

Análise de regularidade de rótulos e determinação do teor de formaldeído em amostras de produtos destinados ao alisamento capilar

△ CYÉLI DE ANDRADE TEODORO NUNES

△ DENISE CHIARADIA DE JESUS

△ MARIANA MAYARA BERNARDINO MÜLLER

△ BRUNO GUEDES FONSECA

Resumo:

O uso de produtos para o cuidado e embelezamento dos cabelos é cada vez mais utilizado pela população, principalmente os que se destinam ao alisamento capilar. Diante de relatos de alguns sintomas indesejáveis decorrentes da presença de formaldeído nesses produtos, o presente estudo teve o objetivo de analisar 10 amostras de diferentes alisantes capilares, do tipo escova progressiva, quanto a presença de formaldeído. Além disso, foram avaliados, segundo parâmetros regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os rótulos desses produtos. De acordo com os resultados, as concentrações de formaldeído em todas as amostras se apresentaram irregulares em relação às quantidades permitidas nesses produtos, máximo de 0,2% estabelecidas pela Resolução nº 15/2013. Em relação a lista dos itens obrigatórios pertinentes à rotulagem de produtos cosméticos, apenas duas amostras foram reprovadas, uma vez que não possuíam descritos em suas embalagens o número de registro da ANVISA e o lote. Os dados foram satisfatórios para alertar os perigos e exigir melhores fiscalizações, para que garantam a qualidade e a segurança da saúde dos consumidores e profissionais da beleza que fazem uso destes produtos.

△ Centro Universitário
Teresa D'Ávila,
Lorena-SP, Brasil.

Palavras-Chave:

Cabelo, Alisantes capilares, Formaldeído, Rótulos, Resolução nº 15/2013.

Abstract:

The use of hair care and beauty products has constantly increased, especially the ones designed for hair straightening. Towards reports of adverse side effects due to the use of these straightening products, the present study aimed to analyze 10 samples of different progressive brush products for the formaldehyde presence. In addition, the labels of these products were evaluated, according to regulatory parameters of the National Health Surveillance Agency (ANVISA). According to results, the samples have shown irregular formaldehyde concentrations to those allowed within the established by the ANVISA-RDC n° 15/2013. Regarding the list of required items relevant to the labeling of cosmetic products, only two samples were rejected, since it did not have described in their containers the registration number of ANVISA and the lot. The data have been satisfactory to alert about the dangers and demand better inspection, so that the quality and safety for the consumers and beauty professionals can be assured.

Keywords:

Hair, Hair straighteners, Formaldehyde, Labels, RDC n° 15/2013

INTRODUÇÃO

A busca incessante pela beleza tem levado diversas pessoas, em especial mulheres, a ultrapassar os limites do que é saudável ao organismo humano. (1-3). Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), o Brasil é um dos países que mais consome estes produtos, com um crescimento de aproximadamente 160% nos últimos 10 anos, passando de R\$ 17,5 bilhões em 2006 para R\$ 45,0 bilhões em 2016. Ainda de acordo com a ABIHPEC, vários fatores contribuíram para este crescimento do setor, destacando o acesso das classes sociais D e E a esses produtos; a utilização de tecnologia de ponta e consequente aumento da produtividade; os lançamentos constantes de produtos de forma a atender às necessidades do mercado e o aumento da expectativa de vida, trazendo consigo a necessidade de conservar uma impressão de juventude (4).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução n° 07/15 (Anexo 1), define os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes como:

Preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas,

lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (5).

A Resolução n° 07/15 da ANVISA (Anexo II) também classifica essas preparações em dois grupos - Produtos Grau de risco 1 e Produtos Grau de risco 2, os quais são separados de acordo com os seguintes fatores: probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto; formulação; finalidade de uso; áreas do corpo a que se destina e cuidados a serem observados em sua utilização. Os Produtos Grau de risco 1 se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, enquanto os Produtos Grau de risco 2 devem obrigatoriamente possuir indicações específicas, com comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso (5).

