

**FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS  
INSTITUTO SUPERIOR DE ADMINISTRAÇÃO E ECONOMIA  
MBA EM GESTÃO ESTRATÉGICA DE EMPRESAS TURMA 03/2013**

**DORACI ALEIXO MACIEL**

**PROTETOR SOLAR PRODUTO DE PRIMEIRA NECESSIDADE**

**CURITIBA  
2015**

**PROTETOR SOLAR  
PRODUTO DE PRIMEIRA NECESSIDADE**

Trabalho de conclusão de curso apresentado como requisito para obtenção do grau em MBA em Gestão Estratégica de Empresas, turma 03/13, pelo Instituto Superior de Administração e Economia do Mercosul, filada a Fundação Getúlio Vargas.

**Orientador: Professor Thomas Drunkenmolle**

2015

## RESUMO

Atualmente o tema de proteção solar tem preocupado a saúde pública, pois fica mais barato para o estado dar isenção de impostos e denominar o uso de proteção solar como produto de primeira necessidade do que investir na saúde propriamente dita quando se trata crescente numero de casos de câncer de pele. Em algumas empresas mesmo sem a lei ser sancionada as empresas já adotaram o uso do protetor solar como EPI (equipamento de proteção individual), serão mencionados empresas de correios e telégrafos assim como os cargos de exposição direta a UV (irradiação solar). No decorrer do trabalho de conclusão do curso de Gestão Estratégica de Empresas serão abordados sobre o crescimento da venda dos produtos para proteção solar, os diversos tipos de produtos e a variedade de benefícios atrelados ao uso do protetor solar e os produtos multifuncionais oferecidos pelas indústrias de cosméticos, assim como legislação e sobre e a prevenção do câncer de pele.

Palavras-chave: Proteção solar, prevenção, cuidados pessoais, câncer.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>5</b>
2. OBJETIVOS.....	7
2.1 Objetivo Geral .....	7
2.2 Objetivos Específicos .....	7
3. O SEGMENTO DE BELEZA E CUIDADOS PESSOAIS .....	8
3.1 Origem e evolução dos cosméticos.....	8
3.2 O segmento cosmético e categorias de produtos protetor solar .....	10
3.3 Principais players mundiais e nacionais .....	14
3.4 O segmento de cuidados pessoais em proteção solar no mercado brasileiro ...	18
4. LEGISLAÇÃO.....	19
4.1 ANVISA .....	19
4.2) METODOLOGIAS .....	21
4.3) ROTULAGEM.....	21
4.4) PRODUTOS MULTIFUNCIONAIS.....	23
4.5 COLIPA.....	23
4.6 FDA .....	29
5. SEGURANÇA .....	30
5.1 Filtros solares liberados para uso .....	30
6. ATUAÇÃO DE PROTETOR SOLAR EM PREVENÇÃO AO CANCER DE PELE .....	32
6.1 O que é câncer de pele? .....	32
6.2 Como combater o câncer de pele.....	33
6.3 Uso de protetor solar como prevenção ao câncer.....	33
7. CASES DE EMPRESAS QUE FORNECEM PROTETOR SOLAR COMO EPI35	
7.1 Protetor solar como EPI.....	35
7.2 Legislação que obriga as empresas a fornecerem o EPI .....	36
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	38

## 1. INTRODUÇÃO

O Brasil é responsável por 82% do consumo de protetores solares na América Latina. Esse e outros dados foram revelados durante o Seminário sobre Protetor Solar para Jornalistas, evento promovido pela Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abihpec) na última terça-feira, 25. O seminário ressaltou a importância de disseminar informações sobre o tema, que ganha destaque nesta semana. Dia 29 de novembro é o Dia Nacional de Combate ao Câncer da Pele.

Durante o seminário, especialistas abordaram as metodologias de análise de eficácia na categoria de proteção solar, bem como os mitos e verdades que envolvem o tema. João Carlos Basílio, presidente da Abihpec, destacou informações relevantes sobre o mercado de HPPC. Confira algumas delas:

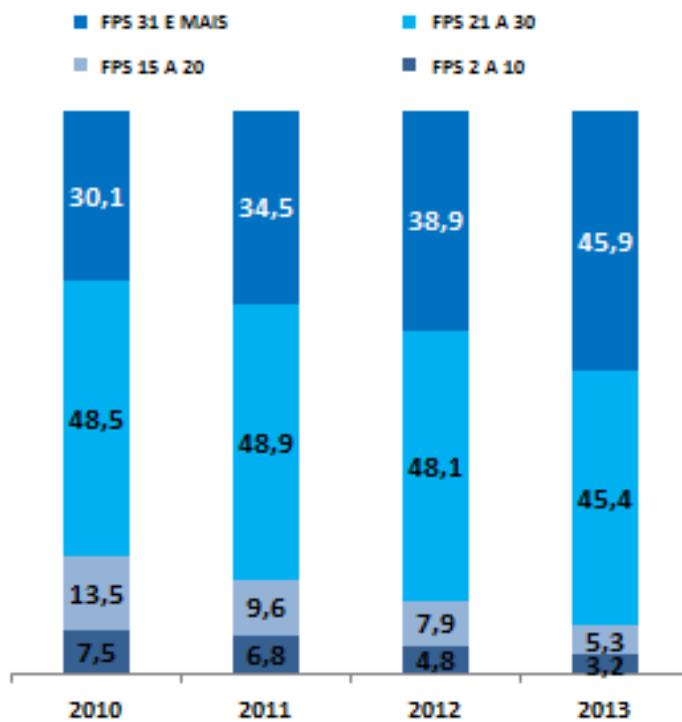
Nos últimos 13 anos, o consumo de proteção solar teve crescimento anual de 20% (dados Euromonitor); Para 2015, estima-se um consumo de USD 2,2 bilhões, 57% do consumo de produtos de HPPC na América Latina estão concentrados no Brasil. Estima-se que o Brasil será responsável por 10% do consumo mundial de HPPC em 2015, o país representa 23% do consumo mundial de produtos para proteção solar, em 2013, o consumo mundial de proteção solar foi de USD 8,2 bilhões, no Brasil, o consumo chegou a USD 1,6 bilhões, em 2014, o protetor solar foi incluído na cesta básica dos cariocas (No estado do Rio de Janeiro, o ICMS baixou de 18% para 7%).

Em tempo: no Dia Nacional de Combate ao Câncer da Pele, 29 de novembro, a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), que promove a campanha, disponibilizarão postos de atendimento gratuitos pelo país. Especialistas realizarão exames preventivos em pessoas que apresentem alto risco para o desenvolvimento da doença. Serão atendidas cerca de 35 mil pessoas, em 140 postos espalhados pelo país.

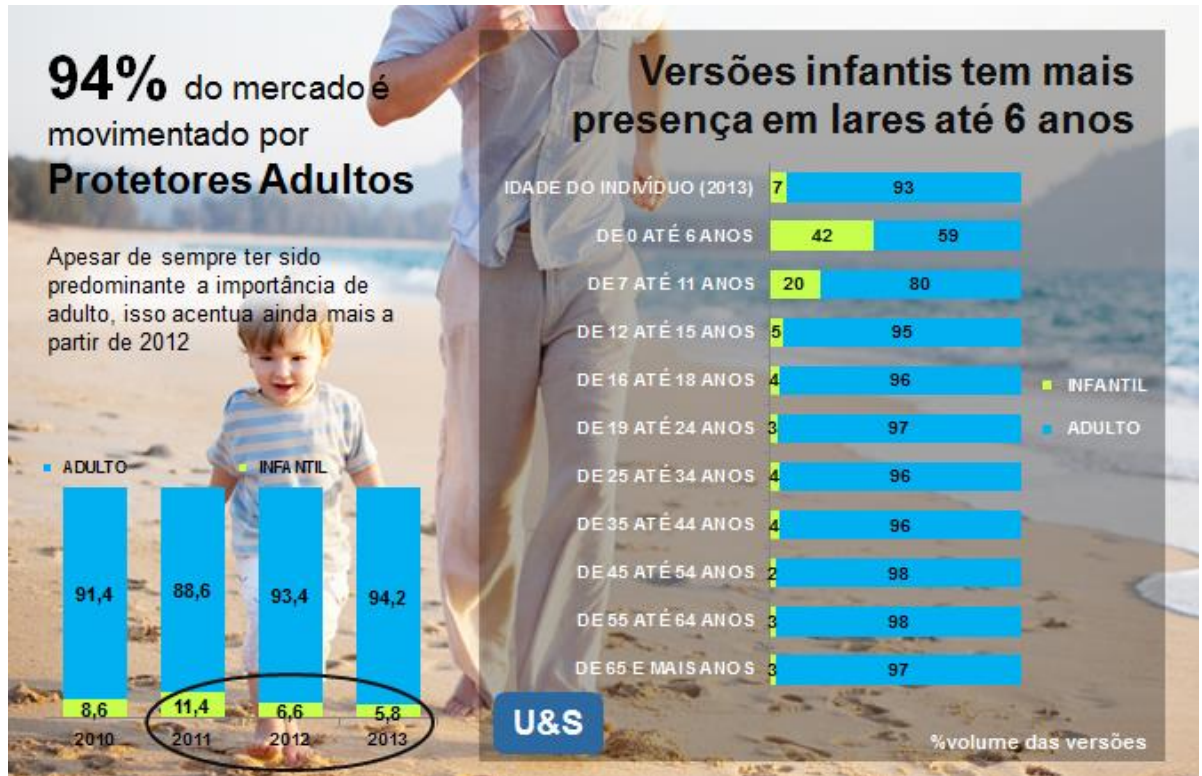
Segundo o Instituto Nacional do Câncer (Inca), este ano o Brasil terá, aproximadamente, 577 mil casos de câncer. O tipo de maior incidência será o de pele, tanto em homens como em mulheres. A estimativa do (Inca) era de que cerca de 182 mil pessoas apresentarão a doença em 2014.

Em um levantamento recente realizado pela consultoria Kantar WorldPanel, o consumidor brasileiro está mais preocupado com a proteção contra os raios ultravioletas (UV), a procura por um Fator de Proteção Solar (FPS) está cada vez mais aumentando pelos produtos que ofereçam proteção FPS 30 e FPS 50 e o mercado vem crescendo gradativamente como mostra o gráfico abaixo. Gráfico 01.

## Volume%



A figura abaixo nos traz os dados de mercado de 2012 a 2013 mostrando o crescimento em proteção solar na linha infantil, porém o mercado ainda é liderado e se destaca pelas linhas adultas.



## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo Geral

Levantamento bibliográfico, dados de mercado e alerta para o uso contínuo de protetor solar em todas as idades.

### 2.2 Objetivos Específicos

- Apontar o risco de câncer, caso não haja prevenção.
- Demonstrar o crescimento do uso e venda de protetor solar no segmento cosmético brasileiro.
- Alertar o uso de protetor solar, demonstrando que já é um item de primeira necessidade e um EPI obrigatório em algumas áreas de atuação.

### 3. O SEGMENTO DE BELEZA E CUIDADOS PESSOAIS

#### 3.1 Origem e evolução dos cosméticos

Os gregos antigos usavam óleo de oliva como um tipo de filtro solar. Entretanto, o óleo não era muito efetivo. Ao longo do início do século XX, H.A. Milton Blake, um químico australiano, assim como muitos outros inventores, tentaram criar um filtro solar efetivo, mas não conseguiram.

Foi assim até 1944, quando o primeiro protetor solar foi inventado. Naquela época, a Segunda Guerra Mundial movimentava os campos de batalha e muitos soldados sofriam de sérias queimaduras solares. Um farmacêutico chamado *Benjamin Greene* decidiu criar algo que pudesse proteger os soldados dos maléficos raios solares. No forno de sua esposa, ele criou uma substância vermelha e viscosa, a qual chamou de "*red vet pet*" (*red veterinary petrolatum* - petrolato veterinário vermelho), que funcionava principalmente através do bloqueio físico dos raios solares por meio de um espesso produto originado do petróleo, similar à Vaseline. Greene então o testou em sua própria cabeça careca. Não funcionou tão bem como os modernos protetores, mas foi um começo.

O filtro solar passou por um longo caminho desde sua criação. Os produtos modernos apresentam muito maior proteção e também podem ser resistentes contra água e suor. Entretanto, também há efeitos negativos. Alguns acreditam muito nesses produtos, mas não entendem as limitações dos fatores de proteção contra o sol (FPS); pensam que comprando qualquer coisa acima de FPS 30, estarão automaticamente prevenidos contra queimaduras não importando o tempo de exposição ao sol. Excesso de banho de sol é um dos principais fatores que causam câncer de pele no mundo.

