

Consumo e Saúde

Cuidado na Escolha dos Esmaltes

Ouvidoria/Anvisa e Secretaria Nacional do Consumidor/Senacon

FATO

Fazer as unhas regularmente é um hábito entre as brasileiras. O Brasil destaca-se, mundialmente, como o segundo maior consumidor de esmaltes, atrás apenas dos Estados Unidos.

Em âmbito mundial, o crescimento acelerado de vendas de produtos cosméticos tem sido acompanhado atentamente por órgãos responsáveis em seus respectivos países; no caso do Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Agência tem atuado especialmente na regulamentação, no controle e na fiscalização de produtos e serviços referentes a substâncias utilizadas em esmaltes que envolvam risco à saúde pública, principalmente, no que diz respeito aos seus efeitos adversos à saúde, como reações alérgicas, por exemplo.

CONTEXTO

Cosméticos estão fortemente ligados à nossa vida, pois são importantes para a manutenção da higiene, embelezamento e bem-estar. Eles fazem parte do nosso dia-a-dia, e podem parecer inofensivos, porém é importante destacar que o uso contínuo desses produtos pode levar, ao longo do tempo, a um acúmulo de substâncias tóxicas no organismo.

Os cosméticos podem ser artificiais ou naturais. Os cosméticos artificiais possuem muitas substâncias químicas, como conservantes e aromatizantes, que estão diretamente relacionados ao aparecimento de reações alérgicas. Por outro lado, os cosméticos naturais, além de ser mais saudáveis, não possuem componentes tóxicos, apresentando como vantagens, o fato de serem naturalmente antialérgicos e hidratarem melhor a pele.

Os esmaltes não são isentos de potencial danoso podendo causar reações alérgicas no local de aplicação e, também, quando entram em contato com outras áreas da pele. Conforme previsto na legislação específica de cosméticos, os esmaltes são considerados produtos de Grau 1 e são regularizados por meio da notificação on-line estando sujeitos ao controle sanitário. Para regularização destes produtos, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 04, de 30 de janeiro de 2014, estabelece requisitos técnicos específicos que devem ser apresentados à Anvisa ou à autoridade sanitária competente quando solicitados. Adicionalmente, em 2006, entrou em vigor a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 332, 01 de dezembro de 2005, que trata da implantação do sistema de Cosmetovigilância¹ em todas as empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal e cosméticos.

O que são produtos de grau 1 e grau 2?

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, de acordo com o grau de risco podem ser divididos em duas categorias: grau 1 e 2. Os produtos de grau 1 são aqueles que possuem propriedades básicas, que não precisam de informações detalhadas quando ao seu modo de uso e restrições; como exemplos temos: esmaltes, xampus, condicionadores, hidratantes corporais, maquiagem, entre outros. Os produtos de grau 2, por outro lado, são aqueles que possuem indicações específicas que exigem comprovação prévia de segurança e/ou eficácia, modo e restrições de uso; como exemplos temos: produtos anti-idade como antirrugas e antissinais, alisantes capilares, colorações capilares, descolorantes, produtos anti-queda e anticasca, produtos infantis e outros.

As listas de substâncias de uso restrito ou proibido são discutidas no âmbito do Mercosul, em que são utilizadas referências internacionais, informações técnico-científicas atualizadas, bem como o disposto na legislação de outros países. No Brasil, atualmente, as substâncias que podem ser encontradas em esmaltes são:

- **DBP** (Dibutilftalato - utilizado para dar mais brilho aos esmaltes): **Não há restrição** na legislação brasileira vigente para o uso desta substância em cosméticos. É importante mencionar que desde 2002, a Gerência Geral de Cosméticos da Anvisa (GGCOS) vem acompanhando a situação da substância no cenário internacional e verificou que, em 2005, o CIR (Cosmetic Ingredient Review), órgão que avalia a segurança dos cosméticos nos EUA, concluiu que o dibutilftalato, dimetilftalato e o dietilftalato são seguros para uso de produtos cosméticos.
- **2-Nitrotolueno** (solvente utilizado para fixação): **Ainda não há restrição**, no Brasil, porém a RDC 48/06 referente à Lista de Substâncias de Uso Proibido em Cosméticos está em fase de revisão e na última reunião do Mercosul, realizada em

