacional de Controle da Qualidade (INCQS) no período de 2005 a 2009. Esses produtos apresentavam desvios

referentes a parâmetros físico-químico, microbiológico e toxicológico. Mas o dado mais surpreendente foi a rotulagem, pois 94% dos produtos avaliados apresentaram o rótulo em desacordo com a legislação brasileira vigente. Assim, o objetivo deste trabalho é fazer um levantamento sobre as informações obrigatórias que precisam constar na rotulagem dos produtos cosméticos sob a ótica das legislações vigentes, detalhar a análise da rotulagem dos produtos analisados anteriormente, discutindo os principais desvios de qualidade encontrados. Desta forma, este estudo irá gerar dados para abastecer a literatura científica escassa que existe sobre análises de desvios de rotulagem de produtos cosméticos no Brasil e no mundo.

Tabela 1. Itens gerais da rotulagem obrigatória exigidos pela RDC nº 211/2005.

| Item | Embalagem |
|--|------------------------|
| Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome | Primária e Secundária |
| Marca | Primária e Secundária |
| Número de registro do produto | Secundária |
| Lote ou Partida | Primária |
| Prazo de Validade | Secundária |
| Conteúdo | Secundária |
| País de origem | Secundária |
| Fabricante/Importador/Titular | Secundária |
| Domicílio do Fabricante/Importador/Titular | Secundária |
| Modo de Uso (se for o caso) | Primária ou Secundária |
| Advertências e Restrições de uso (se for o caso) | Primária e Secundária |
| Rotulagem Específica (Conforme Anexo V da Resolução) | Primária e Secundária |
| Ingredientes/Composição | Secundária |

FONTE: Ministério da Saúde, 2005³. 2005.

Metodologia

Foi realizada uma revisão retrospectiva dos processos arquivados no INCQS referentes às análises de produtos cosméticos realizadas no período de janeiro de 2005 a dezembro de 2009, advindas de solicitações de análise fiscal, de análise de orientação e de análise especial encaminhadas principalmente pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais, Estaduais, pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), pela Agência Nacional Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Poder Judiciário. A análise dos processos foi realizada pela autora do trabalho, sendo os dados extraídos da ficha de cadastro e do boletim de análise de cada amostra. Para a análise das informações obrigatórias que precisam constar na rotulagem dos produtos cosméticos foram



utilizadas como parâmetros as legislações vigentes na época de apreensão dos produtos: RDC nº 211³, de 14 de julho de 2005, que classifica os produtos de acordo com o risco em Produtos de Grau de Risco 1 ou Grau de Risco 2, e o Decreto nº 79.094¹⁰, de 5 de janeiro de 1977 (revogado em 15/08/2013) que regulamentava a Lei nº 6.360, de setembro de 1976, que submete os produtos cosméticos ao sistema de vigilância sanitária. A busca das legislações vigentes na época foi feita através da ferramenta VISALEGIS, disponível no site da ANVISA.

Os seguintes parâmetros foram analisados: registro/notificação do produto, fórmula/composição, modo de uso, fabricante/distribuidor, a embalagem do produto, data de fabricação, data de validade, código de barras EAN, nome do produto, declaração dos dados do Responsável Técnico (RT), número de lote, categoria do produto e texto de advertência.

Foi feita também uma busca de artigos nacionais e internacionais relacionados com desvio de rotulagem de produtos cosméticos nas bases de dados: PubMed e Google scholar, usando os descritores: *labelling/cosmetics/safety* e *rotulagem/cosméticos/segurança*.

Resultados

Produtos satisfatórios

A análise de rótulo foi realizada em 120 amostras das 133 que deram entrada para serem analisadas neste período, sendo obtidos apenas 7 (6%) resultados satisfatórios. Desses 7 produtos aprovados na rotulagem, 3 pertenciam ao Grau de Risco 1 (2 xampus exceto colorantes/tonalizantes e/ou com outras ações e 1 máscara capilar) e 4 pertenciam ao Grau de Risco 2 (1 alisante capilar, 1 creme para o corpo com finalidade exclusiva de hidratação e 2 protetores solares).