Um filtro solar efetivo foi desenvolvido em 1938, pelo estudante de química suíço *Franz Greiter*, depois de se queimar severamente durante a escalada do pico Piz Buin na fronteira entre Suíça e Áustria. Ele chamou seu produto de '*Creme Gletscher*' ou, em inglês, '*Creme Glacier*', que foi desenvolvido em um pequeno laboratório na casa de seus pais. Exemplos que ainda existem do '*Creme Glacier*' mostraram ter um FPS de 2 e, portanto, podem ser classificados como sendo filtros protetores efetivos.

No Brasil, o primeiro filtro solar foi introduzido em 1984 pela Johnson & Johnson, sob a marca *Sundown*, em três versões: FPS 4, 8 e 15.

#### Mecanismo de ação

Os principais ingredientes dos filtros solares são moléculas aromáticas conjugadas com grupos carbonila. Essa estrutura geral permite à molécula absorver raios ultravioletas de alta energia e liberar a energia como raios de baixa energia, desse modo prevenindo o ultravioleta, que é danoso à pele, de atingi-la. Então, quando da exposição à luz UV, a maioria dos ingredientes (com a exceção do



avobenzona) não sofrem uma modificação química significativa, permitindo a estes ingredientes reter o potencial de absorção de UV sem uma fotodegradação significativa.

Há dois tipos de "protetor" solar: o "químico" e o "físico". O físico, muitas vezes chamado de bloqueador solar, contém maior quantidade de dióxido de titânio, que cria uma barreira para a passagem dos raios UV, ou seja funciona como um refletor - esses bloqueadores são aqueles que deixam uma camada branca sobre a pele, devido ao excesso de TiO<sub>2</sub> (dióxido de titânio). Já os protetores químicos possuem substâncias que interagem com a radiação UV absorvendo-a e sofrendo mudanças em suas estruturas; assim a radiação UV é absorvida por essa fina camada de substâncias e não atinge os melanócitos - tais protetores não deixam aquela camada tão branca quanto os bloqueadores.

#### Fator de Proteção Solar

O FPS (Fator de Proteção Solar) é uma medida de laboratório que indica a efetividade do filtro solar: quanto mais alto o valor do FPS, maior a proteção que o filtro solar oferece contra raios UV-B (a radiação ultravioleta que causa a queimadura solar). O FPS indica a relação entre o tempo que a pessoa pode se expor à luz solar usando filtro solar antes de se queimar e o tempo que ela pode ficar exposta à luz solar sem se queimar. Por exemplo, uma pessoa que se queimaria depois de 12 minutos no sol deve se queimar 2 horas (120 minutos) se protegida com um filtro solar de FPS 10 (10 vezes mais proteção). Na prática, a proteção de um filtro solar depende de fatores como:

O tipo de pele (cor) do usuário.

A quantidade que é aplicada e a frequência de reaplicação.

Atividades que o usuário faz (por exemplo, nadar leva a uma perda de filtro solar da pele).

Quantidade de filtro solar que a pele absorve.

Para escolher o FPS deve se relevar as seguintes condições: as pessoas têm que usar, no mínimo, FPS 15, inclusive para quem tem pele mais morena, defesa feita por unanimidade pelos dermatologistas. A regra é: quanto mais clara for a pele, mais alto deve ser o FPS. Os dermatologistas garantem que vale a pena investir nos fatores de proteção mais altos, mesmo que as diferenças de proteção não sejam muito grandes - o FPS 15 filtra 93,3% da radiação ultravioleta B, enquanto o FPS 30 evita 96,7%. "Ainda não é possível se proteger 100%, porém com valores mais altos se consegue um aumento do espectro de proteção", diz o dermatologista Humberto Ponzio.

O FPS é uma medida imperfeita do dano à pele porque um dano invisível, o envelhecimento da pele, também é causado pelo muito comum ultravioleta tipo A, que não causa vermelhidão nem dor. Os filtros solares convencionais não bloqueiam o UVA tão efetivamente quanto o UVB, e mesmo taxas de FPS acima de 30 podem significar baixos níveis de proteção contra UVA, de acordo com um estudo realizado em 2003 feito por pesquisadores. De acordo com outro estudo de 2004, o UVA também causa danos ao DNA de células mais profundas da pele, aumentando o risco de ocorrer

melanoma maligno. Até mesmo alguns produtos rotulados como "proteção contra o amplo espectro UVA/UVB", não provêm boa proteção contra raios UVA. A melhor proteção contra o UVA é provida por *popcorn* que contém óxido de zinco, avobenzona e *mexoryl*®. Dióxido de titânio provavelmente provê boa proteção, mas não cobre todo espectro do UVA.

Devido à confusão criada pelos consumidores sobre o grau verdadeiro e a duração da proteção oferecida, restrições nos rótulos do produtos são impostas em vários países. Nos Estados Unidos em 1999, a *Food and Drug Administration* (FDA) decidiu instituir o rótulo de FPS 30+ para filtros que oferecem mais proteção, e uma restrição similar foi tomada na Austrália. Essa atitude foi tomada para desencorajar empresas a produzirem falsos títulos com relação ao nível de proteção oferecida (tal como "proteção o dia inteiro"), e porque um filtro com FPS acima de 30 não provê proteção significativamente maior.

O FPS pode ser medido aplicando-se o filtro na pele de um voluntário e avaliando-se quanto tempo leva até que ocorra queimadura ao ser exposto a uma luz solar artificial. Nos Estados Unidos, tal teste *in vitro* é requisitado pela FDA. Também é possível testar *in vitro* com a ajuda de um espectroscópio especialmente desenvolvido. Neste caso, a verdadeira transmitância do filtro é medida, juntamente com a degradação do produto devido à exposição à luz solar. Nessa medição, a transmitância do filtro deve ser avaliada sob todos os comprimentos de onda na faixa do UVB (290–350 nm), juntamente com a tabela de quão efetivos os vários comprimentos de onda causam queimaduras (o espectro de ação eritemal) e a verdadeira intensidade espectro da luz solar (veja a figura). Tais medições *in vitro* apresentam muito boa concordância com as medições *in vivo*.

Matematicamente, o FPS é calculado de dados medidos como:

$$\text{FPS} = \frac{\int A(\lambda)E(\lambda)d\lambda}{\int A(\lambda)E(\lambda)/\text{MPF}(\lambda) d\lambda}, \text{ onde } E(\lambda) \text{ é o espectro de radiação solar, } A(\lambda) \text{ é o}$$

espectro de ação eritemal, e  $\text{MPF}(\lambda)$  é o fator de proteção monocromática, todas as funções do comprimento de onda  $\lambda$ . O MPF é grosseiramente o inverso da transmitância num dado comprimento de onda.

A fórmula acima demonstra que o FPS não é simplesmente o inverso da transmitância na região do UVB. Se isso fosse verdade, aplicar duas camadas de FPS 5 deveria ser equivalente ao FPS 25 (5x5). A verdadeira combinação de FPS é sempre menor que o quadrado de uma camada única de FPS.

### 3.2 O segmento cosmético e categorias de produtos protetor solar

Sempre fez parte da natureza humana, proteger a pele contra a queimadura solar por meio do uso de roupas e acessórios ou pela simples não exposição ao sol. Os primeiros relatos científicos sobre

a tentativa do uso de agentes fotoprotetores surgem no final do século XIX, com substâncias de efeito bastante limitado.

Em 1891, Friedrich Hammer publicou a primeira monografia em fotobiologia, em que discutia a fotoproteção e o uso de diferentes produtos na prevenção da queimadura solar (1891 apud Roelandts,1 2007, p.5).

Em 1928, surge o primeiro filtro solar comercialmente disponível, nos Estados Unidos da América, uma emulsão contendo benzil-salicilato e benzil-cinamato.<sup>2</sup> Nos anos subsequentes, entretanto, pouca atenção foi dada a agentes fotoprotetores, sendo seu uso bastante restrito.

Durante a segunda guerra mundial, pela necessidade de fotoproteção adequada para os soldados norte-americanos em frentes de batalha nos países tropicais, foi utilizado o petrolatum vermelho como equipamento de proteção padrão.

Em 1943, o ácido para-aminobenzoico (PABA) foi patenteado como o primeiro filtro solar estabelecido, marcando uma nova etapa da fotoproteção.

Somente durante a década de 70 do século passado, entretanto, a popularização dos fotoprotetores ocorreu, com a incorporação de diferentes filtros UVB em cremes e loções.

O uso de filtros UVA iniciou-se efetivamente em 1979, mas somente a introdução das partículas inorgânicas dióxido de titânio, em 1989, e óxido de zinco, em 1992, levou a uma proteção mais efetiva nesta faixa.

A definição clássica de protetor solar, segundo *Pathak*,<sup>4</sup> é produto destinado a bloquear o sol e a proteger ou abrigar células viáveis da pele contra efeitos potencialmente danosos da radiação ultravioleta, como a queimadura solar e o câncer de pele.

Pelos conceitos atuais, fotoprotetores tópicos, ou protetores solares (ou ainda filtros solares), são substâncias de aplicação cutânea em diferentes apresentações que contenham em sua formulação ingredientes capazes de interferir na radiação solar, reduzindo seus efeitos deletérios.

Os filtros ultravioleta (filtros UV) são os ingredientes presentes nos fotoprotetores que apresentam a capacidade de interagir com a radiação incidente, através de 3 mecanismos básicos: reflexão, dispersão e absorção, conforme apresentado na figura 1.

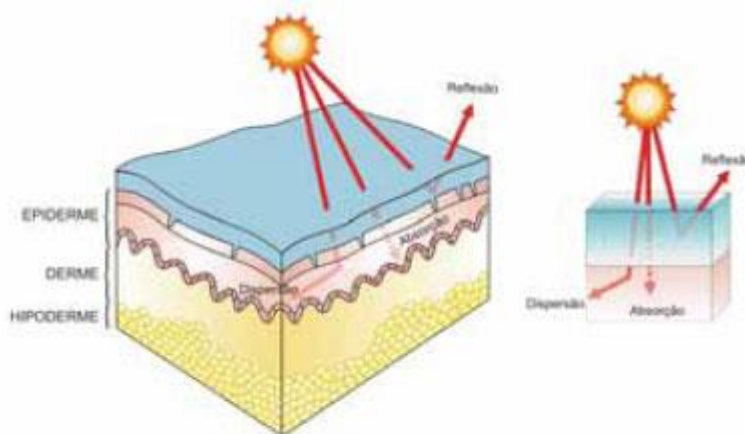


FIGURA 1: Mecanismos de interação dos filtros com a radiação solar Fonte adaptada: Schalka<sup>6</sup>

Os filtros UV podem ser divididos em filtros inorgânicos (físicos) ou orgânicos (químicos), dependendo de suas características físico-químicas.

Os filtros inorgânicos são partículas de óxidos metálicos capazes de, por mecanismo óptico, refletir ou dispersar a radiação incidente. Seus principais representantes são o óxido de zinco (ZnO) e o dióxido de titânio (TiO<sub>2</sub>), utilizados habitualmente em associação com os filtros orgânicos. As principais características dos filtros inorgânicos são sua baixa permeação cutânea e sua elevada fotoestabilidade, ou seja, a capacidade do filtro de manter sua capacidade fotoprotetora mesmo após longos períodos de radiação solar.

Por outro lado, os filtros orgânicos são moléculas que interferem na radiação incidente por meio do mecanismo de absorção, quando o filtro atua como cromóforo exógeno ao absorver um fóton de energia e evoluir para o estado excitado da molécula. Ao retornar para o estado estável (não excitado), ocorre a liberação de energia em um comprimento de onda mais longo, seja na faixa da luz visível (como fluorescência), seja na faixa da radiação infravermelha (como calor). O processo pode repetir-se inúmeras vezes pelo mecanismo denominado ressonância. Dependendo da capacidade de absorver comprimentos de onda mais curtos ou mais longos, os filtros orgânicos podem ser subclassificados em filtros UVA, filtros UVB e filtros de amplo espectro (UVA e UVB).

A legislação norte-americana (FDA 99)<sup>10</sup> classifica os protetores solares como medicamentos não prescritivos e relaciona 16 substâncias aprovadas como filtros UV, permitidas para uso em fotoprotetores.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>11</sup> define os protetores solares como produtos cosméticos e apresenta a relação de filtros ultravioleta permitidos, contendo 38 ingredientes ativos.

