Workshop sobre Fotoprotetores

Aspectos regulatórios e de segurança envolvidos no desenvolvimento de ativos e produtos para a fotoproteção

Diana Queiroz

Anvisa anuncia regras mais rígidas para venda de protetor solar

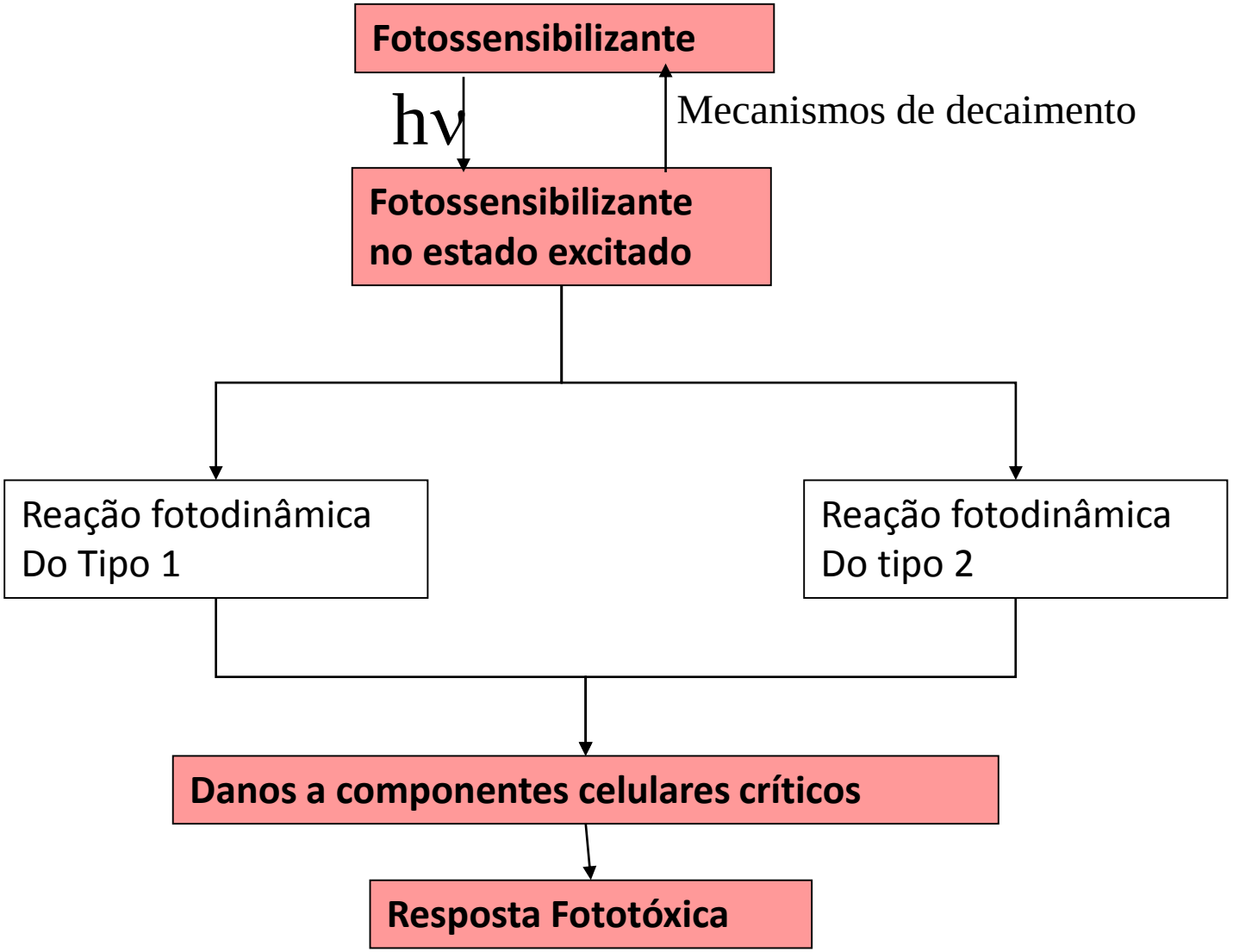
Do UOL
Em São Paulo 04/06/2012 | 11h28

Ouvir texto Imprimir Comunicar erro

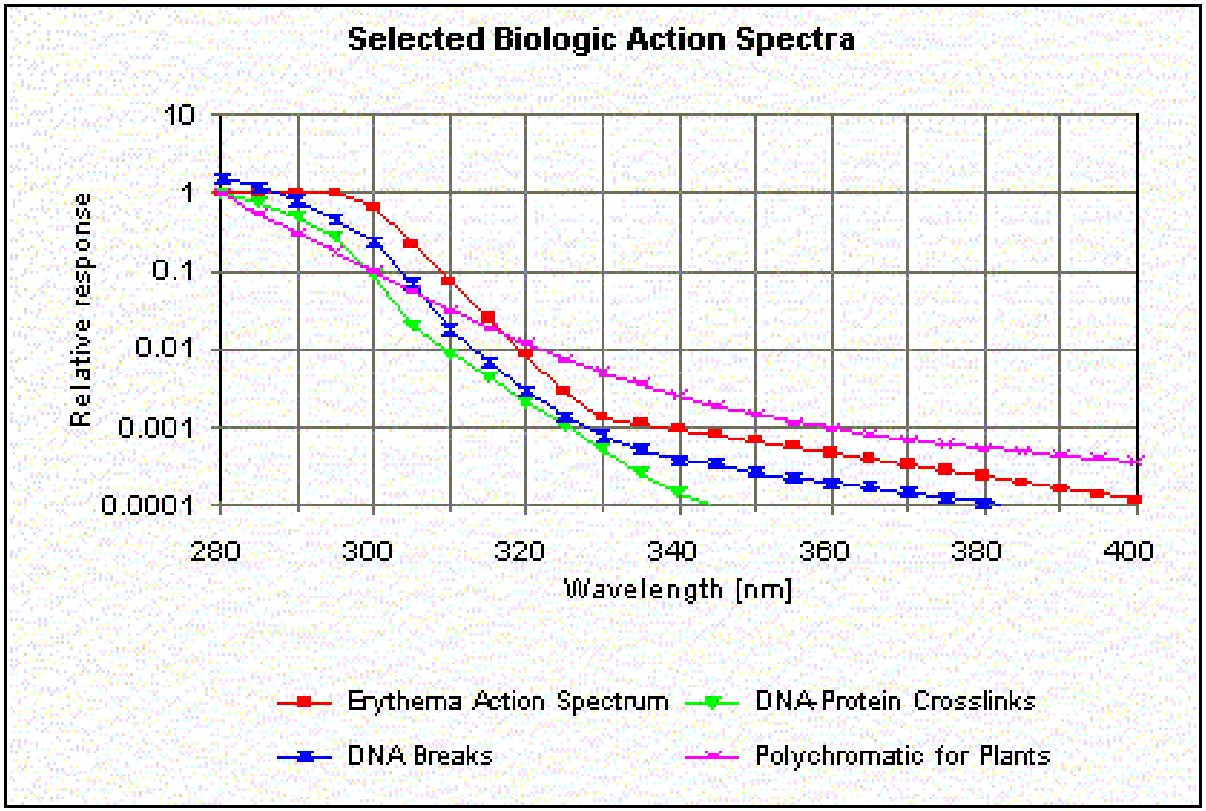
Os produtos de proteção solar utilizados pela população brasileira ganharam novas regras para garantir a proteção da pele dos usuários. Uma das principais mudanças é que o valor mínimo do Fator de Proteção Solar (FPS) vai aumentar de 2 para 6 e a proteção contra os raios UVA terá que ser de, no mínimo, um terço do valor do FPS declarado.

Getty Images

O FPS mede a proteção contra os raios UVB, já o FP UVA mede a proteção contra os raios UVA. Para tais comprovações, as metodologias aceitas pela Anvisa foram atualizadas e foi estabelecida uma metodologia específica para a


Fotossensibilizante
hν
Mecanismos de decaimento
Fotossensibilizante no estado excitado
Reação fotodinâmica Do Tipo 1
Reação fotodinâmica Do tipo 2
Danos a componentes celulares críticos
Resposta Fototóxica

Lesões Provocadas pela Radiação UV B



Reação Fotodinâmica do Tipo I

Formação de Fotoprodutos

- Reações tóxicas com os componentes celulares
- Foto-oxidação dos componentes celulares