Produtos insatisfatórios

Os desvios detectados nos rótulos das amostras insatisfatórias puderam ser separados em 13 quesitos:

1) Registro ou notificação: nesta categoria foram encontrados produtos sem registro ou notificação, produtos que tiveram o pedido de revalidação indeferido, produto notificado ao invés de registrado e produtos que possuíam número de registro diferindo nas embalagens;

2) Fórmula e composição: nesta categoria encontrou-se produtos em que a fórmula não estava em INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos), produtos em que a composição na embalagem primária diferia da secundária e produtos em que a fórmula do produto não era igual à declarada à ANVISA;

3) Modo de uso: nesta categoria enquadraram-se produtos que possuíam modo de uso na rotulagem diferente do enviado à ANVISA e produtos que nem sequer continham modo de uso declarado em sua rotulagem;

4) Fabricante/distribuidor: foram encontrados produtos nesta categoria com falta do endereço do fabricante, com di-

vergência do nome da empresa (entre a declarada no rótulo e a informada pela ANVISA), produtos em que o nome do fabricante não foi declarado corretamente, produtos com a falta do endereço do distribuidor na rotulagem, e produtos com a origem de país não compatível com o que foi declarado à ANVISA;

5) Embalagem do produto: foram encontrados produtos em que o texto do rótulo difere daquele presente na ANVISA, produtos em que a embalagem foi erradamente enviada à ANVISA, produtos com finalidade declarada na embalagem que não pertence a produtos cosméticos, e produtos que tem o número do fator de proteção escrito de maneira incorreta, ou seja, o número do fator de proteção está com a letra pequena;

6) Falta da data de fabricação;

7) Falta da data de validade;

8) EAN (código de barra): foram encontrados produtos em que o código EAN diferia do que foi declarado à ANVISA e produtos que nem sequer continham o código EAN em sua embalagem;

9) Nome do produto: nesta categoria foram encontrados produtos em que o nome contido na embalagem diferia do nome registrado na ANVISA e produtos que não possuíam nome/marca em sua embalagem primária;

10) Declaração do RT (responsável técnico) e seus dados;

11) Ausência do nº do lote;

12) Ausência da categoria do produto no rótulo;

13) Texto de advertência presente no rótulo diferente do informado para a ANVISA.

Dentre os 40 produtos analisados de Grau de Risco 1, 37 foram reprovados como demonstra a Tabela 2. As principais categorias analisadas foram: condicionador, sabonete facial e ou corporal e xampu. Entre as 11 categorias de produtos analisadas, produtos presentes em nove dessas foram reprovados em relação ao quesito 6, problemas relacionados com a falta da data de fabricação; e sete foram reprovados em relação ao quesito 2. Problemas inerentes ao registro/notificação do produto, à fórmula/composição, ao modo de uso, ao fabricante/distribuidor, à embalagem do produto, ao código de barras EAN, ao nome do produto, à declaração dos dados do Responsável Técnico (RT), ao número de lote e à categoria do produto também foram encontrados.

Dos 79 produtos analisados de Grau de Risco 2, 75 foram reprovados, o que pode ser observado na Tabela 3. As principais categorias analisadas foram: tintura capilar permanente e alisante capilar. Das 22 categorias de produtos analisadas, produtos presentes em 12 dessas foram reprovados em relação ao quesito data de fabricação; 8 em relação ao quesito 13 (divergência de informações) e 11 em relação ao quesito 1 (registro ou notificação). Foram encontrados problemas inerentes à fórmula/composição, ao modo de uso, ao fabricante/distribuidor, à embalagem do produto, à data de fabricação, ao nome do produto, à declaração dos dados do Responsável Técnico (RT) e ao número de lote.

Cabe ressaltar que um produto sem classificação de grau de risco foi analisado, pertencente à categoria de fralda, e foi reprovado por ter problemas na declaração do fabricante/distribuidor.