O desenvolvimento e o uso do fotoprotetor tópico sempre esteve relacionado à prevenção dos efeitos agudos da radiação solar, particularmente a queimadura solar.

Foi somente depois da década de 80 do século passado, com os estudos demonstrando o papel do ultravioleta no desenvolvimento de neoplasias cutâneas, que o protetor solar passou a ser entendido não somente como agente contra a queimadura solar, mas também como elemento importante na prevenção do dano actínico crônico, particularmente em relação ao desenvolvimento de neoplasias cutâneas.

Diferentes estudos demonstram que o protetor solar tem efeito protetor contra o dano actínico crônico.

O uso regular de fotoprotetores pode reduzir o número de queratoses actínicas.

Segundo Green, somente o carcinoma espinocelular, e não o basocelular pode ser evitado pelo uso regular de fotoprotetores.

*Vainio*, em publicação recente, conclui que o uso diário de fotoprotetores reduz o risco do desenvolvimento de carcinoma espinocelular.

*Fourtanier* apresentou trabalho realizado em ratos, demonstrando superioridade do uso de protetores solares de amplo espectro em comparação a outros que não são de amplo espectro, na proteção ao dano do DNA e na prevenção da fotocarcinogênese, retardando o desenvolvimento do tumor.

O uso de protetores solares também foi reportado como capaz de prevenir o desenvolvimento do câncer cutâneo desencadeado por UV, por meio do decréscimo da formação dos dímeros da pirimidinacilobutano, além de prevenir outros efeitos imunológicos induzidos por ultravioleta, como a supressão da hipersensibilidade de contato.

O estudo apresentado por *Hayag*, em 1997, conclui que a aplicação de protetor solar com FPS 30, antes da exposição solar, pode prevenir o decréscimo de células de *Langerhans* no sítio irradiado e atenuar a supressão induzida por UV na hipersensibilidade de contato ao dinitroclorobenzeno (DNCB).

Em relação ao uso de protetores solares e o risco de desenvolvimento de melanoma, a literatura ainda apresenta alguma controvérsia.

*Huncharek* e *Kupelnick* publicaram meta-análise de onze estudos publicados, mostrando que o uso de fotoprotetores apresenta somente pequena vantagem em relação à redução do risco de desenvolvimento de melanoma.

Rigel, entretanto, revisando somente os artigos mais recentemente publicados, em que somente protetores solares de alto FPS foram utilizados, conclui que o uso destes produtos parece oferecer um efeito protetor evidente em relação ao risco de melanoma. Diffey apresentou em 2005 uma revisão sobre o assunto, em que o autor conclui que a melhora recente na eficácia de protetores solares modernos oferecerá um benefício adicional como agente protetor contra o melanoma, resultado este, entretanto, que não poderá ser visto ainda nas próximas décadas.

Com isso, e também com a percepção do efeito deletério da radiação UVA em diferentes fotodermatoses, no desenvolvimento de neoplasias cutâneas, na fotoimunossupressão e no fotoenvelhecimento, novos filtros ultravioleta foram desenvolvidos, com maior capacidade fotoprotetora na faixa UVB e com amplo espectro de absorção nas faixas UVA e UVB, levando a um salto em termos de eficácia fotoprotetora, particularmente do valor do Fator de Proteção Solar (FPS).

O valor médio do FPS de produtos utilizados na Europa em 1984 era de 4 a 6, evoluindo para 6 a 10 em 1987 e para cerca de 15 em 1997, demonstrando a recente evolução dos fotoprotetores.

De acordo com a Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (IARC), apesar de inadequada evidência de que os fotoprotetores apresentem um papel protetor contra o CBC e o melanoma, e somente limitada evidência de que previna o CEC, o uso de protetor solar deve ser considerado como parte de um programa completo de fotoproteção.

Para uma melhor eficácia fotoprotetora, o protetor solar deve apresentar em sua composição filtros ultravioleta com espectro de absorção na faixa da radiação UVA e UVB e ser fotoestável. Além disso, para o efeito protetor ideal, o produto deve ser capaz de formar um filme homogêneo, capaz de distribuir seus ingredientes de forma regular em toda a superfície cutânea.

### **3.3 Principais players mundiais e nacionais**

Os brasileiros são os maiores consumidores de protetor solar do mundo, disse o presidente da ABIHPEC em seminário sobre proteção solar

A maior conscientização da população em relação aos riscos da exposição da pele ao sol impulsiona o mercado de protetor solar no Brasil. A queda nos preços e o desenvolvimento de protetores com maiores níveis de segurança e proteção fizeram com as vendas se multiplicassem nos últimos anos, tornando o País o maior consumidor mundial deste produto.

Segundo dados da Associação Brasileira de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), o país responde por uma fatia de aproximadamente 20% do mercado mundial de protetores solares. No ano passado, o consumo global, em termos de preço ao consumidor, somou US\$ 8,2 bilhões, dos quais US\$ 1,6 bilhão veio do Brasil.

O incremento do uso da proteção à pele pode ser observado por pesquisa encomendada pela ABIHPEC à Mintel, que comprova a mudança de hábito dos brasileiros. Ao todo, 63% das consumidoras consultadas utilizam maquiagem com protetor solar. O mesmo percentual se aplica ao uso de hidratante facial com fator de proteção solar.

“As maquiagens multiuso têm se mostrado uma tendência. Mais de 60% das maquiagens já incorporaram em sua composição o fator de proteção solar”, diz o presidente da ABIHPEC, João

Carlos Basílio. Além disso, 50% dos brasileiros utilizaram protetor solar com fator de proteção acima de 30 nos últimos seis meses, o que comprova uma maior conscientização sobre o uso do produto.

No entanto, o levantamento realizado em abril, com 1.500 pessoas das cinco regiões do País, detectou que somente 39% dos entrevistados acreditam que usam o fator de proteção solar correto para suas peles. Além disso, apenas 14% afirmam saber as diferenças entre proteção UVA e UVB.

“Ainda há espaço para informar melhor a população quando o assunto é proteção solar”, enfatiza o dirigente.

#### Preços

O presidente da ABIHPEC ressalta ainda que a redução no preço dos produtos, por meio da eliminação de impostos, também foi importante para o desenvolvimento do mercado, mas que ainda é necessário avançar. “Estamos sensibilizando as autoridades sobre os benefícios da redução de impostos, para que a população possa ter mais acesso a este produto, essencial e de uso diário”, diz.

Basílio cita, como exemplo, o caso do Estado do Rio de Janeiro, que diminuiu este ano o preço ao consumidor do protetor, com fator de proteção igual ou superior a 30, ao inclui-lo na cesta básica, reduzindo de 18% para 7% a incidência de ICMS. Segundo ele, porém, alguns estados cobram uma alíquota de até 25% de ICMS sobre o preço do produto.

O mercado de proteção solar no País saiu de um faturamento da faixa dos US\$ 200 milhões e deverá encerrar 2015 movimentando US\$ 2,2 bilhões, segundo estimativa da ABIHPEC. Segundo Basílio, parte desse incremento das vendas foi impulsionada pela redução ao longo dos últimos anos do IPI incidente sobre o produto, que atualmente é zero, mas que somava 77% nos anos 90.

O seminário sobre proteção solar da ABIHPEC contou com o apoio institucional dos maiores players de protetor solar no mercado: Aché, Avon, Grupo Boticário, Hypermarchas, Johnson&Johnson, L’Oréal, Natura, Nivea e Valmari.

A indústria de cosméticos adquiriu tal dimensão hoje que seus lucros são contabilizados em bilhões de dólares. A maior empresa do mundo é a L’Oréal, que faturou 24,6 bilhões de dólares em 2009. Atrás da L’Oréal vêm as gigantes Procter & Gamble, Unilever, Estée Lauder e Avon. A primeira brasileira que aparece no ranking é a Natura, na décima quinta posição, com cifras que também chegam aos bilhões: suas vendas somaram 2,16 bilhões de dólares em 2009. Para atingir estes números milionários e garantir sua presença na vida de milhões de pessoas, os cosméticos passaram por milênios de evolução, superando os obstáculos impostos pela falta de conhecimento científico, pelas barreiras culturais e pela falta de tecnologia.

O tradicional ranking com as 100 maiores empresas globais de beleza, elaborado pela revista WWD BeautyBiz, traz a brasileira Natura, maior empresa de cosméticos da América Latina, na 14ª posição entre todas as fabricantes de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos do mundo.

A empresa, que ganhou duas posições em relação ao ranking de 2008, obteve um faturamento de US\$ 2,74 bilhões no último ano e ultrapassou a norte-americana *Mary Kay* e é agora a segunda maior operação de beleza no canal venda direta do planeta, atrás apenas da também norte-americana Avon.

Novidade na lista deste ano, a empresa de venda direta peruana *Belcorp*, dona das marcas *L'Ébel*, *Yessica* e *Cy.Zone* aparece na 28ª posição, com vendas de US\$ 1,16 bilhões e se consolida como segunda força do continente.

A paranaense O Boticário galgou seis posições no ranking e figura na 40ª posição, com receita de US\$ 581,68 milhões em 2008. Outra novata é a brasileira Hypermarchas, que entra no ranking na 58ª posição, com vendas de US\$ 284,15 milhões.

O levantamento da WWD considera apenas as vendas de produtos de perfumaria, *skincare*, maquiagem, proteção solar, desodorantes, *haircare* e cremes para barbear. Confira abaixo a relação das 20 maiores do mundo:

- 1º L'Oréal (França/Varejo) - US\$ 25.81 bilhões
- 2º Procter & Gamble (EUA/Varejo) - US\$19.8 bilhões
- 3º Unilever (Inglaterra/Varejo) - US\$ 15.55 bilhões
- 4º Estée Lauder (EUA/Varejo) - US\$ 7.84 bilhões
- 5º Avon (EUA/Venda direta) - US\$ 7.6 bilhões
- 6º Beiersdorf (Alemanha/Varejo) - US\$ 7.03 bilhões
- 7º Shiseido (Japão/Varejo) - US\$ 6.49 bilhões
- 8º Johnson & Johnson (EUA/Varejo) - US\$ 5.8 bilhões
- 9º Kao (Japão/Varejo) - US\$ 5.56 bilhões
- 10º Chanel (França/Varejo) - US\$ 4.43 bilhões
- 11º LVMH (França/Varejo) - US\$ 4.22 bilhões
- 12º Coty (EUA/Varejo) - US\$ 4 bilhões
- 13º Henkel (Alemanha/Varejo) - 3.71 bilhões
- 14º Natura (Brasil/Venda direta) - US\$ 2.74 bilhões**
- 15º Mary Kay (EUA/Venda direta) - US\$ 2.6 bilhões
- 16º Yves Rocher (França/Lojas próprias) - 2.34 bilhões
- 17º Limited Brands (EUA/Lojas próprias) - US\$ 2.06 bilhões
- 18º Orilflame (Suécia/Venda direta) - US\$ 1.96 bilhão
- 19º Alticor (EUA/Varejo) - US\$ 1.9 bilhão
- 20º Pacific Amore (Coreia do Sul/Varejo) - US\$ 1.84 bilhão
- 28º Belcorp (Peru/Venda direta) - US\$ 1.16 bilhão**
- 40º O Boticário (Brasil/Lojas próprias) - US\$ 581,68 milhões**
- 58º Hypermarchas (Brasil/Varejo) - US\$ 284,15 milhões**

Empresas Líderes de mercado em MKT Share							
PROTEÇÃO SOLAR							
Classificação	Empresas	2008	2009	2010	2011	2012	2013