Dentre os Produtos Grau de risco 2, encontram-se as escovas progressivas e selantes capilares, métodos mais comumente utilizados em alisamentos capilares, com a finalidade de relaxar, amaciar ou reduzir o volume dos cabelos, de forma a quebrar temporariamente sua estrutura e reconstituir os fios na forma desejada (6-8).

Um dos principais componentes dos alisantes capilares é o formaldeído (ou metanal), um produto de baixo custo, fácil manipulação e que apresenta bons resultados. O metanal é um gás incolor, inflamável e com odor característico irritante, que em temperatura ambiente torna-se altamente reativo com radicais hidroxila. O formaldeído se decompõe facilmente em metanol e gás carbônico devido à sua instabilidade química. No entanto, sua forma gasosa não é comercializada, e sua junção com água e álcool faz com que se apresente no estado líquido, sendo assim chamado de formol ou formalina. Este produto contém de 30% a 50% de formaldeído e de 8% a 15% de metanol, sendo este último adicionado somente como agente estabilizante para evitar a polimerização, já que esta é uma tendência deste aldeído (9).

O formaldeído é uma substância solúvel em água, por isso muitas de suas ligações com as proteínas da fibra capilar são rompidas pelo simples processo de lavagem dos cabelos. É altamente volátil, e por essa característica é principalmente absorvido pela via respiratória, onde acontece a maior parte das manifestações e doenças relacionadas. Logo ao primeiro contato com o formol pode-se observar a ardência dos olhos, irritação do nariz

e da garganta e isso são comumente relatadas por usuários e profissionais cabeleireiros durante a aplicação da escova progressiva (10).

A legislação sanitária, através da Resolução nº 15 de 2013, determina que o uso de formaldeído em produtos de alisantes capilares não pode ultrapassar a 0,2% m/m, sendo usado especificamente como agente conservante da formulação cosmética (11). A determinação desta resolução se deu devido ao uso inadequado do produto, o qual é largamente empregado em práticas ou procedimentos de alisamento capilar, e que, pela elevada toxicidade do formaldeído, pode acarretar sérios riscos à saúde tanto da pessoa que manipula a substância quanto da que recebe a aplicação do produto (7,12).

O Anexo V da Resolução nº 07/15 estabelece as informações imprescindíveis que devem estar presentes nos rótulos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, contendo dados da marca, número do registro, lote, prazo de validade, conteúdo, país de origem, fabricante/importador/titular, CNPJ, composição/ingredientes, rotulagem específica, uso profissional, modo de uso (se for o caso), advertências/restrições de uso, não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado, manter fora do alcance das crianças, este produto somente deve ser usado para o

fim a que se destina, sendo perigoso para qualquer outro uso (5). Além dessa resolução para rotulagem de produtos alisantes, a Resolução nº 332/05, estabelece que as empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes instaladas em território nacional devem implementar um sistema de cosmetovigilância. Esse sistema facilitará a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis e o acesso do consumidor à informação (13).

O uso de procedimentos de alisamento capilar empregando formaldeído confere um risco toxicológico significativo aos cabelereiros. Além disso, os próprios clientes que entram em contato com o produto, também podem ter reações adversas ao produto químico (6,14-15). O formaldeído é irritante para os olhos e as vias respiratórias mesmo quando em baixas concentrações. É válido ressaltar ainda que o formaldeído foi reconhecido como um carcinógeno humano pela Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer (16).

Diante do exposto, o presente estudo teve como objetivo quantificar o teor de formaldeído em produtos de alisamento capilar coletados em salões de beleza de três cidades do Vale do Paraíba/SP. Além disso, foi analisado os rótulos desses produtos de acordo com o Anexo V da Resolução nº 07/15.