Reação com Biomoléculas

- Alterações moleculares
- Formação de adutos
  - DNA
  - DNA+proteínas

Reação fotodinâmica do tipo II

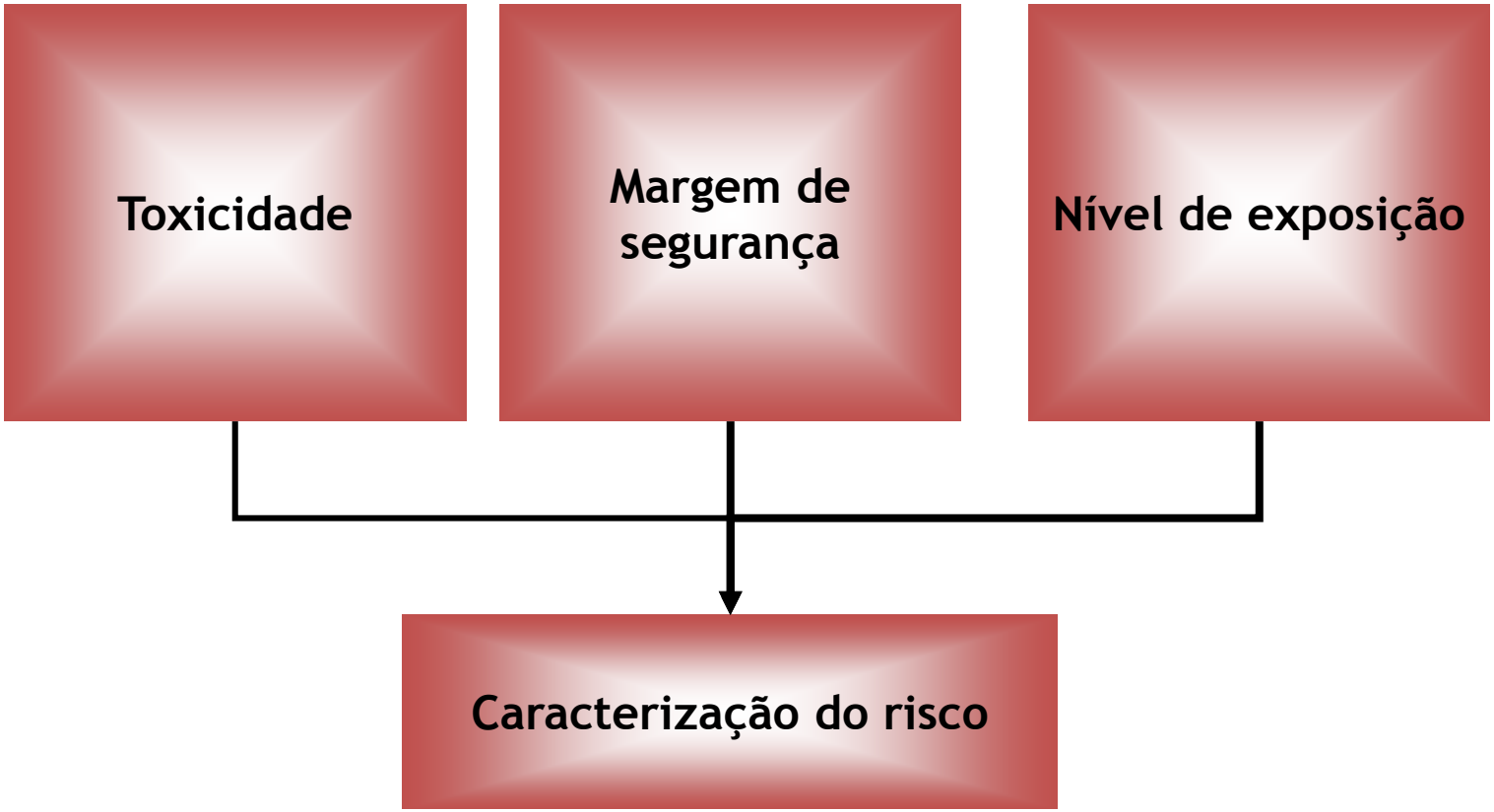
Transferência de energia Para O_2

- Formação de oxigênio singlete
- Oxidação de biomoléculas: lipoperoxidação, oxidação de proteínas e oxidação de DNA