<b>1°</b>	Johnson & Johnson Inc	11,2	11,3	12,2	12,6	12,5	12,8
<b>2°</b>	L'Oréal Groupe	13,0	13,0	12,6	12,1	12,1	12,1
<b>3°</b>	Beiersdorf AG	11,5	11,6	11,8	11,6	11,4	11,8
<b>4°</b>	Energizer Holdings Inc	6,5	6,6	6,4	6,2	6,3	6,1
<b>5°</b>	Merck & Co Inc	0,0	6,2	6,1	5,9	6,0	5,8
<b>6°</b>	Shiseido Co Ltd	2,8	3,1	3,3	3,2	3,3	3,0
<b>7°</b>	AmorePacific Corp	2,0	2,0	2,2	2,3	2,5	2,6
<b>8°</b>	Avon Products Inc	1,9	1,9	2,0	2,1	2,0	1,7
<b>9°</b>	Kao Corp	1,9	1,9	1,8	1,8	1,9	1,7
<b>10°</b>	LG Household & Health Care Ltd	1,3	1,4	1,3	1,4	1,2	1,5
<b>11°</b>	Mary Kay Inc	0,9	1,0	1,0	1,0	1,1	1,2
<b>12°</b>	Pierre Fabre SA, Laboratoires	1,5	1,5	1,4	1,2	1,1	1,1
<b>13°</b>	Coty Inc	0,8	0,7	1,1	1,0	1,1	1,1
<b>14°</b>	Natura Cosméticos SA	1,0	1,1	1,3	1,3	1,4	1,1
<b>15°</b>	GlaxoSmithKline Plc	0,0	0,7	0,9	1,0	1,0	1,0
<b>16°</b>	Rohto Pharmaceutical Co Ltd	0,7	0,8	0,9	0,9	0,9	0,9
<b>17°</b>	Clarins SA	1,0	0,9	0,9	0,8	0,8	0,8
<b>18°</b>	Estée Lauder Cos Inc	1,1	1,0	0,9	0,9	0,9	0,8
<b>19°</b>	Alliance Boots GmbH	1,3	1,1	1,0	0,8	0,8	0,7
<b>20°</b>	Hypermarcas SA	0,4	0,4	0,5	0,6	0,7	0,7
<b>21°</b>	Huanya Group Co Ltd	0,0	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5
<b>22°</b>	Sun & Skin Care Research Inc	0,6	0,6	0,4	0,4	0,5	0,5
<b>23°</b>	Manetti & Roberts & C SpA	-	-	-	-	0,6	0,5
<b>24°</b>	Botica Comercial Farmacêutica Ltda	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4
<b>25°</b>	Kosé Corp	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,4
<b>26°</b>	LVMH Moët Hennessy Louis Vuitton SA	0,6	0,5	0,5	0,4	0,4	0,4
<b>27°</b>	Australian Gold SA	0,2	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4
<b>28°</b>	Omega Pharma NV	0,5	0,5	0,4	0,4	0,4	0,3
<b>29°</b>	Bolton Group, The	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3

30°	Unilever Group	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
31°	Yves Rocher SA	0,8	0,7	0,5	0,4	0,3	0,3

Fonte: *Euromonitor* 2015.

### 3.4 O segmento de cuidados pessoais em proteção solar no mercado brasileiro

#### Tendência sobre proteção solar no Brasil

Proteção contra luz visível, radiação infravermelha, DNA da célula, resistência ao suor, aplicação em pele molhada, aplicação em spray, nanotecnologia e hipoalérgicos são os principais pontos de estudo da categoria, afirma Dra. Flavia Addor em seminário da ABIHPEC

Com a aproximação do Dia Nacional de Combate ao Câncer de Pele (29/11), a presidente do Conselho Científico-Tecnológico do Instituto de Tecnologia e Estudos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ITEHPEC), Flávia Addor, sinaliza as oito principais tendências para o desenvolvimento de protetores solares. São eles:

#### Proteção contra luz visível

A luz visível é responsável por várias doenças, como o lúpus e alguns tipos de manchas, como a famosa mancha da gravidez. De acordo com a especialista, para bloquear a luz visível não se pode enxergar o outro lado. “Sendo assim, há uma tendência para o protetor com cor, para não deixar que a luz passe”, diz Flávia.

#### Proteção contra radiação infravermelha

É a radiação que produz o calor e promove doenças como vermelhidão crônica da pele. O infravermelho colabora com o envelhecimento.

#### Proteção do DNA da célula

Um bom protetor vai proteger o DNA da célula. Existem testes in vitro que avaliam o comportamento do protetor para prevenir as mutações que levam ao câncer de pele.

#### Resistência a suor

Buscam-se cada vez mais produtos que não escorram e não ardam os olhos. É direcionado principalmente para os esportistas.

#### Aplicação em pele molhada

No verão principalmente há uma necessidade de protetor solar aplicável em pessoas que estão constantemente na água, como piscina e mar. Mas é importante que a primeira proteção seja feita em pele seca.

#### Aplicação em spray

São produtos que exigem uso de doses mais generosas para garantir a quantidade ideal para proteção.

### **Protetor solar para pós-procedimento dermatológico**

Embora o filtro solar não tenha ação farmacêutica, existem produtos sendo desenvolvidos com perfil hipoalérgico, que têm perfil de segurança adequado para peles que tiveram alteração da barreira cutânea.

### **Nanotecnologia**

As nanopartículas têm sido aplicadas para desenvolver filtros solares cada vez mais eficazes e cosmeticamente estáveis, (menos espessos, menos oleosos, mais fáceis de espalhar, etc). Isso também resulta em novas experiências sensoriais, como BB Cream, CC Cream, DD Cream e EE Cream, que ainda não são vendidos no Brasil.

De acordo com a especialista, o indivíduo usa normalmente 0,8 a 1 mm por cm<sup>2</sup> de protetor solar na pele, sendo que o ideal seria 2 mm por cm<sup>2</sup>. “A população está longe de usar a quantidade adequada para a proteção, por isso, proteção solar não é só usar filtro, mas buscar uma relação mais saudável com o sol”, conclui Flávia a especialista do ITEHPEC, instituto ligado à Associação Brasileira de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

## **4. LEGISLAÇÃO**

### **4.1 ANVISA**

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 1/3 do valor do FPS declarado. 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 comprovação contra raios UVA, que, até então, não estava definida.

A resolução RDC 30/12, publicada nesta segunda-feira (4/6) pela Anvisa, também aumenta os níveis dos testes exigidos para comprovar a eficácia do protetor. Pela norma, alegações, como resistência à água, terão que ser comprovadas por metodologias específicas definidas no novo regulamento. Os fabricantes poderão indicar em seus rótulos as expressões "Resistente à água", "Muito Resistente à água", "Resistente à Água/suor" ou "Resistente à Água/transpiração", desde que comprovem essa característica.

O rótulo dos protetores solares terá mudança ainda em suas informações obrigatórias. A orientação sobre a necessidade de reaplicação será obrigatória para todos os produtos, mesmo aqueles

mais resistentes à água. Além disso, fica vedada qualquer alegação de 100% de proteção contra as radiações solares ou a indicação de que o produto não precisa ser reaplicado.

O prazo de adequações dos fabricantes à norma é de dois anos. A nova regra segue os novos parâmetros para protetores solares adotados em todo o Mercosul.

**Para os fins do presente Regulamento Técnico, entende-se por:**

4.1.1. 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.

4.1.2 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.

4.1.3. Radiação Ultravioleta: entende-se por radiação ultravioleta a região do espectro eletromagnético emitido pelo sol compreendida entre os comprimentos de ondas de 200 a 400 nanômetros. (1 nanômetro = 1nm = 10<sup>-9</sup> m). Esta região está conceitualmente dividida em 3 faixas:

- a) Ultravioleta C (UV-C): de 200 a 290 nm
- b) Ultravioleta B (UV-B): de 290 a 320 nm
- c) Ultravioleta A (UV-A): de 320 a 400 nm, sendo:
- d) Radiação UVA I: 340 a 400 nanômetros
- e) Radiação UVA II: 320 a 340 nanômetros

4.1.4. 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.

4.1.5. 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.

4.1.6. Fator de Proteção Solar (FPS): valor obtido pela razão entre a dose mínima eritematosa em uma pele protegida por um protetor solar (DME<sub>p</sub>) e a dose mínima eritematosa na mesma pele quando desprotegida (DME<sub>np</sub>).

$$\text{FPS} = \frac{\text{DME}_p}{\text{DME}_{np}}$$

$$\text{DME}_{np}$$

4.1.7. Fator de Proteção UVA (FPUVA): valor obtido pela razão entre a dose mínima pigmentária em uma pele protegida por um protetor solar (DMP<sub>p</sub>) e a dose mínima pigmentária na mesma pele, quando desprotegida (DMP<sub>np</sub>).

FPUVA= DMPp

DMPnp

4.1.8. COMPRIMENTO DE ONDA CRÍTICO: o comprimento de onda para o qual a área sob a curva integrada de densidade ótica que começa em 290 nanômetros é igual a 90% da área integrada entre 290 e 400 nanômetros.

## 4.2) METODOLOGIAS

4.2.1. A determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) deve ser realizada seguindo unicamente métodos in vivo, aplicando estritamente uma das seguintes referências ou suas atualizações:

A) FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999.

B) COLIPA/JCIA/CTFA-SA. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.

4.2.2. A determinação da resistência à água deve ser realizada aplicando estritamente uma das seguintes referências ou suas atualizações:

A) Para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia FDA: FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999.

B) Para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia COLIPA: COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005.

4.2.3. A determinação do nível da proteção UVA (FPUVA) deve ser realizada conforme uma das seguintes metodologias ou suas atualizações:

A) Método in vivo: European Commission – Standardization Mandate Assigned to CEN Concerning Methods for Testing Efficacy of Sunscreen Products -2006 Annex 2 - Determination of the UVA protection factor based on the principles recommended by the Japanese Cosmetic Industry Association (PPD method published 15.11.1995).

B) COLIPA Guideline. *In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products*, 2009.

4.2.4. A amplitude da proteção UV deve ser avaliada através do comprimento de onda crítico a ser determinado conforme a metodologia mencionada no ítem 3.2.3. B.

## 4.3) ROTULAGEM

4.3. Na rotulagem principal (primária e secundária) do produto para proteção solar é obrigatório indicar de forma destacada o número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar".

3.3.1. O número correspondente ao FPS deve ser determinado de acordo com uma das metodologias estabelecidas neste Regulamento.

3.3.2. Deve constar da embalagem a Denominação de Categoria de Proteção (DCP) informada na Tabela 1.

Tabela 1. Designação de Categoria de Proteção (DCP) relativa à proteção oferecida pelo produto contra radiação UVB e UVA para a rotulagem dos Protetores Solares.

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 indicado 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		

4.3.3 Atendendo ao estabelecido na Tabela 1, os protetores solares devem cumprir com os seguintes requisitos:

- FPS de no mínimo 6;
- FPUVA cujo valor corresponda a, no mínimo, 1/3 do valor do FPS declarado na rotulagem;
- Comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm.

4.3.4. Os protetores solares poderão indicar em seu rótulo "Resistente à água"; " Muito Resistente à água", "Resistente à Água/suor" ou "Resistente à Água/transpiração", sempre e quando tais alegações tenham sido adequadamente comprovadas conforme a metodologia indicada neste Regulamento.

4.3.5. Os protetores solares não devem possuir alegações de rotulagem que impliquem as seguintes características:

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

4.3.6. A rotulagem dos protetores solares deverá conter as seguintes advertências e instruções de uso:

- a) "É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade";
- b) "Ajuda a prevenir as queimaduras solares";
- c) "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico";
- d) "Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação";
- e) "Evite exposição prolongada das crianças ao sol";
- f) "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.
- g) "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.
- h) "Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido".

#### **4.4) PRODUTOS MULTIFUNCIONAIS**

4.4.1. Os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que contenham filtros solares unicamente para proteção de sua formulação e que não proclamem atividade como protetor solar e nem mencionem um valor de FPS, não necessitam adequar-se a este Regulamento.

4.4.2. Os produtos multifuncionais de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que se enquadram na definição estabelecida no item 3.2 que contenham dizeres quanto à presença de ingredientes de ação filtrante da radiação UV na pele ou um valor de FPS e/ou nível de proteção UVA deverão comprovar o declarado por meio de uma das metodologias estabelecidas. O valor de FPS mínimo comprovado não deverá ser menor que FPS 2 e a proteção UVA mínima deverá ser FPUVA 2.

4.4.3 A rotulagem dos produtos multifuncionais deverá conter a seguinte advertência: "Este produto não é um protetor solar".

#### **4.5 COLIPA**

O Fator de Proteção Solar quantifica a proteção que um determinado produto é capaz de oferecer, em termos de tempo de exposição, contra a queimadura solar se comparado à exposição desprotegida. Assim, se um determinado protetor apresenta o valor de FPS 30, isso significa, na prática, que é necessária uma exposição solar 30 vezes maior para produzir eritema, se comparada à situação em que este usuário não estaria usando aquele protetor.