MATERIAL E MÉTODOS

AMOSTRAS

As amostras de alisantes capilares (escova progressiva), de diferentes marcas, foram doadas por salões de beleza de três cidades do Vale do Paraíba/SP (Lorena – 2 amostras, Aparecida – 4 amostras e Cunha – 4 amostras), totalizando 10 amostras. Para isso, foram coletados 20 mL de amostra de alisante capilar, que foram imediatamente armazenadas em potes de plástico com tampa rosca sob refrigeração. É válido ressaltar que as amostras foram coletadas à véspera dos ensaios. Além disso, foi empregado plástico filme para cobrir toda a borda do pote antes de ser fechado, de forma a evitar a volatilização de alguma substância presente na composição da amostra. As amostras foram denominadas A1-, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, A9 e A10, sendo etiquetadas com as informações necessárias referentes à embalagem de cada produto. Estas informações designaram a marca do produto, número de registro do órgão competente, data de fabricação, data de validade e lote.

DETERMINAÇÃO DE FORMALDEÍDO

Para determinar o teor de formaldeído nas amostras de alisantes capilares foi realizado o método descrito pela Association of Official Analytical Chemists (18). Para isso, foram misturados em um

balão de fundo chato de 500 mL, 50 mL de solução de hidróxido de sódio 1,00 M (fator de correção de 1,03) e 50 mL de peróxido de hidrogênio 3%. Em seguida, foram adicionados aproximadamente 3,00 g da amostra e, após homogeneizada, a mistura foi aquecida por 5 minutos em banho-maria à temperatura constante de 50°C. Após transcorrido o tempo, 10 mL da mistura à temperatura ambiente foram adicionadas em um Erlenmeyer de 125 mL e tituladas com ácido sulfúrico 0,50 M (fator de correção de 1,08), usando azul de bromotimol como indicador. Todas as análises foram realizadas em triplicata.

ANÁLISE DO RÓTULO

Foi realizada uma análise qualitativa dos rótulos das embalagens primárias dos produtos testados por meio

de uma investigação visual crítica, seguindo os critérios estabelecidos pela Resolução nº 07/15, que determina os itens obrigatórios pertinentes à rotulagem do produto cosmético. Os itens analisados foram: registro da ANVISA, lote, data de fabricação e validade.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

No presente estudo foi empregada a técnica de retrotitulação para determinar o teor de formaldeído nas amostras de alisantes capilares e os resultados estão apresentados na Figura 1. Verifica-se que todas as amostras avaliadas apresentaram elevados teores de formaldeído, com valores variando de 4,6 a 14,1%, para as amostras A9 e A4 respectivamente.

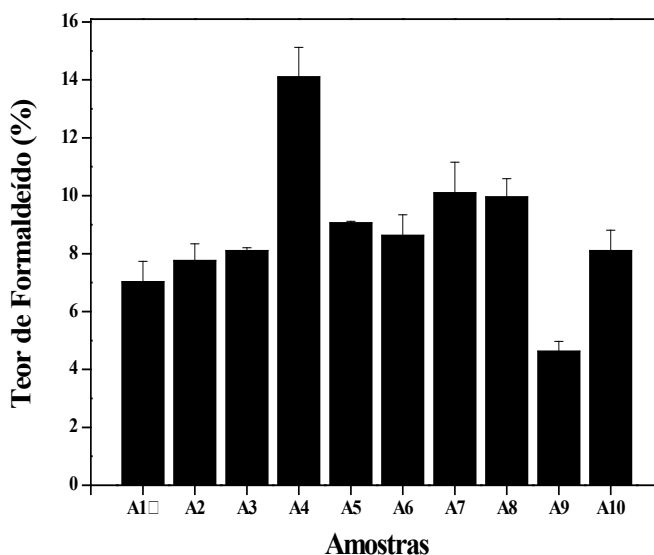


Figura 1: Teor de formaldeído nas diferentes amostras de alisantes capilares.

Conforme estabelece a Resolução nº 15/2013, esse percentual na composição da formulação cosmética não pode ultrapassar em 0,2% de substância ativa. Isso é definido com relação à sua funcionalidade de ação “conservante da formulação”, encontrando-se totalmente fora dos parâmetros estabelecidos (11). Estes resultados indicam que há necessidade de uma fiscalização mais rígida e constante, por parte da ANVISA. Como as amostras foram coletadas de frascos já em uso nos salões de beleza, é impossível concluir em qual momento essas amostras foram alteradas, se o formaldeído foi adicionado pelos funcionários desses salões ou se já vieram com essa quantidade elevada de fábrica.