SEGURANÇA

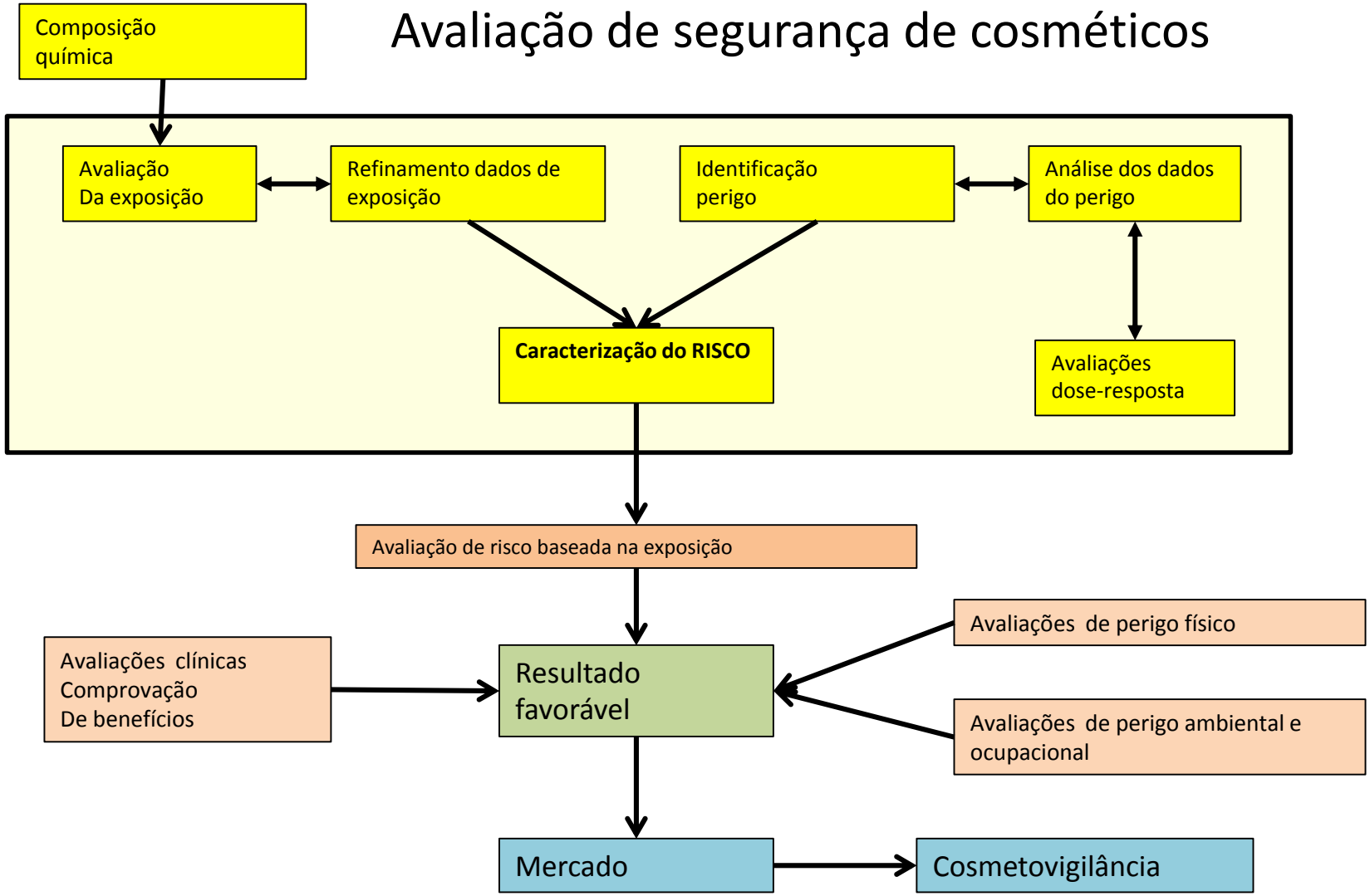
Uma fronteira importante

Avaliação de risco

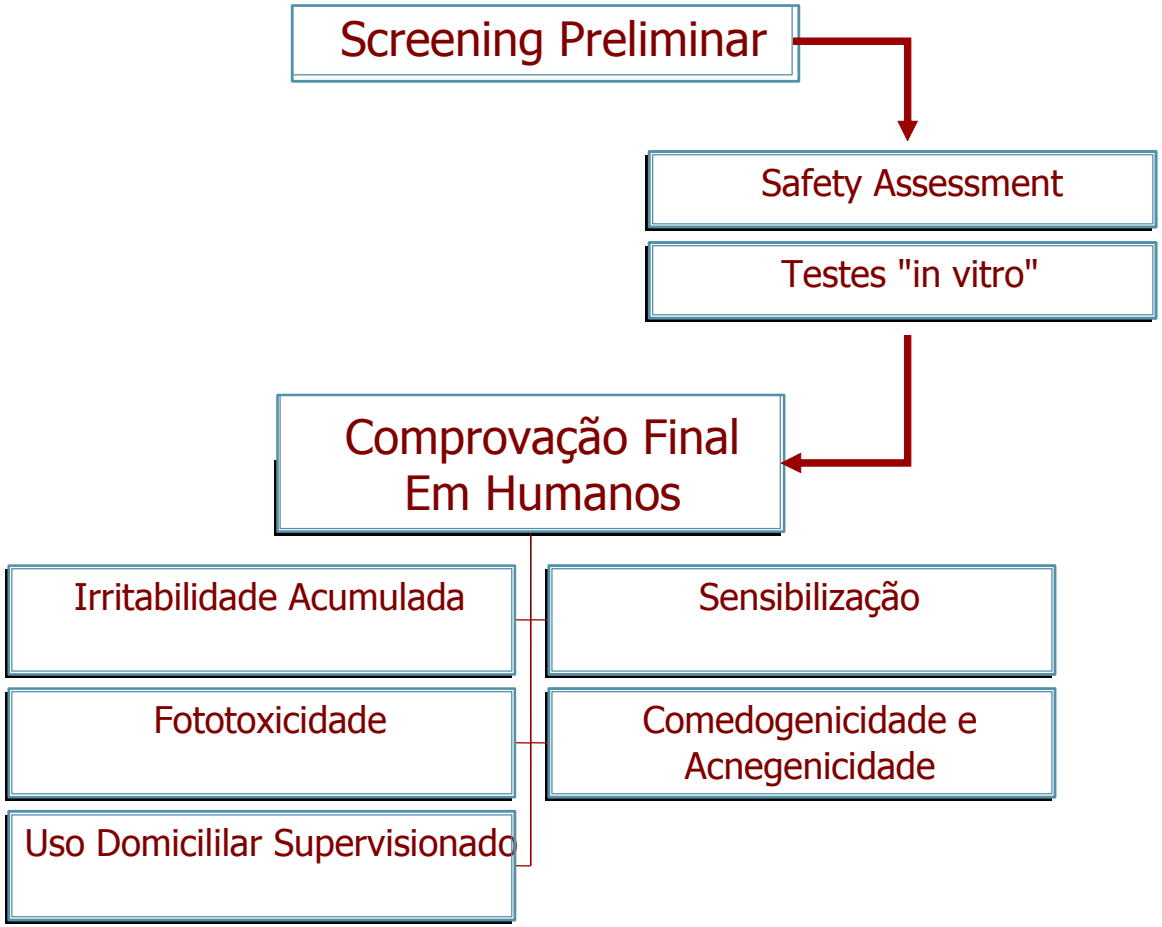


Adaptado de Powels e Rogiers, 2004

Avaliação de segurança de cosméticos



Como Avaliar a Segurança de um cosmético?



Ensaios clínicos

Poucos voluntários
Aplicação
em área sensível
(dobra do cotovelo)

Muitos voluntários,
aplicações repetidas,
maximizadas,
em área pequena
(patch teste)

Uso domiciliar

SCCS, 2012

- **Fotoprotetores:**
  - Extenso contacto com a pele,
  - Exposição direta à radiação UV por períodos prolongados,

  - Avaliação da segurança é ESPECÍFICA

Os INGREDIENTES

M. Pauwels, V. Rogiers / Toxicology and Applied Pharmacology 243 (2010) 260–274

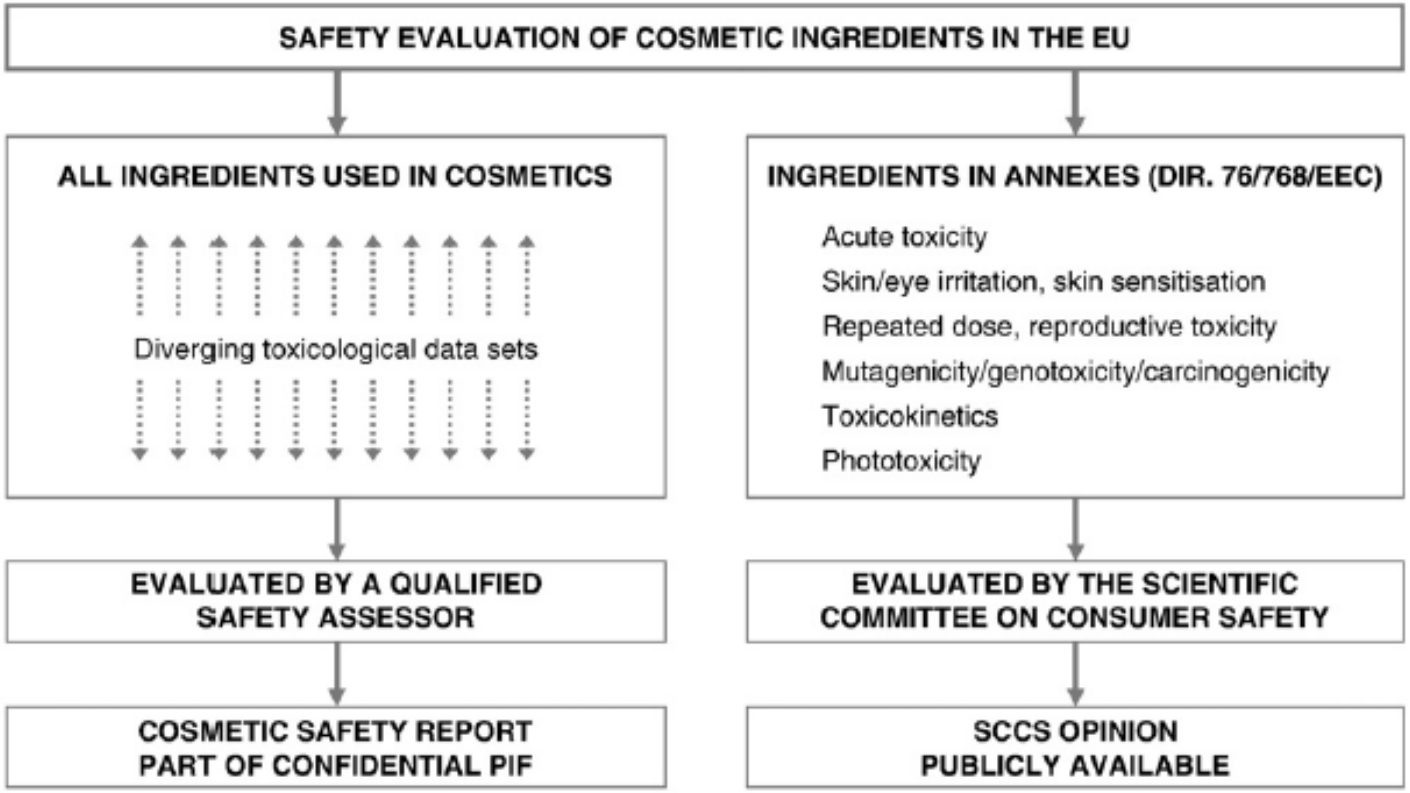


Fig. 2. Dual approach for safety evaluation of cosmetic ingredients in the EU.

Lista de Substâncias Fotoprotetoras

- Substâncias autorizadas
- concentrações máximas

- Absorção de luz→ reações e transformações

- **Essencial:**
- Avaliação da segurança da molécula e produtos de degradação
  - Efeitos fototóxicos específicos
  - Fotoestabilidade

- Brasil
  - RDC 47/2006

- Europa
  - CE 1223/2009 – Anexo IV

Efeito estrogênico (SCCS, 2012)

- UV filters used in cosmetic sunscreen products allowed on the EU market, showed no estrogenic effects that could potentially affect human health [SCCNFP/0483/01].

Regulamento técnico RDC 30/2012

3.1. Protetor Solar: qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação.

3.2. Produtos Multifuncionais: qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, cujo benefício de proteção contra a radiação UV não é a finalidade principal, mas um benefício adicional do produto.

Definições

- 3.4. Dose Mínima Eritematosa (DME): dose mínima de radiação ultravioleta requerida para produzir a primeira reação eritematosa perceptível com bordas claramente definidas, observadas entre 16 e 24 horas após a exposição à radiação ultravioleta, de acordo com a metodologia adotada.

- 3.5. Dose Mínima Pigmentária (DMP): dose mínima de radiação UVA requerida para produzir um escurecimento pigmentário persistente da pele com bordas claramente definidas, observado entre 2 e 4 horas após a exposição à radiação UVA.

- 3.6. Fator de Proteção Solar (FPS): valor obtido pela razão entre a dose mínima eritematosa em uma pele protegida por um protetor solar (DMEp) e a dose mínima eritematosa na mesma pele quando desprotegida (DMEnp).

- 3.7. Fator de Proteção UVA (FPUVA): valor obtido pela razão entre a dose mínima pigmentária em uma pele protegida por um protetor solar (DMPp) e a dose mínima pigmentária na mesma pele, quando desprotegida (DMPnp).