¹ O Sistema de Cosmetovigilância compreende, em síntese: o registro dos relatos de ocorrências de eventos adversos e respectivas avaliações, o registro das medidas adotadas para solução do evento e a notificação à Anvisa.

abril de 2010, o Brasil já apresentou como proposta a proibição dessa substância a qual será efetivada a partir da inclusão na referida lista.

- **Tolueno** (solvente utilizado para melhorar a aplicação e a secagem rápida do esmalte): A RDC 03/12 refere-se à “lista de substâncias proibidas que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas”. Nesse regulamento, a substância tolueno consta como item 95, desta forma **há restrição limitada**, podendo ser utilizada em produtos para unhas na concentração de até 25%, devendo constar na rotulagem dos produtos contendo essa substância as seguintes advertências: “Manter fora do alcance das crianças” e “Usar somente em adultos”. Assim, o seu uso no Brasil está em conformidade com o adotado na Europa.
- **Furfural** (solvente que melhora a conservação do produto): **Não há restrição** na legislação brasileira. Apesar da opinião contrária do SCCNFP/0822/04 do Comitê Científico da Europa, verificou-se, assim, que a substância não está contemplada nas listas de substâncias restritas ou proibidas.

Ao comprar esmaltes, o consumidor deve ficar atento!

Atualmente, os consumidores têm, a sua disposição, centenas de opções de esmaltes. Apesar de existirem muitas marcas no mercado conhecidas por sua idoneidade, é bom sempre ter cuidados extras. Vale destacar que todo cosmético deve ter o registro da Anvisa que poderá ser feito pelo portal: www.anvisa.gov.br. Na hora da compra, verifique atentamente todas as informações que constam no rótulo do produto e na bula. Fique atento à aquisição de esmaltes com procedência duvidosa que geralmente são encontrados em sites de compra coletiva, clubes de desconto ou quaisquer outros meios cujo preço do produto seja muito inferior à média do mercado.

Reações alérgicas podem aparecer com o uso de alguns tipos de esmaltes, dessa forma é importante lembrar que existem esmaltes hipoalergênicos, que raramente causam reações adversas nos consumidores. É bom lembrar que até mesmo esses esmaltes podem causar reações alérgicas em alguns tipos de peles mais sensíveis; nesse caso, é fundamental a orientação de um dermatologista, indicando o produto ideal para cada tipo de pele. Se mesmo com todos esses cuidados, o consumidor ainda vier a apresentar algum tipo de irritação cutânea, o consumidor deverá suspender o uso do produto e procurar ajuda de um profissional.

Saiba mais: a legislação específica de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes estabelece ainda as Listas de Substâncias, dentre as quais, para os esmaltes, destacam-se: Lista de Substâncias de Ação Conservante (RDC 29/12), Lista de Corantes (RDC 44/12), Lista de Substâncias de Uso Restrito (RDC 03/12) e Lista de Substâncias de Uso Proibido (RDC 48/06).

PROVIDÊNCIAS e SUPORTE LEGAL

Resoluções da Anvisa: Res nº 04, de 30 de janeiro de 2014. Res nº 29, de 1º de junho de 2012. Res nº 44, de 9 de agosto de 2012. Res nº 03, de 20 de janeiro de 2012. Res nº 48, de 16 de março de 2006. Res nº 332, 01 de dezembro de 2005. Lei 8.078/90 (CDC) art.4º caput, incisos I a III; art6º I, II, III; art 8º, art.10 e art.18.

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias também para o e-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: www.anvisa.gov.br

Revisão Técnica: Gerência-Geral de Cosméticos

OUVIDORIA/ANVISA E DPDC/SENACON – ANO 7 N.34, MARÇO DE 2014