Com referência à composição química da formulação dos alisantes capilares, vale ressaltar a possível presença do composto glutaraldeído, uma substância química que possui em sua estrutura molecular o mesmo grupamento funcional que o formaldeído. Além disso, o glutaraldeído também só é permitido em alisantes capilares como conservante da formulação. A ANVISA estabelece

a proibição do uso de glutaraldeído com a função de alisar os cabelos, sendo permitido uma concentração máxima de 0,1% (11). Se basearmos numa possível interferência deste composto na metodologia empregada, ele também estaria fora dos limites de aceitabilidade pela legislação vigente, demonstrando que sua atividade com relação ao percentual obtido não é de ação conservante, comprovando sua irregularidade e efeito prejudicial ao organismo humano.

Considerando a necessidade do cumprimento de informações relevantes à rotulagem, foi realizada uma análise visual das embalagens das amostras. Os resultados da análise dos rótulos dos produtos avaliados encontram-se na Tabela 1. De acordo com a Resolução nº 07/15, que estabelece a lista dos itens obrigatórios pertinentes à rotulagem do produto cosmético, todas as amostras analisadas apresentaram-se dentro dos padrões predeterminados, exceto as amostras “A1 e A8”, que não possuíam descritos em suas embalagens o número de registro da ANVISA e o lote.

Tabela 1 - Análise dos rótulos dos produtos em estudo de acordo com a Resolução nº 07/2015

Amostras	Avaliação do Rótulo			
	Registro da ANVISA	Lote	Data de Fabricação	Validade
A1	Não	Não	Sim	Sim
A2	Sim	Sim	Sim	Sim
A3	Sim	Sim	Sim	Sim
A4	Sim	Sim	Sim	Sim
A5	Sim	Sim	Sim	Sim
A6	Sim	Sim	Sim	Sim
A7	Sim	Sim	Sim	Sim
A8	Não	Não	Sim	Sim
A9	Sim	Sim	Sim	Sim
A10	Sim	Sim	Sim	Sim

Diversos estudos têm mostrado resultados semelhantes ao encontrado no presente trabalho. Abreu et al. (19) determinaram o teor de formaldeído de 8 amostras de alisante capilar, empregando a técnica de espectrofotometria. Os resultados mostraram que 4 amostras apresentaram elevados teores de formaldeído. Além disso, os autores também verificaram não conformidade em alguns rótulos. Duas amostras que continham formaldeído em elevadas concentrações, não indicavam o formaldeído em suas composições; e ainda apresentaram outras irregularidades no rótulo, ambas ignorando as informações de advertência e restrições de uso. Outra amostra não apresentou o número do registro concedido pela ANVISA, evidenciando, assim, uma provável origem clandestina desse produto. Ao analisarem 38 amostras de alisantes capilares para

determinar os teores de hidróxido de sódio, ácido tioglicólico e formaldeído, Bárbara e Miyamaru (20) mostraram que 52% da amostragem (20 amostras) estavam em desacordo com a legislação vigente em relação ao teor de princípio ativo. Desse total, 26,3% eram formulações à base de NaOH, que estavam acima do limite máximo permitido; 2,63% das formulações à base de ácido tioglicólico; e 21,0% das amostras continham altos teores de formaldeído. Crippa et al. (21) verificaram se os principais alisantes capilares utilizados no município de Linhares/ES estavam cumprindo as especificações exigidas pela legislação vigente. Neste trabalho foram coletadas dez amostras de marcas diferentes que foram analisadas quanto ao teor de formaldeído pela reação com acetilacetona. Os resultados mostraram que 80% das amostras estavam com

níveis de formaldeído acima do permitido. Maneli et al. (6) mensuraram o teor de formaldeído em produtos brasileiros de alisamento capilar comercializadas na África do Sul. Os autores empregaram para isso o método de cromatografia líquida de alta eficiência. Das sete marcas comerciais avaliadas, seis apresentaram níveis de formaldeído variando de 0,96% a 1,4%, ou seja, 5 vezes maior que o nível permitido (0,2%).