Tabela 2. Produtos de Grau de Risco 1 analisados quanto ao parâmetro rotulagem e os principais desvios detectados.

| Categorias | Nº analisados/ Nº reprovados (% de reprovados) | Principais desvios* | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Condicionadores | 10/10 (100) | X | X | X | | | X | | X | X | | | | |
| Sabonete facial e ou corporal | 9/9 (100) | X | X | X | X | X | X | | X | X | | X | | |
| Xampu | 7/5 (71,4) | X | X | X | X | | X | | X | | X | | | |
| Restaurador capilar | 5/5 (100) | X | X | | | | X | | | | X | | | |
| Creme ou gel para assentar os cabelos | 2/2 (100) | X | X | | X | | | X | | | | | | |
| Depilatório/epilatório mecânico | 2/2 (100) | X | | | X | X | X | | X | X | | | | |
| Creme rinse | 1/1 (100) | | | | | | X | | | | | | | |
| Desodorante axilar | 1/1 (100) | | | | | | X | | | | | | | |
| Esmalte/verniz para as unhas | 1/1 (100) | | X | | | | X | | | | | X | | |
| Máscara facial argilosa | 1/1 (100) | | X | | X | | X | | | | | | | |
| Máscara capilar | 1/0 (0) | | | | | | | | | | | | | |
| Total de produtos | 40/37 (92,5) | | | | | | | | | | | | | |

*Principais desvios: (1) Registro ou notificação; (2) Fórmula e composição; (3) Modo de uso; (4) Fabricante/distribuidor; (5) Embalagem do produto; (6) Falta da data de fabricação; (7) Falta da data de validade; (8) EAN (código de barra); (9) Nome do produto; (10) Declaração do RT (responsável técnico) e seus dados; (11) Falta do nº de lote; (12) Ausência no rótulo da categoria do produto; (13) Texto de advertência presente no rótulo difere do informado para a ANVISA.

Tabela 3. Produtos de Grau de Risco 2 analisados quanto ao parâmetro rotulagem e os principais desvios detectados.

| Categorias | Nº analisados/ Nº reprovados (% de reprovados) | Principais desvios* | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Tintura capilar permanente | 20/20 (100) | | X | | X | | X | | | | X | X | | X |
| Alisante para cabelos | 9/8 (88,9) | X | | | X | X | X | | | X | X | | | X |
| Dentifício anticárie | 6/6 (100) | | | | X | X | X | | | | | | | X |
| Protetor solar | 6/4 (66,7) | X | | | X | X | | | | | X | | | |
| Sabonete antisséptico | 4/4 (100) | X | X | | X | | | | | X | X | X | | |
| Desodorante antitranspirante/ antiperspirante axilar | 4/4 (100) | | X | | | | X | | | | | | | |
| Xampu anticaspas/antiqueda e/ou outros benefícios específicos | 4/4 (100) | X | X | | | | X | | | | | | | |
| Alisante que tingem os cabelos | 3/3 (100) | X | | | | X | | | | | | | | X |
| Bloqueador solar | 3/3 (100) | X | | | | | X | | | | | X | | X |
| Clareador da pele | 3/3 (100) | X | | | | | | | | | | | | |
| Xampu colorante/tonalizante | 3/3 (100) | X | | | | | X | | | | | | | X |
| Bronzeador solar | 2/2 (100) | | | | | X | | | | | | | | |
| Creme para o corpo com finalidade exclusiva de hidratação – Grau 2 | 2/1 (50) | | X | | | | | | | | | | | |
| Creme para o corpo com fotoprotetor ou com outras finalidades | 2/2 (100) | X | | X | | X | | | | | | | | |
| Bronzeador simulatório | 1/1 (100) | | | | | | X | | | | | | | X |
| Creme para celulites/estrias | 1/1 (100) | | X | X | | | | | | | | | | |
| Creme para rosto com finalidade anti-rugas | 1/1 (100) | | | | | | X | | | | | | | |
| Descolorante para cabelos | 1/1 (100) | | | | | | X | | | | | | | X |
| Óleo para massagem com outras finalidades além de hidratação e refrescância | 1/1 (100) | X | | | | | | | | | | | | |
| Tintura capilar temporária | 1/1 (100) | | | | | | | | | | | | | |
| Tintura progressiva | 1/1 (100) | | | X | | | | | | | | | | |
| Xampu infantil | 1/1 (100) | X | | | | | | | | | | | | |
| Total de Produtos | 79/75 (94,9) | | | | | | | | | | | | | |

*Principais desvios: (1) Registro ou notificação; (2) Fórmula e composição; (3) Modo de uso; (4) Fabricante /distribuidor; (5) Embalagem do produto; (6) Falta da data de fabricação; (7) Falta da data de validade; (8) EAN (código de barra); (9) Nome do produto; (10) Declaração do RT (responsável técnico) e seus dados; (11) Falta do nº de lote; (12) Ausência no rótulo da categoria do produto; (13) Texto de advertência presente no rótulo difere do informado para a ANVISA.