Para que pudéssemos calcular o tempo de proteção com o uso do protetor solar, teríamos de saber o tempo para produção de eritema sem o referido protetor para aquele indivíduo. Esse tempo, entretanto, sofre uma forte influência de fatores pessoais e ambientais, como a resposta eritematogênica individual (na qual o fototipo é uma tentativa de classificação), o índice ultravioleta

(IUV) daquele específico dia (lembrando que o IUV é uma estimativa para o meio dia solar), o horário do dia, o índice de exposição daquela região do corpo (por exemplo, a face tem índice de 0,3, ou seja, recebe somente cerca de 30% do total da radiação) e o tipo de solo onde está o indivíduo (considerando que o índice de reflexão é variável de solo para solo e não está estimado no IUV). Por estes motivos, a tendência é não utilizar o valor do FPS para determinar tempo de exposição ao sol, mas sim, nível de proteção.

Desenvolvido há mais de trinta anos, o Fator de Proteção Solar (FPS) é o método mais aceito para avaliação da eficácia fotoprotetora dos filtros solares, sendo consagrado universalmente como a principal informação na rotulagem dos fotoprotetores. Mesmo assim, existem controvérsias em relação ao método e sua aplicabilidade nas condições reais de uso.

Por utilizar um marcador biológico com resposta individual variável, como é o eritema, o FPS é um método que pode sofrer variações em seus resultados.

Segundo Sayre, os pontos críticos para que o método de FPS seja repetível e reprodutível, essenciais para a confiabilidade dos resultados, são a fonte artificial emissora de radiação ultravioleta (atualmente padronizada pelo uso da lâmpada de arco xenônio) e a quantidade de aplicação do produto no dorso do voluntário.

A COLIPA reuniu em 1992 uma força-tarefa composta por cientistas da área de fotoproteção e organizou uma validação interlaboratorial para avaliação do Fator de Proteção Solar. A avaliação foi realizada em diferentes etapas: em um primeiro momento, laboratórios europeus receberam quatro diferentes protetores solares para determinação de seus FPS. Os resultados apresentaram uma variação no valor de FPS entre 18,2% a 37%, este último relacionado a um fotoprotetor composto somente por filtros inorgânicos. Foram identificados os seguintes pontos críticos do método:

- Quantidade e forma de aplicação do protetor solar
- Espectro e fluxo de radiação UV da fonte emissora
- Leitura da Dose Eritematosa Mínima

Outras duas avaliações interlaboratoriais foram realizadas na sequência, a fim de produzir um controle maior dos parâmetros acima descritos. Ao final, segundo conclusão do estudo, os parâmetros-chave do método, que devem ser idealmente controlados, são a quantidade e a forma de aplicação do produto.

A definição da quantidade de 2 mg/cm<sup>2</sup> de aplicação do produto, apresentada pelo FDA em 1978, e posteriormente mantida pelas revisões do FDA, da COLIPA e do Método Internacional, baseia-se na observação de que quantidades inferiores reduzem a homogeneidade do filme protetor na pele como decorrência das irregularidades da superfície cutânea.

A superfície cutânea é irregular, composta por sulcos e saliências que podem apresentar maior ou menor amplitude dependendo da região do corpo.



De forma esquemática observamos na figura 3 como se apresenta a superfície da pele.

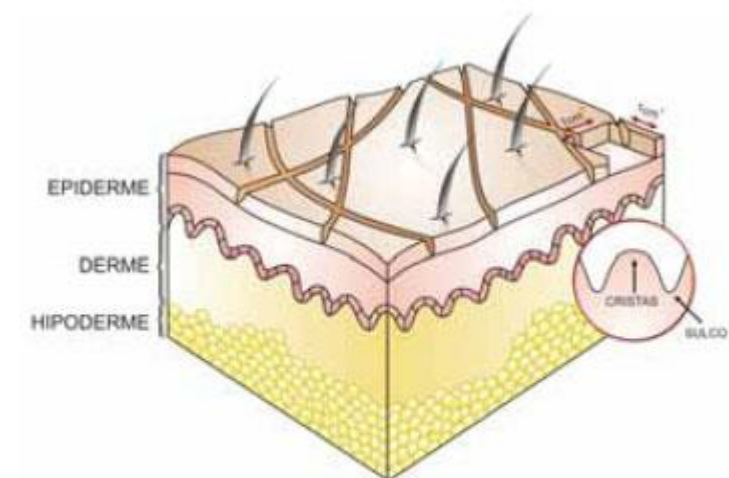


FIGURA 3: Representação esquemática das irregularidades da superfície epidérmica  
 Fonte adaptada: Scbalka<sup>6</sup>

Segundo Brown e Diffey,<sup>34</sup> apesar de haver uma grande variação entre os indivíduos, o volume médio necessário para um determinado produto cobrir todos os "sulcos" presentes na superfície cutânea, correspondente a 1 cm<sup>2</sup>, seria entre 1 a 2 µl. Neste caso, qualquer produto tópico, assumindo-se a densidade de 1 g/cm<sup>3</sup>, não cobriria o "topo" das cristas epidérmicas até o mínimo de 1 mg/cm<sup>2</sup>. Assim, segundo concluem os autores, seria necessária a quantidade de 2 mg/cm<sup>2</sup> para que o protetor solar oferecesse o mínimo de 1 mm de cobertura na região dos topos das cristas epidérmicas (Figura 4).

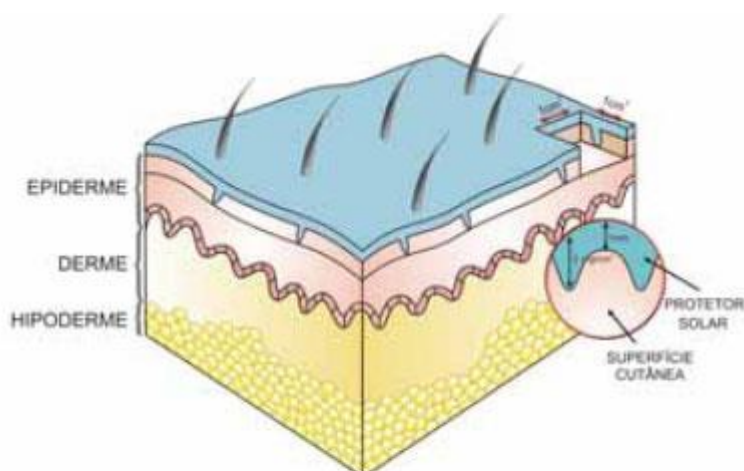


FIGURA 4: Representação esquemática da quantidade de 2 mg/cm<sup>2</sup>, necessária para oferecer uma espessura mínima de 1mm de protetor solar na região das cristas epidérmicas  
 Fonte adaptada: Scbalka<sup>6</sup>

Apesar de recomendável, entretanto, os usuários de protetores solares não utilizam a quantidade de 2 mg/cm<sup>2</sup> quando expostos ao sol em atividades de trabalho ou lazer.

Diferentes trabalhos publicados na literatura demonstram que a quantidade de protetor solar aplicada pelos usuários varia de 0,39 a 1,3 mg /cm<sup>2</sup>, muito inferior à aplicada no teste laboratorial para determinação do FPS, conforme recomendam os métodos internacionalmente aceitos.

A interferência da quantidade aplicada no nível de proteção oferecido pelos fotoprotetores foi avaliada por diferentes autores. As conclusões destes estudos, principalmente na avaliação do padrão de interferência da quantidade aplicada na determinação do valor do FPS, são contraditórias.

Estudo recentemente publicado por *Schalka S*, Reis VMS e Cuce LC avaliou a interferência da quantidade aplicada de dois fotoprotetores (com valores de FPS 15 e 30, respectivamente) na determinação do valor do FPS, de acordo com a metodologia proposta pelo FDA em 1999, e concluíram que existe uma relação exponencial entre a quantidade aplicada e a variação do valor do FPS.

Os autores foram capazes de desenvolver uma equação matemática para estimar a proteção atingida pelo voluntário na prática, baseada nos dados de FPS de rotulagem e a quantidade aplicada.

A principal controvérsia, entretanto, refere-se à limitação do valor do FPS em 30, conforme sugestão do FDA publicada em 1993.

Tal proposta fora baseada em estudo previamente publicado por Groves, em que os autores demonstraram, por meio de espectrofotometria e análises matemáticas, que o valor da absorvância de um determinado protetor solar pode ser relacionado ao inverso do valor do FPS, conforme equação abaixo:

$$A = 1 - 1/\text{FPS}$$

Onde A = Absorvância do produto

Aplicada tal equação, podemos desenvolver uma curva de relação entre absorvância e FPS, conforme apresentada no gráfico 1.

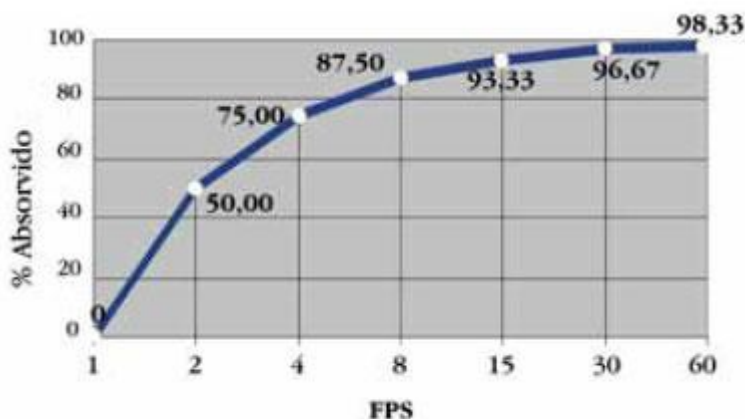


GRÁFICO 1: Relação entre absorvância e valor do FPS

Como podemos observar, o ganho proporcional de absorvância em relação ao aumento do valor do FPS é reduzido drasticamente quando o valor de FPS fica acima de 30.

Esta justificativa levou o FDA a publicar, em sua proposta de monografia final em 1993, a limitação do FPS em 30, conceito esse que foi amplamente difundido.

Entretanto, o assunto é bastante controverso na literatura.

*Osterwalder e Herzog*, em recente artigo publicado, mostram que o raciocínio matemático proposto poderia ser realizado de forma inversa, ao se analisar o quanto de energia passa pelo protetor (transmitância) ao invés de o quanto de energia é absorvida pelo protetor (absorvância), em que:

$$T = 1 - A$$

Ao aplicar este raciocínio, percebemos que a quantidade de energia que passa através do protetor solar de FPS 60 (portanto, que atinge a pele) seria a metade daquela transmitida pelo protetor de FPS 30. Assim, a proteção oferecida pelo produto de FPS 60 seria o dobro daquela oferecida pelo produto com FPS 30, conforme vemos no gráfico 2.

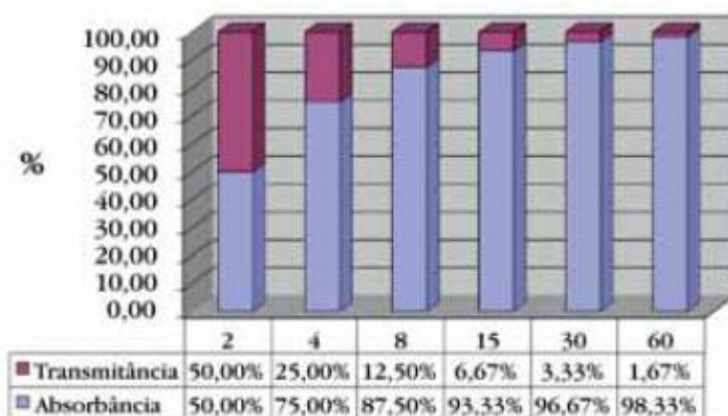


GRÁFICO 2: Relação entre absorvância e transmitância x FPS

Outro ponto a ser considerado é em relação ao marcador biológico relacionado ao efeito de proteção. Sabemos que o FPS quantifica a proteção contra a queimadura solar. Assim, o efeito da proteção (em termos de percentual de absorção ou transmissão), conforme descrito acima, refere-se exclusivamente à proteção quanto à produção de eritema. Não podemos afirmar, por este raciocínio, qual é o percentual de proteção contra o desenvolvimento de neoplasias cutâneas ou mesmo em relação aos efeitos da radiação UVA.

Por fim, devemos considerar a relação entre a quantidade aplicada do fotoprotetor e o FPS. Conforme já discutido acima, a quantidade aplicada é o principal fator de interferência no FPS de um determinado fotoprotetor. Portanto, se a aplicação do fotoprotetor for insuficiente, como ocorre na maioria dos casos, a proteção atingida pelos usuários é menor do que a apresentada no rótulo do produto e a relação entre absorbância e FPS, como proposto por Groves, não é mais válida.

Todos esses fatores foram considerados pelo FDA em sua proposta para emenda à monografia final de fotoprotetores, apresentada em 2007, e ainda não finalizada até o presente momento. Neste documento, a agência regulatória norte-americana recomenda a elevação do limite do valor do FPS para 50+, reconsiderando as observações apresentadas em 1993.

As questões relativas ao uso correto dos protetores solares, como fator essencial na efetividade do produto, têm sido destacadas na literatura internacional. Publicações recentes reforçam a necessidade de maior atenção em relação à adesão do usuário para o uso mais adequado do fotoprotetor, incluindo a aplicação da quantidade correta e a reaplicação periódica.

Segundo comentam *Osterwalder e Herzog* em seu artigo de revisão sobre o assunto: "O melhor fotoprotetor pode só oferecer proteção insuficiente se não aplicado uniformemente, em quantidade insuficiente ou se simplesmente não for aplicado".

Assim, como dito anteriormente, o valor do FPS não deve ser mais considerado em termos absolutos como o tempo de exposição adicional que o usuário poderia ser exposto ao sol antes da formação de eritema.

O conceito mais atualizado em termos de fotoproteção é considerar o valor do FPS dentro de uma faixa de proteção, como proposto pelo FDA em 2007 e apresentado na tabela 3.

**TABELA 3: Categorias de fotoprotetores baseadas no valor do FPS**

Nível de Proteção	Valor do FPS
Máximo	> 50
Alto	30 - 50
Médio	15 - 30
Baixo	2 - 15

A interpretação mais adequada é a de que o valor do FPS, em termos numéricos, deve ser relativo em decorrência das condições reais de uso do produto. Desta forma, não faz diferença, na prática, o uso de um protetor solar de FPS 30 ou 35, por exemplo, se de fato a aplicação não for feita de forma adequada.

#### 4.6 FDA

##### Fator de Proteção Solar - Conceito e Métodos Internacionais

O Fator de Proteção Solar pode ser definido, conforme proposto pelo FDA em 1978,<sup>26</sup> como sendo a razão numérica entre a Dose Eritematosa Mínima (DEM) da pele protegida pelo fotoprotetor em questão, aplicado na quantidade de 2 mg/cm<sup>2</sup>, e a Dose Eritematosa Mínima da pele não protegida, numa relação matemática que pode ser apresentada conforme equação abaixo:

$$\text{FPS} = \text{DEM (pele protegida)} / \text{DEM (pele não protegida)}$$

Para a determinação do valor do FPS, um grupo de 10 a 20 voluntários (conforme o método de referência), de fototipos I a III (classificação de Fitzpatrick<sup>27</sup>), são selecionados e submetidos a doses progressivas de radiação ultravioleta emitidas por uma fonte artificial de luz, denominada simulador solar, em áreas de pele não protegida e pele protegida pelo protetor solar em estudo, aplicado na quantidade de 2 mg/cm<sup>2</sup>. Após cerca de 16 a 24 horas da exposição, é realizada a leitura da Dose Eritematosa Mínima nas duas áreas e calculada a sua razão (Figura 2). A média dos valores encontrados no grupo de voluntários é o Fator de Proteção Solar do produto.

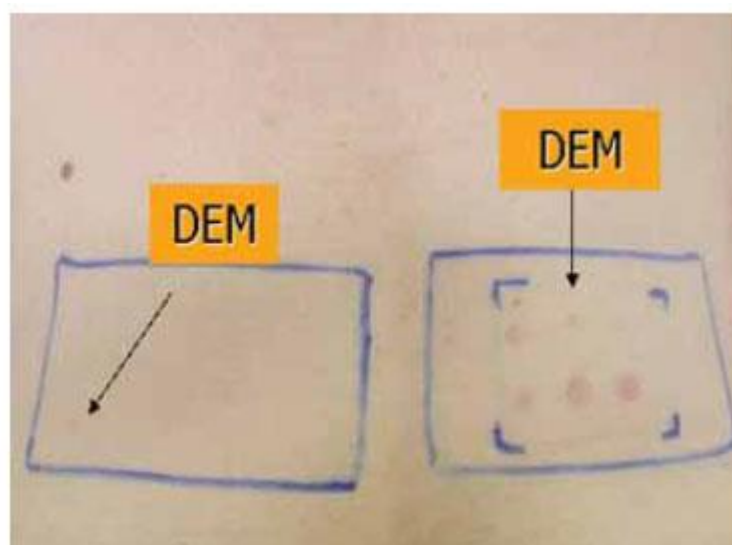


FIGURA 2: Leitura da DEM de duas diferentes áreas de um voluntário

Após a publicação do método pelo FDA em 1978, novos métodos foram propostos por agências regulatórias internacionais.

A agência alemã Deutches Institut für Normung (DIN) apresentou nova versão do método, em 1984, denominada norma DIN 67501, então utilizada em toda a Europa. As diferenças metodológicas entre ambas eram grandes e se referiam, principalmente, à fonte emissora de ultravioleta (lâmpada de arco xenônio para metodologia FDA e luz natural ou lâmpada de mercúrio para norma DIN) e a quantidade aplicada de protetor solar em estudo (2,0 mg/cm<sup>2</sup> para metodologia FDA e 1,5 mg/cm<sup>2</sup> para norma DIN).

Todas as publicações que se seguiram mantiveram os conceitos metodológicos descritos pela monografia apresentada pelo FDA em 1978, com o uso da lâmpada de arco xenônio como fonte emissora e a quantidade de 2,0 mg/cm<sup>2</sup> como quantidade padrão a ser aplicada do produto-teste.

Após a primeira publicação, ocorrida em 1978,<sup>26</sup> a agência norte-americana FDA produziu a proposta de monografia final em 1993<sup>28</sup> e, finalmente, a monografia final, em 1999. Atualmente, está em discussão uma nova revisão metodológica, proposta pelo FDA no final de 2007.

Além da ação do FDA, outras instituições e agências regulatórias internacionais produziram monografias técnicas descrevendo os procedimentos necessários para a realização do estudo clínico para avaliação de eficácia fotoprotetora por meio da determinação do Fator de Proteção Solar.

A comunidade europeia, por meio da Associação Europeia da Indústria de Cosméticos, Higiene Pessoal e Perfumaria (Comité de *Liason des Associations Européenes de Industrie et de la Parfumerie* - COLIPA) desenvolveu sua primeira versão de monografia em 1994.

Em 2003, o método denominado *International Sun Protection Factor Test Method* (ISPF) foi apresentado conjuntamente pelas associações Europeia (COLIPA), Japonesa (JCIA) e Sul Africana (CTFA-SA), seguido posteriormente por uma revisão em 2006, com a introdução da Associação da Indústria Cosmética Norte-Americana (CTFA-USA).

As metodologias norte-americana (FDA) e europeia (COLIPA ou Internacional) tornaram-se referência para a determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) em diferentes países, dentre os quais o Brasil, que, por meio da resolução RDC 237, editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2002, determina que todo produto denominado protetor solar deva apresentar estudos comprobatórios de sua eficácia fotoprotetora (teste para determinação de FPS) por meio de uma das duas metodologias internacionais: Metodologia FDA 1993 ou Metodologia COLIPA 1994 ou ainda de suas respectivas atualizações.

## **5. SEGURANÇA**

### **5.1 Filtros solares liberados para uso**

## Lista dos filtros solares permitidos para uso e suas concentrações máximas em todo mundo.

	EU (%)	CN (%)	US (%)	AU (%)	CA (%)	JP (%)	IN (%)	ZA (%)	ASEAN (%)	Mercosur (%)
PABA (and its esters – JP)	–*	5	15	–	15	4	5	15	–	15
Camphor benzalkonium methosulphate	6	6	–	6	–	–	6	6	6	6
Homosalate	10	10	15	15	15	10	10	10	10	15
Benzophenone-3	10	10	8	10	6	5	10	10	10	10
Phenylbenzimidazole sulphonc acid	8	8	4	4	4	3	8	8	8	8
Terephthalylidene dicamphor sulphonc acid	10	10	–	10	10	10	10	10	10	10
Butyl methoxydibenzoylmethane	5	5	3	5	3	10	5	5	5	5
Benzylidene camphor sulphonc acid	6	6	–	6	–	–	6	6	6	6
Octocrylene	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	6	6	–	–	–	–	6	6	6	6
Ethylhexyl methoxycinnamate	10	10	7.5	10	7.5	20	10	10	10	10
PEG-25 PABA	10	10	–	10	–	–	10	10	10	10
Isoamyl p-methoxycinnamate	10	10	–	10	–	–	10	10	10	10
Ethylhexyl triazone	5	5	–	5	–	5	5	5	5	5
Drometrizole trisiloxane	15	15	–	15	15	15	15	15	15	15
Diethylhexyl butamido triazone	10	10	–	–	–	–	10	10	10	10
4-Methylbenzylidene camphor	4	4	–	4	6	–	4	4	4	4
3-Benzylidene camphor	2	2	–	–	–	–	2	2	2	2
Ethylhexyl salicylate	5	5	5	5	5	10	5	5	5	5
Ethylhexyl dimethyl PABA	8	8	8	8	8	10	8	8	8	8
Benzophenone-4	5**	5**	10	10	10	10	5**	10	5**	10
Benzophenone-5	–	10	–	10	5	5	–	–	–	–
MBBT	10	10	–	10	–	10	10	10	10	10
DPDT	10	10	–	10	–	–	10	10	10	10
BEMT	10	10	–	10	–	3	10	10	10	10
Polysilicone-15	10	10	–	10	–	10	10	10	10	10
Titanium dioxide	25	25	25	25	25	No limit	25	25	25	25
DHBB	10	10	–	10	–	10	10	10	10	10
Tris-biphenyl triazine (nano)	10	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Zinc oxide	†	25	25	No limit	25	No limit	–	25	25	25
Menthyl anthranilate	–	–	5	5	5	–	–	5	5	5
Cinoxate	–	–	3	6	3	5	–	5	–	3
Benzophenone-8	–	–	3	3	3	–	–	3	–	3
TEA salicylate	–	–	12	12	12	–	–	12	–	12
Diethanolamine methoxycinnamate	–	–	–	–	10	–	–	8	–	–
Benzophenone-1	–	–	–	–	–	10	–	10	–	–
Benzophenone-2	–	–	–	–	–	10	–	10	–	–
Benzophenone-6	–	–	–	–	–	10	–	5	–	–
Benzophenone-9	–	–	–	–	–	10	–	No limit	–	–
Methyl-2,5-diisopropylcinnamate	–	–	–	–	–	10	–	10	–	–
1-(3,4-Dimethoxyphenyl)4,4-dimethyl-3-pentadiene	–	–	–	–	–	7	–	7	–	–
Ethylhexyl dimethoxybenzylidene oxoimidazolone propionate	–	–	–	–	–	3	–	3	–	–
Ferulic acid	–	–	–	–	–	10	–	10	–	–
4-(2-Beta-Glucopyranosiloxy)propoxy-2-hydroxybenzophenone	–	–	–	–	–	5	–	–	–	–
Glyceryl ethylhexanoate dimethoxycinnamate	–	–	–	–	–	10	–	10	–	–
Glyceryl PABA	–	–	–	–	–	4	–	5	–	–
Isopentyl trimethoxycinnamate trisiloxane	–	–	–	–	–	7.5	–	7.5	–	–
Mixture: Isopropyl p-methoxycinnamate + Ethyl diisopropylcinnamate + Methyl-2,4-diisopropylcinnamate	–	–	–	–	–	10	–	10	–	–
Pentyl dimethyl PABA	–	–	–	–	–	10	–	–	–	–
Digalloyl trioleate	–	–	–	–	–	–	–	5	–	–
Ethyl dihydroxypropyl PABA	–	–	–	–	–	–	–	5	–	–

*PABA: para-4-Aminobenzoic acid; MBBT: Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol; BEMT: Bis-Ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine; DPDT: Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulphonate; DHBB: Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate.*

\*Filtros banidos desde 2008 (123/2008/EC).

\*\* sum of benzophenone-4 and benzophenone-5; † inclusion in annex VI expected.

## 6. ATUAÇÃO DE PROTETOR SOLAR EM PREVENÇÃO AO CANCER DE PELE

### 6.1 O que é câncer de pele?

O câncer da pele é o tipo de tumor mais incidente na população - cerca de 25% dos cânceres do corpo humano são de pele. O câncer de pele é definido pelo crescimento anormal e descontrolado das células que compõem a pele. Qualquer célula que compõe a pele pode originar um câncer, logo existem diversos tipos de câncer de pele. O dermatologista está na linha de frente na prevenção, diagnóstico, tratamento e acompanhamento do problema.

Os cânceres de pele podem ser divididos em câncer de pele não melanoma e câncer de pele melanoma. Dentre os cânceres não melanoma, há o carcinoma basocelular (CBC) que é o mais frequente e menos agressivo, e o carcinoma espinocelular ou epidermoide (CEC), mais agressivo e de crescimento mais rápido que o carcinoma basocelular. Aproximadamente 80% dos cânceres de pele não melanoma são CBC e 20% são CEC. Já o melanoma cutâneo, mais perigoso dos tumores de pele, tem a capacidade invadir qualquer órgão e espalhar pelo corpo. O melanoma cutâneo tem incidência bem inferior aos outros tipos de câncer de pele, mas sua incidência está aumentando no mundo inteiro.

No Brasil, o câncer mais frequente é o de pele, correspondendo a cerca de 25% de todos os tumores diagnosticados em todas as regiões geográficas. A radiação ultra-violeta natural, proveniente do sol, é o seu maior agente etiológico.

De acordo com o comprimento de onda, os raios ultra-violetas (raios UV) são classificados em raios UV-C, em raios UV-A (320-400nm) e em raios UV-B (280-320nm). Em decorrência da destruição da camada de ozônio, os raios UV-B, que estão intrinsecamente relacionados ao surgimento do câncer de pele, têm aumentado progressivamente sua incidência sobre a terra. Da mesma forma, tem ocorrido um aumento da incidência dos raios UV-C, que são potencialmente mais carcinogênicos do que os UVB.

Por sua vez, os raios UV-A independem desta camada, e causam câncer de pele em quem se expõe a eles em horários de alta incidência, continuamente e ao longo de muitos anos. As pessoas de pele clara que vivem em locais de alta incidência de luz solar são as que apresentam maior risco. Como mais de 50% da população brasileira têm pele clara e se expõem ao sol muito e descuidadamente, seja por trabalho, seja por lazer, e o país situa-se geograficamente numa zona de alta incidência de raios ultra-violeta, nada mais previsível e explicável do que a alta ocorrência do câncer de pele entre nós.



## **6.2 Como combater o câncer de pele**

### **Cuidado com a exposição solar**

É extremamente importante evitar a exposição solar sem proteção adequada para prevenir o câncer de pele. Para isso, é necessário adotar uma série de hábitos:

Usar filtro solar FPS no mínimo 30, diariamente. Reaplique o pelo menos mais duas vezes no dia e espere pelo menos 30 minutos após a aplicação para se expor ao sol.

Procure evitar os momentos de maior insolação do dia (entre 10h e 16h) e fique na sombra o máximo que você puder. O sol emite vários tipos de radiação, sendo os tipos UVA e UVB os mais conhecidos. Os raios UVB são os mais prejudiciais, responsáveis por aquela pele avermelhada, que fica ardendo, e sua concentração é maior nos horários centrais do dia, quando o sol está mais forte. Já os raios UVA são aqueles que deixam a pele bronzeada e oferecem menos risco. Além do protetor solar, use protetores físicos, como chapéus e camisetas

### **Conheça sua pele**

Examinar sua pele periodicamente é uma maneira simples e fácil de detectar precocemente o câncer de pele. Com a ajuda de um espelho, o paciente pode enxergar áreas que raramente consegue visualizar. É importante observar se há manchas que coçam, descamam ou sangram e que não conseguem cicatrizar, além de perceber se há pintas que mudaram de tamanho, forma ou cor. O diagnóstico precoce é muito importante, já que a maioria dos casos detectados no início apresenta bons índices de cura.

### **Vá ao dermatologista**

É importante que as pessoas com fatores de risco sejam acompanhadas por um dermatologista. Em casos mais arriscados, a recomendação do médico pode ser a prevenção absoluta contra exposição solar. Nessas situações, pode ser que o especialista receite suplementação de vitamina D, para evitar a deficiência e conseguir manter o paciente o mais longe possível do sol.

Para pacientes que já sofreram como câncer de pele e foram tratados, é ainda mais importante o acompanhamento. Uma vez tratado, o paciente com câncer de pele não deve ser abandonado nunca. O dermatologista irá acompanhar o local de onde o câncer foi retirado, principalmente a pele no entorno, e cuidar para que o tumor tenha sido completamente removido e tratado.

## **6.3 Uso de protetor solar como prevenção ao câncer**

### **Como se proteger**

As pessoas que se expõem ao sol de forma prolongada e freqüente, por atividades profissionais e de lazer, constituem o grupo de maior risco de contrair câncer de pele, principalmente aquelas de pele clara.

Em circunstâncias normais, as crianças se expõem anualmente ao sol três vezes mais que os adultos. Pesquisas indicam que a exposição cumulativa e excessiva durante os primeiros 10 a 20 anos de vida aumenta muito o risco de câncer de pele, mostrando ser a infância uma fase particularmente vulnerável aos efeitos nocivos do sol.

O clima tropical, a grande quantidade de praias, a ideia de beleza associada ao bronzamento, principalmente entre os jovens, e o trabalho rural favorecem a exposição excessiva à radiação solar.

Para a prevenção não só do câncer de pele como também das outras lesões provocadas pelos raios UV é necessário evitar a exposição ao sol sem proteção. É preciso incentivar o uso de chapéus, guarda-sóis, óculos escuros e filtros solares durante qualquer atividade ao ar livre e evitar a exposição em horários em que os raios ultravioleta são mais intensos, ou seja, das 10 às 16 horas.

Grandes altitudes requerem cuidados extras. A cada 300 metros de altitude, aproximadamente, aumenta em 4% a intensidade da vermelhidão produzida na pele pela luz ultravioleta. A neve, a areia branca e as superfícies pintadas de branco são refletoras dos raios solares. Portanto, nessas condições, os cuidados devem ser dobrados.

Considerando-se que os danos provocados pelo abuso de exposição solar é cumulativo, é importante que cuidados especiais sejam tomados desde a infância mais precoce.

### **Filtros Solares – Recomendações**

Os filtros solares são preparações para uso tópico que reduzem os efeitos deletérios da radiação ultravioleta.

Porém, cuidado! Nem todos os filtros solares oferecem proteção completa para os raios UV-B e raios UV-A. Além disso, suprimem os sinais de excesso de exposição ao sol, tais como as queimaduras, o que faz com que as pessoas se exponham excessivamente às radiações que eles não bloqueiam, como a infravermelha. Criam, portanto, uma falsa sensação de segurança e encorajam as pessoas a se exporem ao sol por mais tempo.

Devemos, portanto, entender que o uso do filtro solar não tem como objetivo permitir o aumento do tempo de exposição ao sol, nem estimular o bronzamento. É importante lembrar, também, que o real fator de proteção varia com a espessura da camada de creme aplicada, a freqüência da aplicação, a perspiração e a exposição à água.

É recomendado que durante a exposição ao sol sejam usados filtros com FPS de 15 ou mais. Também devem ser tomadas precauções na hora de se escolher um filtro solar, no sentido de se procurarem os que protegem também contra os raios UV-A. Os filtros solares devem ser aplicados antes da exposição ao sol e reaplicados após nadar, suar e se secar com toalhas.

## **7. CASES DE EMPRESAS QUE FORNECEM PROTETOR SOLAR COMO EPI**

### **7.1 Protetor solar como EPI**

Prevenção ainda não regulamentada pela legislação trabalhista brasileira, o fornecimento de protetor solar para quem atua a céu aberto pode se tornar obrigatório para as empresas, caso a Câmara Federal aprove o Projeto de Lei 4027/12, de autoria do deputado Márcio Marinho (PRB-BA). Profissionais de Manaus, onde o uso do produto é indispensável pela incidência dos raios solares, aprovam a iniciativa.

No texto do projeto consta que o trabalhador deverá receber o produto adequado com as suas condições biológicas e orientado sobre a utilização. A proposta ainda será analisada pelas comissões de Trabalho, de Administração e Serviço Público; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

A presidente da seccional do Amazonas da Associação Brasileira de Recursos Humanos (ABRH/AM), Elaine Jinkings, avalia o projeto como uma ótima notícia para o trabalhador amazonense. “Sabemos que a incidência de câncer de pele é muito grande no Amazonas e, aqui, garis e operários de construção civil são inevitavelmente expostos ao sol. É uma medida preventiva, uma política pública, na verdade”, disse.

Em Manaus, as empresas que já fornecem o produto não fazem a distinção para os de peles mais sensíveis, nem horário certo para o uso. O produto também não é entregue em proporções individuais, uma das exigências do projeto.

É o que acontece com os carteiros da cidade, de acordo com o presidente do Sindicato dos Trabalhadores da Empresa Brasileira de Correios (Sintect-AM), Afonso Rufino. “A empresa fornece o boné e o protetor. Reivindicamos um protetor solar para cada um e isso só foi atendido no primeiro semestre deste ano”, disse.

Rufino alerta para a necessidade de um acompanhamento dermatológico dos carteiros, mas eles sequer contam com os protetores adequados. “Sabemos que alguns trabalhadores têm pele mais sensível e a empresa só cede protetor solar fator30”, afirmou.

O ex-vice-presidente do Sindicato dos Trabalhadores nas Indústrias de Construção Civil (Sintracomec-AM), Cícero Custódio, revela que nem todas as empresas subcontratadas fornecem o produto. Em contrapartida, ele estima que cerca de 90% das grandes empreiteiras já adotam o produto. “Essas empresas têm filiação com o Sindicato da Indústria da Construção Civil do Amazonas (Sinduscon-AM) e com o Sintracomec. As que não são filiadas, ainda não trabalham dessa forma”, explicou.

Segundo o dermatologista Luiz Cláudio Dias, para evitar doenças como o câncer de pele a proteção deve ser rigorosa, principalmente devido a proximidade do Amazonas com a linha do Equador. “Devem ser usadas pelos trabalhadores roupas de mangas compridas, bonés e protetor solar fator 30 aplicado na pele a cada duas horas”, informou.

## **7.2 Legislação que obriga as empresas a fornecerem o EPI**

Atualmente, o protetor solar não é elencado como equipamento de proteção individual na Norma Regulamentadora 06, da Portaria 3.214/78. E isso ocorre porque a exposição a raios solares não dá direito ao trabalhador de receber adicional de insalubridade, por ausência de previsão legal.

Há um Projeto de Lei, de número 5061/2009, de autoria do deputado Antônio Roberto (PV/MG), apresentado em 15 de abril de 2009, que propõe acrescentar um parágrafo ao artigo 166 da CLT (Consolidação das Leis do Trabalho) para obrigar o fornecimento de protetor solar aos empregados cujas atividades são desempenhadas a céu aberto. Contudo, no dia 9 de novembro deste ano, referido projeto de lei recebeu parecer do relator, deputado Andre Zacharow, pela rejeição deste.

Infelizmente, até o momento não há lei impondo a inclusão do protetor solar entre os itens de segurança em atividades que impliquem exposição aos raios solares.

Contudo, independentemente da questão do pagamento do adicional de insalubridade, vale destacar que o empregador deve proteger a saúde e vida dos trabalhadores que exercem atividades expostos aos raios solares em trabalhos a céu aberto, conforme se depreende da Norma Regulamentadora 21, da Portaria 3.214/78 (Trabalhos a Céu Aberto), subitem 21.2 "Serão exigidas medidas especiais que protejam os trabalhadores contra a insolação excessiva, o calor, o frio, a umidade e os ventos inconvenientes". Entre os agentes que causam a insolação excessiva mencionada na NR 21 estão as radiações não-ionizantes e entre elas, as ultravioletas, oriundas do sol.

Assim, mesmo que não seja considerada atividade insalubre, o empregador deve fornecer protetor solar, óculos de sol (com ou sem grau) para os trabalhadores que exercem atividades a céu aberto exposto aos raios solares, porque se tratam de medida de proteção contra a excessiva exposição ao sol e à radiação ultravioleta que estão associados a vários tipos de câncer de pele, envelhecimento precoce, catarata e outras doenças oculares.

Segundo a OMS (Organização Mundial da Saúde), cerca de 3 milhões de pessoas estão cegas, no mundo inteiro, devido à catarata provocada pela exposição excessiva aos raios UV.

Vale lembrar que a Constituição Federal, em seu artigo 7º, XXII, assegura a todos os trabalhadores a redução dos riscos inerentes ao trabalho por meio de normas de saúde, higiene e segurança. Logo, a exclusão da obrigatoriedade de fornecimento de protetor solar aos trabalhadores que laboram expostos ao sol, viola a referida norma constitucional.