Metodologias

- FPS e resistência à água: in vivo
  - FDA, Colipa
  - (detalhes na palestra a seguir)

$$FPS = \frac{DMEp}{DMEnp}$$

  - "Resistente à água“
  - " Muito Resistente à água"
  - "Resistente à Água/suor"
  - "Resistente à Água/transpiração"

Rotulagem

- Primaria E secundária
- **Obrigatório** indicar de forma destacada o número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar".

Denominação da Categoria de Proteção

Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem	Categoria indicada no rótulo (DCP)	Fator de proteção solar medido (FPS)	Fator mínimo de proteção UVA (FPUVA)	Comprimento de onda crítico mínimo
«Pele pouco sensível a queimadura solar»	«BAIXA PROTEÇÃO»	6,0 - 14,9	1/3 do fator de proteção solar indica-do na rotulagem	370 nm
«Pele moderadamente sensível a queimadura solar»	«MÉDIA PROTEÇÃO»	15,0-29,9		
«Pele muito sensível a queimadura solar»	«ALTA PROTEÇÃO »	30,0–50,0		
«Pele extremamente sensível a queimadura solar»	«PROTEÇÃO MUITO ALTA »	Maior que 50,0– e menor que 100		

Alegações proibidas

- a) 100 % de proteção contra a radiação UV ou efeito antissolar.
- b) A possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias.
- c) Denominações que induzam a uma proteção total ou bloqueio da radiação solar.

DETALHE: RDC 07/2015 (e anteriores)

II) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).
2. Antitranspirante axilar.
3. Antitranspirante pédico.
4. Ativador/ acelerador de bronzeado.
5. Batom labial e brilho labial infantil.
6. Bloqueador Solar/anti-solar.
7. Blush/ rouge infantil.
8. Bronzeador.

Advertências OBRIGATÓRIAS

- "É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade";
- "Ajuda a prevenir as queimaduras solares";
- “Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico";
- "Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação";
- "Evite exposição prolongada das crianças ao sol";
- "Aplique abundantemente antes da exposição ao sol”: Caso haja um tempo determinado pelo fabricante ou período de espera (antes da exposição), este também deverá constar da rotulagem.
- "Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol". Caso haja um tempo determinado pelo fabricante para reaplicação, este também deverá constar da rotulagem.
- "Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido".

"Contém Filtro Solar”= FPS 2?

- Quanto aos dizeres "Contém Filtro Solar", a Resolução RDC nº 237, de 22 de agosto de 2002 (http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=18298&word=) é clara ao dizer que "Os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que não proclamem um valor de FPS em sua rotulagem, mas declarem na mesma que "contém filtro solar", DEVERÃO COMPROVAR PROTEÇÃO SOLAR NO MÍNIMO DE FPS 2, ATRAVÉS DE SUA FORMULAÇÃO OU ENSAIOS "IN VIVO" OU "IN VITRO" OU POR TRABALHOS CIENTÍFICOS."

Produtos para o cabelo c/ FPS : Grau 1??

- Caso o produto não apresente no rótulo a alegação “Proteção Solar para o Couro Cabeludo”, o produto pode ser notificado com grau 1. Se for incluída a alegação “Proteção Solar para o Couro Cabeludo”, o produto deverá ser registrado como Grau 2. De acordo com a RDC 343/05, art. 5º parágrafo 2º (http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20100&word=), texto: “ Art. 5º Para serem Notificados, os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, classificados como Grau 1 devem obedecer ao disposto na regulamentação vigente e também aos seguintes critérios: § 2º Não conter substâncias da Lista de Filtros Ultravioletas para a proteção da pele contra os efeitos danosos dos raios solares, uma vez que a presença dessas substâncias caracteriza produto de Grau 2”.

Cosmetovigilância
Resolução 332 / 2005

- Sistema de Cosmetovigilância a partir de 31 de dezembro de 2005.
- Facilita a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis e o acesso do consumidor à informação.
- Empresa:
  - manter registro dos relatos de cosmetovigilância, e avaliá-los.
  - Se identificar situações de risco a saúde do usuário, deve notificar à Autoridade Sanitária Federal do Brasil (Anvisa) e dos Estados Partes do Mercosul envolvidos.

E como anda tudo isso??