Os resultados encontrados no presente estudo deixam evidente que o monitoramento e fiscalização dos padrões de controle de qualidade referentes ao produto acabado estão sendo negligenciados. Apesar de a vigilância sanitária ser comprometida com a qualidade, visando a segurança, saúde e bem-estar da população, a sua fiscalização é restrita à parte de documentação e registros dos processos de fabricação.

CONCLUSÃO

Pode-se concluir que os percentuais, bem como as exigências estabelecidas para as embalagens, apresentaram-se em desacordo com os critérios de aceitabilidade permitidos pela ANVISA. Um fator que deve ser avaliado com cautela são os rótulos onde devem conter todos os itens obrigatórios e expor os riscos. Após ter todas as informações

necessárias sobre possíveis reações ao organismo, é de extrema responsabilidade do consumidor o seu uso, podendo evitar que acarrete alguma doença futura.

Os valores estabelecidos para o emprego do composto químico formaldeído na composição não estão adequados para a função de conservante da formulação. Isso intensifica ainda mais a preocupação com a saúde da população que faz uso de tais produtos, dos riscos ocupacionais que muitas vezes se apresentam de forma rotineira nos salões de cabeleireiros. Contribuiu-se de forma abrangente para as manifestações clínicas de intoxicação e consequente agravamento pela exposição constante e elevada taxa de concentração no produto.

Tal fato é preocupante não só pelo emprego de formaldeído nas formulações, mas de outros compostos químicos, que em contato com o aquecimento fornecido pelo secador e chapinhas, vapores transformam-se em formol ocorrendo o contato através da inalação do produto. Portanto, é muito preocupante o uso indevido desses produtos, pois algumas marcas mencionam na embalagem a descrição “sem formol”, podendo ser relevante o uso por gestantes ou por pessoas com imunidade sensibilizada, ou com predisposição para reações adversas a esses componentes.

Além disso, é necessário um esclarecimento e conscientização da população que faz o uso desses produtos, bem como para quem os manipula, pois sabe-se que não há utilização de equipamentos de proteção individual ou coletiva.

Uma fiscalização mais rígida se faz necessária devido aos riscos que os consumidores e profissionais são submetidos, seria bem vista uma conscientização demonstrando todos os danos e riscos que essas pessoas estão adeptas com o uso inadequado deste produto. A ANVISA deve promover campanhas para que haja maior entendimento desse fator de risco à saúde, onde consiga abordar todos os problemas decorrentes do mau uso e da omissão por parte dos fabricantes sobre a presença de formaldeído ou derivados em alisantes capilares.

Os resultados do presente estudo reforçam o alerta sobre os riscos à saúde com a utilização de formaldeído em alisantes capilares. Além disso, se faz necessário uma maior fiscalização desses produtos, desde a fabricação até sua utilização nos salões de beleza, uma vez que é prática comum o acréscimo de formaldeído pós-venda do produto.

REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO

1. Monakhova YB, Kuballa T, Mildau G, Kratz E, Keck-Wilhelm A, Tschiersch C, Lachenmeier DW. Formaldehyde in hair straightening products: Rapid ¹H NMR determination and risk assessment. *Int J Cosmet Sci*, 2013; 35:201–206.
2. Carruthers JDA, Fagien S, Rohrich RJ, Weinkle S, Carruthers A. Blindness Caused by Cosmetic Filler Injection: A Review of Cause and Therapy. *Plast Reconstr Surg*, 2014; 134(6):1197- 1201.
3. Picon FC, Albarici VC, Terci D, Longo V, Longo E, Pinheiro AS. Spectroscopic analysis of microstructure and protein degradation of human hair caused by new hair straightening systems. *Intern Fed Soc Cosmet Chem*, 2014; 17(3):5-8.
4. Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), 2017, Panorama do Setor. São Paulo, Brasil, 31p.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras

providências. Diário Oficial da União N° 29, Seção 1, Pág. 39, de 11 de fevereiro de 2015. Governo Federal.

6. Maneli MH, Smith P, Khumalo NP. Elevated formaldehyde concentration in “Brazilian keratin type” hair-straightening products: A cross-sectional study. *J Amer Acad Derm*, 2013; 70(2):276-280.

7. Peteffi GP, Antunes MV, Carrer C, Valandro ET, Santos S, Glaeser J, Mattos L, Silva LB, Linden R. Environmental and biological monitoring of occupational formaldehyde exposure resulting from the use of products for hair straightening. *Environ Sci Pollut Res*, 2015; 23(1):908-917.

8. Galli CL, Bettin F, Metra P, Fidente P, Dominicis E, Marinovich M. Novel analytical method to measure formaldehyde release from heated hair straightening cosmetic products: Impact on risk assessment. *Regul Toxicol Pharm*, 2015; 72:562-568.

9. Costa S, Teixeira JP. Formaldehyde: Human exposure, metabolism and potential health effects. In: *Formaldehyde: Synthesis, applications and potential health effects*. Nova Science Publishers, Inc., New York, 2015.

10. Ferreira LA, Braga DC. Substâncias Ativas do Alisamento Capilar

e seus Mecanismos de Ação. *Rer Electronica Farm*, 2016; 13(2):56-63.

11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução n° 15, de 26 de março de 2013. Aprova o regulamento técnico “Lista de Substâncias de Uso Cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído” e dá outras providências. Diário Oficial da União N° 59, Seção 1, Pág. 55, de 27 de março de 2013. Governo Federal.

12. Lerberghe LV, Baeck M. A case of acute contact dermatitis induced by formaldehyde in hair-straightening products. *Contact Dermatitis*, 2014; 70:376-388.

13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução n° 332. As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005. Diário Oficial da União N° 231, Seção 1, Pág. 65, de 02 de dezembro de 2005. Governo Federal.

14. Pierce JS, Abelman A, Spicer LJ, Adams RE, Glynn ME, Neier K. Characterization of formaldehyde exposure resulting from the use of four professional hair straightening products. *J Occup Environ Hyg*, 2011; 8(11):686-699.

15. Olbricht SM. Ask the doctor. I had my hair straightened six months ago. Is there any danger in getting these treatments twice a year? I hear they may contain formalin or formaldehyde. *Harvard Women's Health Watch*, 2011; 18(9):8.

16. Arts JHE, Rennen MAJ, Heer C. Inhaled formaldehyde: evaluation of sensory irritation in relation to carcinogenicity. *Regul Toxicol Pharm*, 2006; 44(2):144–160.

17. Macagnan KK, Sartori MRK, Castro FG. Sinais e sintomas da Toxicidade do Fomaldeído em Usuários de Produtos Alisantes Capilares. *Cad Esc Saúde*, 1984; 4(1):46-63.

18. Association of Official Analytical Chemists (AOAC). Official methods of analysis. 11 th, ed. Washington, D.C., 1970.

19. Abreu VM, Azevedo MGB, Falcão JSA. Cosmetovigilância em alisantes capilares: Determinação do teor de formaldeído por espectrofotometria e avaliação do rótulo. *Rev Ciênc Farm Básica e Aplicada*, 2015; 36(1):51-58.

20. Bárbara MCS, Miyamaru SL. Resultado das análises de alisantes capilares. *Bepa*, 2008; 5(54):9-12.

21. CRIPPA, VO; TEIXEIRA, LRF; REBELLO LC. Análise quali-quantitativa de formaldeído em amostras de produtos destinados ao alisamento capilar em salões de beleza no município de Linhares. *Infarma Ciências Farmacêuticas*, 27, 2015. P.22-27.