Assim das 120 amostras que tiveram a análise da rotulagem realizada, 113 foram reprovadas, sendo os principais motivos: problemas relacionados com a falta da data de fabricação, não adequação da frase de advertência e problemas inerentes à notificação/registro. É importante deixar claro que 50 produtos analisados apresentaram problemas em mais de um quesito de desvio de rótulo, totalizando 199 desvios.

Discussão

Levando em consideração que, os consumidores devem não somente se basear na leitura dos rótulos dos produtos cosméticos na hora da compra, mas também na análise dos dizeres de rotulagem dos mesmos, para que possam utilizá-los corretamente, e assim obter os resultados esperados, esse trabalho teve como objetivo fazer um levantamento sobre as informações obrigatórias que precisam constar na rotulagem dos produtos cosméticos sob a ótica das legislações vigentes, detalhar a análise da rotulagem dos produtos analisados anteriormente e discutir os principais desvios de qualidade encontrados. E assim trazer à luz, o que está acontecendo em relação aos principais desvios de rotulagem, visando não somente ao esclarecimento da população como também enviando um alerta às autoridades sanitárias do país. Conforme descrito por Giordane-Labadie⁷, as informações contidas nos rótulos são de extrema importância, já que neste local, por exemplo, estão contidos os nomes dos ingredientes que compõem o produto, informação extremamente útil, pois possibilita a identificação pelo consumidor de possíveis substâncias que lhes causem alergias.

Os usuários de produtos cosméticos estão sujeitos ao aparecimento de reações adversas. No estudo desenvolvido por Huf e col.¹¹, 38% dos entrevistados declararam ter apresentado reações adversas entre 2010 e 2012.

Os riscos inerentes ao uso de produtos cosméticos estão principalmente nas fragrâncias contidas nestes produtos, pois estas são a causa mais frequente de alergia de contato a produtos cosméticos, seguidas dos conservantes¹¹. Por conseguinte, é de extrema importância que no rótulo estejam descritos todos os ingredientes presentes na formulação, como exige a legislação vigente. Em artigo publicado por Ikarashi e col.¹³ foi demonstrado que, entre 21 amostras de produtos cosméticos analisadas, duas possuíam informações equivocadas em sua lista de ingredientes, já que não foi observada na análise, a substância conservante descrita no rótulo.

Em nosso trabalho sete produtos foram encontrados apresentando como desvio alterações na fórmula e/ou na composição. Devido à importância da rotulagem nos produtos cosméticos, são necessárias atualizações constantes das legislações vigentes inerentes a este assunto. É importante deixar claro que legislações recentes acerca de um assunto, não necessariamente revogam legislações publicadas anteriormente sobre o mesmo assunto, ainda mais se possuírem hierarquias diferenciadas. No Brasil, em relação a produtos cosméticos, temos um bom exemplo desta situação. Na época das análises, as legislações vigentes para a rotulagem de cosméticos, de maneira geral, eram

duas: RDC nº 211/2005³ e o Decreto nº 79.094/1977¹⁰ (revogado em 15/08/2013). Porém, enquanto o decreto é uma lei infraconstitucional, a RDC é uma lei infralegal, tendo consequentemente mais poder o decreto. Assim, ao comparar o texto do decreto e o da RDC, prevalecerá o que estiver escrito no decreto.

Existe um dado bastante relevante em relação à diferenciação do que está escrito no Decreto nº 79.094/1977¹⁰ e na RDC nº 211/2005³. Enquanto o decreto exigia que no rótulo do produto cosmético constasse além da data de validade, a data de fabricação do produto, pela RDC o produto precisa apenas apresentar a data de validade. Este fato pode ser o motivo pelo qual a falta da data de fabricação tenha sido a categoria principal para a reprovação dos produtos cosméticos analisados. O fabricante, baseando-se na legislação mais atual em relação à rotulagem do produto cosmético, a RDC nº 211/2005³, ignora erroneamente o que estava determinado no decreto nº 79.094/1977¹⁰, sem se preocupar com a “hierarquia legal”.

O Decreto nº 79.094/77¹⁰ foi revogado pelo Decreto nº 8.077/2013¹⁴, e este último não estabelece parâmetros para rotulagem dos produtos cosméticos; ou seja, se as análises destes produtos cosméticos fossem feitas atualmente, somente o que estaria vigente era o determinado pela RDC nº 211/2005³ e nas legislações específicas para cada categoria de produtos, e assim os produtos não seriam reprovados por não apresentarem data de fabricação. Na legislação europeia atual, Regulamento CE nº 1223/2009¹⁵, a data que deve ser apresentada na rotulagem dos produtos cosméticos é aquela na qual o produto cosmético, armazenado em condições adequadas, continua a desempenhar sua função inicial, ou seja, a data de validade. Nesta legislação, não há menção da data de fabricação. Assim, com esta revogação, a nossa rotulagem ficou em consonância com a legislação europeia vigente.

Entretanto, as outras inadequações que levaram a reprovação dos produtos cosméticos na época das análises, mesmo com a revogação do Decreto nº 79.094/77¹⁰, continuam sendo caracterizadas como desvios da rotulagem tendo por base a legislação vigente.

Um dos principais requisitos que não foi atendido para a rotulagem de cosméticos foi a adequação das frases de advertência nos rótulos dos produtos analisados, configurando um risco sério à saúde pública. Este fato é preocupante, pois inúmeros danos à saúde da população, como queimaduras, irritações na pele, alergias e queda dos cabelos, podem ser evitados com estas advertências. É neste tópico de rotulagem que estão os alertas para o uso adequado do produto e a segurança dos usuários.

Por outro lado, produtos com problemas de registro e/ou notificação também foram bastante encontrados nesta análise. Este achado é bastante relevante e requer atenção, pois é no momento do registro/notificação do produto junto à ANVISA que se apresenta a documentação do produto (parâmetros físico-químicos, microbiológicos entre outros) atestando que este cosmético cumpre os pré-requisitos de segurança e eficácia. Se o produto for de Grau de Risco 1, somente deve ser feita uma notificação on-line na página da ANVISA para ocorrer a comercialização do produto. Porém, se o produto for de Grau de Risco 2, antes de colocá-lo no mercado, a empresa detentora do produto precisa enviar à



ANVISA um dossiê com toda documentação exigida na legislação vigente. Assim, somente depois que a agência reguladora brasileira aprovar o produto e emitir seu número registro no Diário Oficial da União é que este produto pode ser comercializado oficialmente. Assim o número de registro do produto é a garantia que o consumidor tem que este produto foi analisado, e caso ocorra algum acidente ou desvio de qualidade com o produto, existirá todo o histórico do produto na ANVISA. Por isso, quando um produto que é classificado como de Grau de Risco 2, ou seja, aquele que traz consigo um risco inerente, chegar à população notificado ao invés de registrado, o risco é grande, pois provavelmente o produto foi colocado à venda sem a análise prévia detalhada da ANVISA, tornando o consumidor vulnerável a produtos possivelmente desqualificados. Infelizmente, na análise deste trabalho, foram detectadas diversas categorias de produtos de Grau de Risco 2 nesta situação, a saber: alisante capilar, protetor solar, sabonete antiséptico, xampu anticaspas/antiqueda, alisante capilar que tingem os cabelos, bloqueador solar, clareador de pele, xampu colorante/tonalizante, creme para o corpo com fotoprotetor ou com outras finalidades, óleo para massagem com outras finalidades além de hidratação e refrescância, e xampu infantil.

Em artigo publicado por Caneshi e col.¹⁶ foi verificado que na análise de rotulagem de 26 fotoprotetores, todos foram reprovados neste quesito ao se basear na legislação vigente. Dos seis protetores solar analisados em nosso trabalho quatro (66,7%) foram reprovados e, dos três bloqueadores solar, todos foram reprovados no quesito rotulagem.

Desta forma, os artigos^{12,16} publicados recentemente na literatura corroboram os resultados encontrados em nosso estudo.

Conclusão

De acordo com os desvios de rotulagem encontrados nos produtos cosméticos analisados no INCQS, e considerando-se que as informações contidas nos rótulos sejam um quesito fundamental para a segurança do consumidor, verificamos que a empresa detentora da notificação ou do registro de um produto deve ficar mais atenta à legislação vigente para que seus rótulos estejam adequados e dentro das normas sanitárias vigentes no país. Do mesmo modo, a autoridade sanitária deve exercer seu papel regulador para que exista a oferta de produtos mais seguros destinados à população.

Cabe ressaltar, que é um direito do consumidor adquirir produtos cosméticos que respeitem as legislações em vigor, pois assim poderão ter a certeza de que os produtos adquiridos possuem qualidade, segurança e eficácia.

Agradecimentos

Este trabalho foi apoiado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ) e pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Agradecemos aos Laboratórios do INCQS pelas análises de rotulagem realizadas previamente nos produtos cosméticos incluídos nesse trabalho e que nos possibilitaram, através de um aprofundamento, realizar esse trabalho.

Referências

1. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000. Estabelece a definição e classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros com abrangência neste contexto. Diário Oficial da União. 31 ago 2000.
2. Chorilli M, Scarpa MV, Leonardi GR, Franco YO. Toxicologia dos cosméticos. *Lat Am J Pharm.* 2007;26(1):144-54.
3. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 211, de 14 de julho de 2005. Estabelece a definição e a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução e dá outras definições. Diário Oficial da União. 18 jul 2005.
4. Nohynek GJ, Antignac E, Re T, Toutain H. Safety assessment of personal care products/ cosmetics and their ingredients. *Toxicol Appl Pharmacol* 2010;243(2):239-59. <http://dx.doi.org/10.1016/j.taap.2009.12.001>
5. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 24 dez 1976.
6. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005. Institui novo procedimento totalmente eletrônico para a notificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1. Diário Oficial da União. 14 dez 2005.
7. Giordano-Labadie, F. Cosmetic products: learning to read labels. *Eur J Dermatol.* 2012;22(5):591-5. <http://dx.doi.org/10.1684/ejd.2012.1786>
8. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 30, de 1º de junho de 2012. Aprova o regulamento técnico mercosul sobre protetores solares em cosméticos e dá outras providências. Diário Oficial da União. 4 jun 2012.
9. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 38, de 21 de março de 2001. Aprova o regulamento técnico para produtos cosméticos de uso infantil, constante do anexo desta resolução. Diário Oficial da União. 22 mar 2001.
10. Brasil. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. Diário Oficial da União. 5 jan 1979.
11. Huf G, Rito PN, Presgrave RF, Bôas MHSV. Reações adversas aos produtos cosméticos e o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária: um inquérito. *Rev Bras Epidemiol.* 2013;16(4):1017-20. <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2013000400021>
12. Yazar K, Johnsson S, Lind MH, Borman A, Lidén C. Preservatives and fragrances in selected consumer-available cosmetics and detergents. *Contact Dermatitis.* 2010;64(5):265-72. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0536.2010.01828.x>



13. Ikarashi I, Uchino T, Nishimura T. [Analysis of preservatives used in cosmetics products: salicylic acid, sodium benzoate, sodium dehydroacetate, potassium sorbate, phenoxyethanol and parabens]. Kokuritsu Iyakuhiin Shokuhin Eisei Kenkyusho Hokoku. 2010;128(128):85-90. Japanese.
14. Brasil. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976 e dá outras providências. Diário Oficial da União. 15 ago. 2013.
15. Parlamento Europeu, Conselho da União Europeia. Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia. 22 dez 2009;L 342/59.
16. Caneshi CA, Polonini HC, Brandão MAF, Raposo NRB. Análise de rotulagem de produtos fotoprotetores. Rev Bras Farm. 2011;92(3):208-12.

Data de recebimento: 21/1/2014

Data de aceite: 4/7/2014