Avaliações de produtos adultos

Tabela 1. Itens para verificação da conformidade da rotulagem de fotoprotetores no Brasil

Item	Informação
1	Nome do produto.
2	Especificação do produto como sendo de uso infantil, quando aplicável.
3	Marca.
4	Número de registro.
5	Lote.
6	Prazo de validade.
7	Conteúdo.
8	País de origem.
9	Fabricante/ importador/ titular.
10	Domicílio do fabricante.
11	CNPJ.
12	Finalidade do produto.
13	Composição.
14	"Fator de Proteção solar" ou as siglas "FPS" ou "SPF" com o respectivo valor.
15*	Explicação sobre o valor do FPS.
16	Fototipo da pele.
17	Modo de uso (se for o caso).
18	Advertências e Restrições de uso (se for o caso).

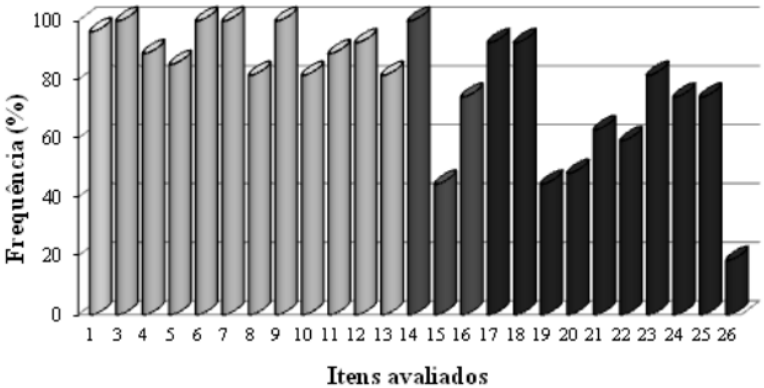


Figura 1. Análise da rotulagem dos protetores solares para adultos. Os itens de 1 a 13 são especificações do produto e do fabricante; entre 14 e 16, explicação do FPS e fototipo de pele e no intervalo 17-26, indicações e advertência de uso do produto. O item 2 foi suprimido por se tratar de um item que se aplica somente a produtos destinados ao público infantil

19 a 26: itens da rotulagem obrigatória

Rev. Bras. Farm. 92(3): 208-212, 2011

Avaliações de produtos infantís

Tabela 1. Itens para verificação da conformidade da rotulagem de fotoprotetores no Brasil

Item	Informação
1	Nome do produto.
2	Especificação do produto como sendo de uso infantil, quando aplicável.
3	Marca.
4	Número de registro.
5	Lote.
6	Prazo de validade.
7	Conteúdo.
8	País de origem.
9	Fabricante/ importador/ titular.
10	Domicílio do fabricante.
11	CNPJ.
12	Finalidade do produto.
13	Composição.
14	"Fator de Proteção solar" ou as siglas "FPS" ou "SPF" com o respectivo valor.
15*	Explicação sobre o valor do FPS.
16	Fototipo da pele.
17	Modo de uso (se for o caso).
18	Advertências e Restrições de uso (se for o caso).

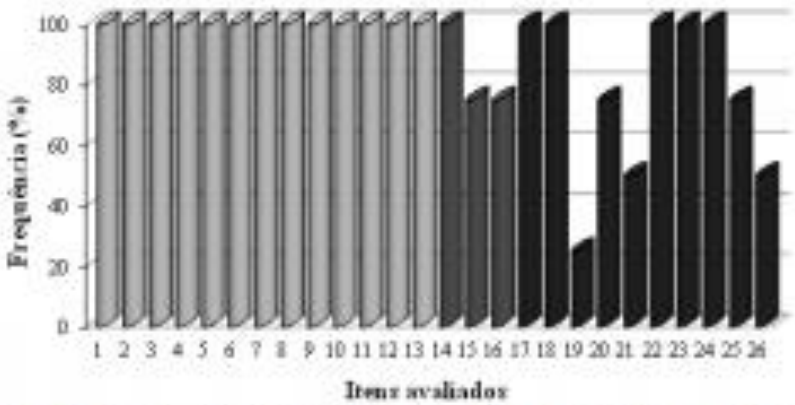


Figura 2. Análise da rotulagem dos protetores solares infantis. Os itens de 1 a 13 são especificações do produto e do fabricante; entre 14 e 16, explicação do FPS e fototipo de pele e no intervalo 17-26, indicações e advertência de uso do produto

19 a 26: itens da rotulagem obrigatória

Rev. Bras. Farm. 92(3): 208-212, 2011

Obrigada!

Instituto Harris
www.institutoharris.com.br
Avenida Comendador Alberto Bonfiglioli, 587 – sobreloja
mariaines@harris.com.br
contato@harris.com.br