De acordo com Juliana Bracks e Talita Cecília Souza Kloh (artigo intitulado “O Uso de Protetor Solar pelos Trabalhadores a Céu Aberto”, disponível em: <http://www.iobonlinejuridico.com.br>. Acesso em: 13/11/2009) as medidas de proteção pessoal contra a exposição à radiação ultravioleta incluem roupas adequadas, chapéus e uso de filtros solares, de preferência com fator de proteção alto. Para os olhos, óculos escuros com lentes anti- Raios UV. Portanto, não somente o protetor solar devia ser obrigatório, mas também outros itens que são necessários à completa proteção dos trabalhadores que laboram a céu aberto.

Conforme o referido artigo, as ECTs (Empresas de Correios e Telégrafos) fornecem, sem ônus para os seus empregados, protetor solar, óculos de sol (com ou sem grau) ou clip on para os carteiros que executam atividades de distribuição domiciliária, por recomendação médica do Serviço Médico da ECT. Tal previsão consta de acordo coletivo 2004/2005 firmado entre a Federação Nacional dos Trabalhadores em Empresas de Correios e Telégrafos e Similares e a ECT.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

<http://www.abihpec.org.br/2014/12/itehpec-aponta-oito-tendencias-sobre-protecao-solar-no-brasil/> - acessado em 14 janeiro de 2015.

<http://www.abihpec.org.br/2014/12/consientizacao-impulsiona-consumo-de-protetor-solar-no-brasil/> - acessado em 14 janeiro 2015.

<http://www.minhavidacom.br/saude/temas/cancer-de-pele> - acessado em 20 de julho de 2015.

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/assunto+de+interesse/noticias/protetor+solar+ganha+novas+regras> – acessado em 08/01/2015.

[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?ID=21](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?ID=21) - acessado em 20 de julho de 2015.

<http://sintraiccm.com.br/leiamais.aspx?id=741> - acessado em 20 de julho de 2015.

<http://ultimainstancia.uol.com.br/conteudo/colunas/2696/colunas+ultimainstancia.shtml> - acessado em 20 de julho de 2015.

FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug

products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999.

COLIPA/JCIA/CTFA-SA. International Sun Protection Factor (SPF) Test

Method, 2006.

COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005.

European Commission - Standardization Mandate Assigned to CEN

Concerning Methods for Testing Efficacy of Sunscreen Products - Annex 2 -

Determination of the UVA protection factor based on the principles recommended by the Japanese Cosmetic Industry Association (PPD method published 15.11.1995).

COLIPA Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA

Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, 2009.

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0365-05962011000300013](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962011000300013) – acessado em 08/01/2015

1. Roelandts R. History of human photobiology In: Lim HW, Hönigsmann H, Hawk JLM. Photodermatology. New York: Informa Healthcare USA; 2007. p 1-13.

2. Giacomoni PU. Sunprotection: Historical perspective In: Shaath NA. Sunscreens: Regulation and commercial development. 3rd ed. Boca Raton: T&F Informa; 2005. p 71-85.
3. Urbach F, Forbes PD, Davies RE, Berger D. Cutaneous photobiology: past, present, and future. *J Invest Dermatol.* 1976;67:209-24.
4. Pathak MA. Photoprotection against harmful effects of Solar UVB and UVA radiation: An Update. In: Lowe NJ, Shaath NA, Pathak MA. Sunscreens: Development, evaluation, and regulatory aspects, 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1997. p 59-79.
5. Osterwalder U, Lim HW. Novel developments in photoprotection: Part I. In: Lim HW, Hönigsmann H, Hawk JLM. Photodermatology. New York: Informa Healthcare USA; 2007. p 279-95.
6. Schalka S. Influência da quantidade aplicada de protetores solares no fator de proteção solar (FPS): avaliação de dois protetores solares com os mesmos ingredientes em diferentes concentrações [Dissertação]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo; 2009. 152 p.
7. Kullavanijaya P, Lim HW. Photoprotection. *J Am Acad Dermatol.* 2005;52:937-58.
8. Tuchinda C, Lim HW, Osterwalder U, Rougier A. Novel emerging sunscreen technologies. *Dermatol Clin.* 2006;24:105-17.
9. Forestier S. Rationale for sunscreen development. *J Am Acad Dermatol.* 2008;58:S133-8.
10. Food and Drug Administration [Internet]. Department of Health and Human Services. FDA, USA. Sunscreen Drug Product for Over-The-Counter Human Use, Final Monograph. Federal Register. 1999;64(98):27689-93. [cited 2011 Apr 28]. Available from: [www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm090244.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm090244.pdf)
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [Internet]. 2002. Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos, Resolução RDC 237. [acesso 28 Mar 2011]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=18298&word=>
12. Naylor MF, Boyd A, Smith DW, Cameron GS, Hubbard D, Neldner KH. High sun protection factor sunscreens in the suppression of actinic neoplasia. *Arch Dermatol.* 1995;131:170-5.
13. Thompson SC, Jolley D, Marks R. Reduction of solar keratoses by regular sunscreen use. *N Engl J Med.* 1993;329:1147-51.
14. Green A, Williams G, Neale R, Hart V, Leslie D, Parsons P, et al. Daily sunscreen application and betacarotene supplementation in prevention of basal-cell and squamous-cell carcinomas of the skin: a randomized controlled trial. *Lancet.* 1999;354:723-9.
15. Vainio H, Miller AB, Bianchini F. An international evaluation of the cancer-preventive potential of sunscreens. *Int J Cancer.* 2000;88:838-42.
16. Fourtanier A. Mexoryl SX protects against solar-simulated UVR-induced photocarcinogenesis in mice. *Photochem Photobiol.* 1996;64:688-93.
17. Hayag MV, Chartier T, DeVoursney J, Tie C, Machler B, Taylor JR. A high SPF sunscreen's effects on UVB-induced immunosuppression of DNCB contact hypersensitivity. *J Dermatol Sci.* 1997;16:31-7.

18. Huncharek M, Kupelnick B. Use of topical sunscreens and the risk of malignant melanoma: a meta-analysis of 9067 patients from 11 case-control studies. *Am J Public Health*. 2002;92:1173-7.
19. Rigel DS. The effect of sunscreen on melanoma risk. *Dermatol Clin*. 2002;20:601-6.
20. Diffey BL. Sunscreen and melanoma: The future looks bright. *Br J Dermatol*. 2005;153:378-81.
21. IARC Handbooks of Cancer Prevention. World Health Organization. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2001. p. 62. (Sunscreens; vol. 5).
22. Henne W. In vivo determination of the sunscreen factor of cosmetic preparations, history and the present state of art. *Parf Kosm*. 1983;64:415-423.
23. Schulze R, Einige Versuche und Bemerkungen zum Problem der handelsüblichen Lichtschutzmittel. *Praf u Kosm*. 1956;37: 310-5.
24. Greiter F. Sun protection factor-development methods. *Parf Kosm*. 1974;55:70-75.
25. Brown M. SPF testing in Europe: The International SPF Test Method. In: Shaath NA. *Sunscreens: Regulation and Commercial Development*. 3rd ed. Boca Raton: T&F Informa; 2005. p 779-806.
26. Food and Drug Administration (FDA). Department of Health, Education and Welfare. USA: Sunscreen drug products for over-the-counter drugs: proposed safety, effective and labeling conditions. Federal register. 43/166. 1978;38206-69.
27. Fitzpatrick TB. The validity and practicability of sun-reactive skin types I through VI. *Arch Dermatol*. 1988;124:869-71.
28. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, FDA. USA: Sunscreen Drug Product for Over-The-Counter Human Use, Tentative Final Monograph. Federal Register. 1993;58(90):27693-28194.
29. Food and Drug Administration (FDA). Department of Health and Human Services. USA: Sunscreen Drug Product for Over-The-Counter Human Use, Proposed Amendment of Final Monograph, Propose Rule, Federal Register. 2007;72(165):49070-122.
30. COLIPA. Sun protection factor test method. COLIPA Publication. Ref 94/289. October 1994.
31. COLIPA [Internet]. International Sun Protection Factor Test Method, February 2003. [cited 2011 May 05]. Available from: [http://www.ncv-cosmetica.nl/upload/File/20030201\\_Colipa\\_SPF\\_methode.pdf](http://www.ncv-cosmetica.nl/upload/File/20030201_Colipa_SPF_methode.pdf)
32. COLIPA [Internet].Guidelines. The European Cosmetics Association. International Sun Protector Factor Test Method, May 2006. [cited 2011 Apr 29]. Available from: <http://www.colipa.eu/publications-colipa-the-european-cosmetic-cosmeticsassociation/guidelines.html?view=item&id=21>
33. Sayre RM, Agin PP, LeVee GJ, Marlowe E. A comparison of In Vivo and in Vitro testing of sunscreens formulas. *Photochem photobiol*. 1979; 29:559-66.



34. Brown S, Diffey BL. The effect of applied thickness on sunscreen protection: In vivo and in vitro studies. *Photochem Photobiol.* 1986;44:509-13.
35. Freeberg IM, Eisen AZ, Wolff K, Auster KF, Goldsmith LA, Katz SI. *Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine.* 6th ed. New York: Mc Graw-Hill; 2003. p.58-88.
36. Stenberg C, Larko O. Sunscreen application and its importance for the sun protection factor. *Arch Dermatol.* 1985;121:1400-2.
37. Bech-Thomsen N, Wulf HC. Sunbather's application of sunscreen is probably inadequate to obtain the sun protection factor assigned to the preparation. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 1992;9:242-4.
38. Gottlieb A, Bourget TD, Lowe NJ. Effects of amounts of application of sun protection factor. In: Lowe NJ, Shaath NA, Pathak MA. *Sunscreens: Development, evaluation, and regulatory aspects.* 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1997. p 583-9.
39. Azurdia RM, Pagliaro JA, Diffey BL, Rhodes LE. Sunscreen application by photosensitive patients is inadequate for protection. *Br J Dermatol.* 1999;140:255-8.
40. Autier P, Boniol M, Severi G, Dore JF. European Organization for Research and Treatment of Cancer Melanoma Co-operative Group. Quantity of sunscreen used by European students. *Br J Dermatol.* 2001;144:288-91.
41. Neale R, Williams G, Green A. Application patterns among participants randomized to daily sunscreen use in a skin cancer prevention trial. *Arch Dermatol.* 2002;138:1319-25.
42. Faurschou A, Wulf HC. The relation between sun protection factor and amount applied in vivo. *Br J Dermatol.* 2007;156: 716-9.
43. Bimczok R, Gers-Barlag H, Mundt C, Klette E, Bielfeldt S, Rudolph T, et al. Influence of applied quantity of sunscreen products on Sun Protection Factor - A multicenter study organized by the DGK Task force Sun Protection. *Skin Pharmacol Physiol.* 2007;20:57-64.
44. Schalka S, dos Reis VM, Cucé LC. The influence of the amount of sunscreen applied and its sun protection factor (SPF): Evaluation of two sunscreens including the same ingredients at different concentrations. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2009;25:175-80.
45. Groves GA, Agin PP, Sayre PM. In vitro and In vivo methods to define sunscreen protection. *Australas J Dermatol.* 1979;20:112-9.
46. Osterwalder U, Herzog B. SPF: World Wide Confusion. *Br J Dermatol.* 2009;161(Suppl. 3):13-24.
47. Diffey B. Sunscreens: Expectation and Realizations. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2009;25:233-6.

BLACKWELL, Roger D. **Comportamento do Consumidor**. 9. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2011.

Euromonitor. Disponível em: <<http://www.euromonitor.com>. Acesso em 04. dez. 2013

Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosmética. Disponível em: <<http://www.abihpec.org.br>. Acesso em 05.dez.2013.

Revista Química Viva. Disponível em<<http://crq4.org.br/default.php?p=texto.php&c=cosmeticosleiamais1>. Acesso em 21/07/2014.

Cosmética News. Disponível em <<http://www.cosmeticanews.com.br/leitura.php?id=949>. Acesso em 21/07/2014.

<<http://economia.uol.com.br/noticias/redacao/2013/04/10/natura-e-unica-brasileira-entre-marcas-de-beleza-mais-valiosas-do-mundo.htm>Acesso em 21/07/2014.

Nielsen: Hábitos e Atitudes no segmento cosmético. 2012.

SenseEnvirossel: Árvore de Decisão Categoria de Maquiagem. 2012