

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 018/2021**  
**PROCESSO Nº 04.000394.21.46**

**OBJETO: AQUISIÇÃO DE PROTETOR SOLAR.**

**PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 01**

**Pergunta:** São aceites nesta licitação protetores solares contendo avobenzona?

**Resposta: 1** – “Envio em anexo a Nota da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), de 1o. De junho de 2019, onde ela esclarece alguns entendimentos inclusive os quais reverberaram na imprensa à época que ajudam a esclarecer sobre parte dos questionamentos que geraram a solicitação desses esclarecimentos sobre a Avobenzona.”

“2 – Sugiro também que seja consultado, não o anexe aqui pois o documento está disponível somente para leitura no site da SBD – “Consenso Brasileiro de Fotoproteção – Recomendação da SBD – Guia aos Dermatologistas”, onde em seu Capítulo II B – Fotoprotetores Tópicos, discorre sobre todas as questões que se devem levar em conta sobre essa temática e complementa os devidos esclarecimentos.”

“3 – Finalmente respondendo à pergunta que foi colocada: desde que sejam seguidas as recomendações da ANVISA relativo a RDC No. 47, de 16/03/2006 e RDC No. 69, de 23/03/2-16, a primeira versa sobre máxima concentração autorizada por nossa agência reguladora onde é aprovado o regulamento técnico lista de filtros ultravioletas permitidas para produtos de higiene, cosméticos e perfumes; e segunda versa sobre o mesmo tema só que para o mercosul. A substância Avobenzona pode estar presente na composição dos produtos.”



## Nota da Sociedade Brasileira de Dermatologia

# ASSUNTO: SEGURANÇA DE FILTROS SOLARES

Os filtros solares comerciais são uma composição de substâncias que, aplicadas sobre a pele, reduzem o efeito da radiação solar sobre ela. O uso regular de filtro solar na pele exposta ao sol é importante no tratamento e prevenção de inúmeras doenças agravadas pela radiação do sol, assim como constitui uma das medidas de prevenção de câncer de pele, em pessoas predispostas.

A pele é permeável a uma série de substâncias que atingem a corrente sanguínea. Inclusive, a via transdérmica é utilizada para administração de medicamentos como hormônios, analgésicos, anti-inflamatórios, anticoncepcionais, medicamentos psiquiátricos e para tratamento da doença de Alzheimer.

A absorção de produtos aplicados sobre a pele depende de vários elementos ligados à substância, aos veículos associados, quantidade do produto utilizada, espessura da pele, idade, local de aplicação, oclusão, hidratação da pele, integridade da pele, frequência do uso e extensão de pele aplicada.

Recentemente, um grupo de pesquisadores da agência reguladora de medicamentos americana (FDA) investigou a absorção de quatro componentes de filtros solares (avobenzona, oxibenzona, ecamsule e octocrileno) aplicados sobre a pele em regime intenso de uso. Houve identificação de todos os componentes na corrente sanguínea dos participantes, o que indica a efetiva absorção através da pele.

É importante ressaltar que o experimento foi realizado com aplicações de grandes quantidades de filtro solar, em 75% da superfície da pele, e reaplicado em um regime de quatro vezes por dia, por quatro dias. Esses elementos certamente contribuem para uma maior absorção de qualquer substância testada, e não representam o uso cotidiano de filtros solares pela população. Entretanto, chamou atenção que muitos participantes atingiram concentrações no sangue maiores que as recomendadas, genericamente, pelo FDA.

Essas substâncias estudadas estão presentes em inúmeros filtros solares comercializados em todo o mundo, há mais de 10 anos. No Brasil, há uma rígida legislação da ANVISA quanto as substâncias permitidas e suas concentrações máximas nos filtros solares. Essa determinação se baseia em estudos de risco toxicológico, sensibilização, absorção, irritação e mutagenicidade. Até o momento, não há evidências que os componentes estudados, nas quantidades recomendadas, levem a algum risco específico para a saúde humana.

Os autores da pesquisa também salientaram que tais concentrações encontradas no sangue não significam risco direto de câncer em órgãos internos, efeitos hormonais ou mesmo risco para gestação ou lactação. O FDA está conduzindo uma série de experimentos que devem complementar esses resultados e esclarecer sobre a segurança dessas substâncias a longo prazo, o efeito da associação com outros ativos, e – principalmente – em regimes regulares de uso: menores quantidades de filtro, menores extensões de aplicações e menos reaplicações.

Finalmente, a Sociedade Brasileira de Dermatologia acompanha atentamente os resultados de estudos com filtros solares e, os resultados dessa pesquisa recente não modifica a recomendação do uso de filtros solares registrados na ANVISA.

Rio de Janeiro (RJ), 1 de junho de 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA