



## **PROGRAMA DE ANÁLISE DE PRODUTOS**

### **RELATÓRIO DE ANÁLISE DE CHUMBO EM BATONS**

*Divisão de Qualidade Regulatória- Dique  
Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf  
Inmetro*

**Janeiro/2017**

## SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO .....	3
2. JUSTIFICATIVA .....	4
3. NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA .....	5
4. LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELOS ENSAIOS .....	5
5. AMOSTRAS ANALISADAS .....	6
6. ENSAIO REALIZADO E RESULTADOS .....	7
6.1 ENSAIO PARA DETERMINAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE CHUMBO .....	7
7. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS .....	8
8. POSICIONAMENTO DOS FABRICANTES .....	10
9. POSICIONAMENTO DA ASSOCIAÇÃO REPRESENTATIVAS DO SETOR .....	10
10. CONTATOS ÚTEIS .....	10
11. CONCLUSÕES .....	11
ANEXO I – POSICIONAMENTO ANVISA .....	14

## 1. APRESENTAÇÃO

O Programa de Análise de Produtos, coordenado pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro, tem como objetivos principais:

- a) Informar o consumidor brasileiro sobre a adequação de produtos e serviços aos critérios estabelecidos em normas e regulamentos técnicos, contribuindo para que ele faça escolhas melhor fundamentadas em suas decisões de compra ao levar em consideração outros atributos além do preço e, por consequência, torná-lo parte integrante do processo de melhoria da indústria nacional;
- b) Fornecer subsídios que contribuam para a inovação e o aumento da competitividade da indústria nacional;
- c) Prover informações qualificadas ao comércio sobre o cumprimento de requisitos técnicos por produtos e serviços oferecidos ao consumidor;
- d) Apresentar dados à Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT que contribuam para a elaboração e aperfeiçoamento de normas técnicas;
- e) Fornecer informações às autoridades regulamentadoras federais que auxiliem a elaboração e aperfeiçoamento de regulamentos técnicos e a realização de ações de vigilância de mercado;
- f) Mapear segmentos produtivos com a finalidade de avaliar a tendência da qualidade de produtos e serviços disponíveis no mercado nacional, de forma a subsidiar o Inmetro nas suas decisões voltadas à regulamentação de produtos.

A seleção dos produtos e serviços analisados tem origem, principalmente, nas sugestões, reclamações e denúncias de consumidores que entraram em contato com a Ouvidoria do Inmetro<sup>1</sup>, ou por meio do link *“Indique! Sugestão para o Programa de Análise de Produtos”*<sup>2</sup>, disponível na página do Instituto na internet.

Outras fontes são utilizadas, como demandas do setor produtivo, das entidades representativas dos consumidores e dos órgãos regulamentadores, além de notícias sobre acidentes de consumo encontradas em páginas da imprensa dedicadas à proteção do consumidor ou dos registros feito por meio do link *“Acidentes de Consumo: Relate seu caso”*<sup>3</sup> disponibilizado no sítio do Inmetro.

Deve ser destacado que as análises conduzidas pelo Programa não têm caráter de fiscalização, e que esses ensaios não se destinam à aprovação de produtos ou serviços. O fato de um produto ou serviço analisado estar ou não de acordo com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas indica uma tendência em termos de conformidade. Sendo assim, as análises têm caráter pontual, ou seja, são uma “fotografia” da realidade, pois retratam a situação naquele período em que são conduzidas.

Ao longo de sua atuação, o Programa de Análise de Produtos estimulou a adoção de diversas medidas de melhoria. Como exemplos, podem ser citadas a criação e revisão de normas e regulamentos técnicos, programas da qualidade implementados pelo setor produtivo analisado, ações de fiscalização

<sup>1</sup> Ouvidoria do Inmetro: 0800-285-1818; [ouvidoria@inmetro.gov.br](mailto:ouvidoria@inmetro.gov.br)

<sup>2</sup> Indique! Sugestão para o Programa de Análise de Produtos: <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/formContato.asp>

<sup>3</sup> Acidentes de Consumo: Relate seu caso: [http://www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente\\_consumo.asp](http://www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp)

das autoridades regulamentadoras e a criação, por parte do Inmetro, de regulamentos técnicos e programas de avaliação da conformidade.

## 2. JUSTIFICATIVA

*“Atenção Mulheres: Algumas marcas de batom contêm chumbo em alta concentração e podem causar câncer. Não usem!”*

Quem nunca recebeu uma mensagem, foi marcado nas redes sociais ou leu publicações divulgando conteúdo desse tipo?

Desde 2003, notícias como essa têm circulado pelas redes sociais, alertando sobre a quantidade de chumbo na composição dos batons e do risco de provocar câncer. Em função disso, a Ouvidoria do Inmetro tem recebido muitas mensagens, principalmente de consumidoras, questionando a veracidade dessa informação.

*“Recebi uma mensagem dizendo que diversas marcas de batom contêm chumbo, que em alta concentração causa câncer. Gostaria de saber de que forma o Inmetro pode tranquilizar as consumidoras. Existem testes?”*

*“Gostaria de saber sobre um e-mail que está rolando na internet de várias marcas de batom que contêm chumbo, sendo este cancerígeno. Será que é verdade? Ou alguém querendo se aproveitar das marcas desclassificando-as?”*

Alguns alertas citam um teste, que consiste em esfregar um anel de ouro no batom e detectar a presença de chumbo pelo aparecimento de um traço preto. Essa história foi até eleita uma das “TOP 10 false health scares” de 2007, (TOP 10 de boatos alarmantes sobre saúde) pela *American Council on Science and Health*.

De fato, o chumbo é uma das substâncias que pode estar presente nos batons. A composição de um batom difere entre as marcas produtoras, que utilizam uma variedade de ingredientes, como ceras, óleos, lubrificantes, antioxidantes, emolientes, pigmentos e materiais de preenchimento como sílica, mica e dióxido de titânio.<sup>4</sup>

A contaminação por chumbo em batons e outros cosméticos pode ocorrer pelo uso de ingredientes que naturalmente contenham esse componente. Geralmente, os metais estão presentes nos corantes extraídos da natureza e sua remoção não é realizada durante o processo de fabricação.

Não há definição nem regulamento que estabeleça a formulação para batons. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é a responsável por estabelecer os limites permitidos de contaminantes em cosméticos. A empresa fabricante deve atentar-se para as listas de substâncias previstas para cosméticos, além dos ingredientes listados em compêndios internacionais reconhecidos.

---

<sup>4</sup> Ana Carolina Emídio Dias e Carina Rau - Contaminantes em Batom: Riscos e Aspectos Regulatórios. Pontifícia Universidade Católica de Goiás - Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária.

O chumbo é um elemento tóxico que se acumula no organismo, podendo penetrar por meio da inalação, ingestão e por via dérmica. A exposição ao chumbo pode causar uma série de doenças, incluindo distúrbios neurológicos, aumento da pressão arterial, anemia e distúrbios gastrointestinais.<sup>5</sup>

Ele é absorvido lentamente pelas hemácias e distribuído para os tecidos e sua excreção ocorre de forma ainda mais lenta. Dessa forma, ele vai se acumulando principalmente no fígado, rins e sistema nervoso com especial sensibilidade para este último.

Como o chumbo se acumula no corpo com o tempo, a dúvida que surge é se a aplicação frequente e diária de batons que contenham chumbo pode representar a exposição a níveis significativos da substância e, conseqüentemente, causar risco à saúde.

Nesse contexto, o Inmetro considerou necessária a avaliação de batons disponíveis no mercado de consumo, no que diz respeito ao atendimento aos critérios estabelecidos na legislação para a concentração de chumbo e a questões de saúde para o consumidor.

Os critérios e a metodologia aplicados foram previamente discutidos com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, órgão regulamentador do produto, e com a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – Abihpec, na condição de representante do setor produtivo.

Este relatório apresenta as principais etapas da análise, a descrição dos ensaios, os resultados e a conclusão do Inmetro sobre o assunto.

### **3. NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA**

- ✓ Resolução RDC nº 7/2015 - Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências;
- ✓ Resolução RDC nº 44/2012 – Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” e dá outras providências;
- ✓ Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, do Ministério da Justiça (Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

### **4. LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELOS ENSAIOS**

Os ensaios foram realizados em 2 laboratórios:

- ✓ Setor de Laboratório de Análise Inorgânica – Labin, da Divisão de Metrologia Química e Térmica, vinculada a Diretoria de Metrologia Científica e Tecnológica do Inmetro, localizado no Campus de Xerém, Duque de Caxias/RJ.

---

<sup>5</sup> Annette Prüss-Üstün, Lorna Fewtrell, Philip J. Landrigan and José Luis Ayuso-Mateos – World Health Organization - Lead exposure- disponível em: < <http://www.who.int/publications/cra/chapters/volume2/1495-1542.pdf?ua=1/>>

- ✓ Laboratório de Alimentos - Setor de Elementos Inorgânicos do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz, laboratório de referência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para ensaios em cosméticos, localizado no Rio de Janeiro.

## 5. AMOSTRAS ANALISADAS

Tendo em vista que uma das diretrizes do Programa de Análise de Produtos é avaliar a tendência de conformidade do produto, considera-se a importância de preservar, dentro do possível, a representatividade do setor, tornando-se desnecessária a realização de ensaios para todas as marcas disponíveis. Sendo assim, foram selecionadas 15 (quinze) marcas de batons de diferentes cores, tipos e procedência.

A Tabela 1 relaciona os fabricantes, importadores e as marcas de batons que tiveram amostras de seus produtos analisadas.

<b>Tabela 1 – Marcas de Batons Analisadas</b>				
<b>Marca / Linha</b>	<b>Fabricante ou Importador</b>	<b>Tipo</b>	<b>Procedência</b>	<b>Preço (R\$)</b>
<b>Marca A</b>	Fabricante A	Cremoso	Brasil	14,39
<b>Marca B</b>	Fabricante B	Matte	Brasil	46,00
<b>Marca C</b>	Fabricante C	Cintilante	Brasil	11,50
<b>Marca D</b>	Fabricante D	Cintilante	China	6,50
<b>Marca E</b>	Fabricante E	Matte	Canadá	73,00
<b>Marca F</b>	Fabricante F	Matte	Brasil	26,90
<b>Marca G</b>	Fabricante G	Cremoso	Brasil	11,12
<b>Marca H</b>	Fabricante H	Cremoso	Brasil	39,99
<b>Marca I</b>	Fabricante I	Matte	China	28,90
<b>Marca J</b>	Fabricante J	Matte	Brasil	21,65
<b>Marca K</b>	Fabricante K	Matte	Brasil	31,90
<b>Marca L</b>	Fabricante L	Cremoso	EUA	39,90
<b>Marca M</b>	Fabricante M	Cremoso	França	45,00
<b>Marca N</b>	Fabricante N	Matte	Brasil	26,90
<b>Marca O</b>	Fabricante O	Cremoso	Brasil	16,95

## 6. ENSAIO REALIZADO E RESULTADOS

### 6.1 ENSAIO PARA DETERMINAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE CHUMBO

O ensaio para determinação da concentração de chumbo consiste em: digestão das amostras em micro-ondas, utilizando uma mistura de ácido nítrico e peróxido de hidrogênio, centrifugação e análise do sobrenadante. A determinação de chumbo pelo Labin foi realizada em Espectrômetro de Massas com Plasma Indutivamente Acoplado. Já o INCQS utilizou para determinação de chumbo, espectrometria de emissão ótica com plasma indutivamente acoplado e espectrometria de absorção atômica com forno de grafite.

Para esta análise, o Inmetro usou como referência a Resolução RDC nº 44, que aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”. Este regulamento da Agência Nacional de Saúde – Anvisa estabelece as impurezas máximas de metais permitidas para os corantes orgânicos artificiais com uso permitido em cosméticos. Para o chumbo, o limite permitido é de 20 ppm ou 20 mg/kg.

A Tabela 2 apresenta os resultados encontrados pelo Setor de Laboratório de Análise Inorgânica – Labin do Inmetro e pelo Laboratório de Alimentos - Setor de Elementos Inorgânicos do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz.

<b>Tabela 2 – Resultado do Ensaio de Concentração de Chumbo – Pb – Batons</b> (Valor de referência: 20 mg/kg)				
<b>Marca</b>	<b>Fabricante/ Importador</b>	<b>Concentração de Pb (mg/kg) ± Incerteza Expandida (k=2)</b>	<b>Preço</b>	<b>Resultado</b>
<b>Marca A</b>	Fabricante A	0,45 ± 0,04	14,39	<b>Conforme</b>
<b>Marca B</b>	Fabricante B	0,18 ± 0,06	46,00	<b>Conforme</b>
<b>Marca C</b>	Fabricante C	1,49 ± 0,07	11,50	<b>Conforme</b>
<b>Marca D</b>	Fabricante D	2,03 ± 0,05	6,50	<b>Conforme</b>
<b>Marca E</b>	Fabricante E	<0,15	73,00	<b>Conforme</b>
<b>Marca F</b>	Fabricante F	0,32 ± 0,06	26,90	<b>Conforme</b>

<b>Continuação da Tabela 2 – Resultado do Ensaio de Concentração de Chumbo – Pb – Batons (Valor de referência: 20 mg/kg)</b>				
<b>Marca</b>	<b>Fabricante/ Importador</b>	<b>Concentração de Pb (mg/kg) ± Incerteza Expandida (k=2)</b>	<b>Preço</b>	<b>Resultado</b>
<b>Marca G</b>	Fabricante G	0,40 ± 0,06	11,12	<b>Conforme</b>
<b>Marca H</b>	Fabricante H	0,26 ± 0,05	39,99	<b>Conforme</b>
<b>Marca I</b>	Fabricante I	1,11 ± 0,57	28,90	<b>Conforme</b>
<b>Marca J</b>	Fabricante J	<0,15	21,65	<b>Conforme</b>
<b>Marca K</b>	Fabricante K	0,29 ± 0,04	31,90	<b>Conforme</b>
<b>Marca L</b>	Fabricante L	0,56 ± 0,06	39,90	<b>Conforme</b>
<b>Marca M</b>	Fabricante M	0,24 ± 0,07	45,00	<b>Conforme</b>
<b>Marca N</b>	Fabricante N	0,16 ± 0,06	26,90	<b>Conforme</b>
<b>Marca O</b>	Fabricante O	4,33 ± 0,05	16,95	<b>Conforme</b>

## **7. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**

Dentre as 15 amostras, ensaiadas, em apenas duas o valor de chumbo encontrado foi menor que o limite de detecção, ou seja, < 0,15 mg/kg.

O valor de chumbo encontrado em 73,3% das amostras ficou entre 0 e 1 mg/kg. Já 2 amostras apresentaram teor de chumbo maior que 1 mg/kg e menor que 2 mg/kg. . Uma amostra apresentou teor de chumbo 2,3 mg/kg e uma amostra apresentou teor de chumbo 4,3 mg/kg. Nenhuma amostra analisada apresentou valor de chumbo entre 3 e 4 mg/kg.

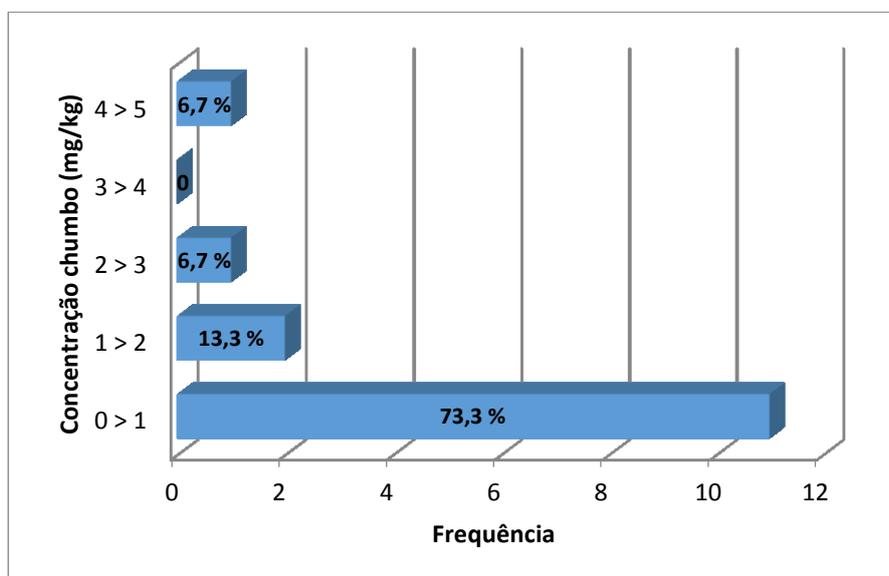


Gráfico 1 – Frequência por concentração de chumbo

Com relação à quantidade de chumbo e as cores dos batons não há uma diferença bem definida entre as amostras analisadas, ou seja, entre as cores analisadas, a quantidade de chumbo variou aleatoriamente, conforme pode ser observado pela tabela 3.

Tabela 3 – Quantidade de Chumbo por cor				
Quantidade de Chumbo (mg/kg)	Vermelho	Rosa	Marron	Roxo
0 > 1	5	3	1	2
1 > 2	1	0	0	1
2 > 3	0	0	1	0
3 > 4	0	0	0	0
4 > 5	0	1	0	0

Parece existir uma relação inversa entre teor de chumbo e o preço do batom. Contudo, não há correlação inversa significativa ( $p < 0,05$ ).

Esses resultados demonstram que a tendência dos batons comercializados no Brasil é de possuírem um nível máximo de chumbo menor que 5 mg/kg e que a maioria possui um teor máximo de 1 mg/kg. Este resultado é consistente com outros estudos realizados em outros países, como Estados Unidos da América e Japão.<sup>6</sup>

<sup>6</sup> P. Piccinini, M. Piecha and S. Fortaner Torrent - Results of European Survey on Lead in Lipsticks - European Commission Joint Research Centre Institute for Health and Consumer Protection

## 8. POSICIONAMENTO DOS FABRICANTES

Após a conclusão dos ensaios, o Inmetro enviou cópia dos relatórios de ensaios para os fabricantes e importadores que tiveram amostras de seus produtos analisadas, sendo concedido um prazo para que se manifestassem a respeito dos seus respectivos resultados.

Os fabricantes e importadores que se manifestaram formalmente ao Inmetro concordaram com os resultados obtidos.

## 9. POSICIONAMENTO DA ASSOCIAÇÃO REPRESENTATIVAS DO SETOR

### **Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – Abihpec**

*A Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC, entidade que representa empresas relacionadas à produção, promoção e comercialização de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos (HPPC), vem por meio desta apresentar seu posicionamento em relação aos resultados obtidos das análises realizadas em amostras de batons no âmbito do Programa de Análise de Produtos em resposta ao Ofício N° 01/Dconf/Diqre.*

*Primeiramente esta entidade gostaria de cumprimentar a Divisão de Qualidade Regulatória - Diqre e a Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf pela transparência em suas ações, como o convite para a ABIHPEC acompanhar toda a análise desde o início do processo.*

*Ainda tivemos ciência que o Programa tomou o cuidado de contatar as empresas no início, durante e para apresentação dos resultados, mais uma vez comprovando a transparência em suas ações.*

*Apesar dos resultados relativos a todos os batons submetidos a análise deste programa apresentarem resultado “Conforme”, acreditamos que a veiculação destes resultados poderá ser importante para que o consumidor tenha ciência da qualidade dos produtos comercializados no Brasil, desmitificando informações errôneas relacionado ao chumbo em batons.*

*Desta forma, seria cumprido o objetivo principal do programa de “criar consumidores conscientes, capacitados a tomarem acertadas decisões de compra, inserindo-os no processo de melhoria da qualidade no país, e fornecer subsídios à indústria para a melhoria contínua da qualidade.”*

*Acreditando que nosso trabalho possa contribuir com o Inmetro no âmbito do programa de análise de produtos, aproveitamos para externar nossos cumprimentos e nos colocamos à sua disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.*

## 10. CONTATOS ÚTEIS

- **Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro**  
<http://www.inmetro.gov.br>

Ouvidoria do Inmetro: **0800-285-1818**

<http://www.inmetro.gov.br/ouvidoria/falecom.asp>

Sugestão de produtos para análise:

<http://www.inmetro.gov.br/ouvidoria/ouvidoria.asp#formulario>

Acidente de consumo: Relate seu caso:

[www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente\\_consumo.asp](http://www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp)

Portal do Consumidor: <http://www.portaldoconsumidor.gov.br/>

- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**  
<http://portal.anvisa.gov.br/>
- **Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – Abihpec**  
<https://www.abihpec.org.br>

## 11. CONCLUSÕES

Os resultados encontrados na análise de chumbo em batons demonstraram que a tendência do setor é a de estar em conformidade com a Resolução RDC nº 44 da Anvisa, que aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre a Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e fixa o limite de chumbo em 20 ppm.

Cabe destacar que o teor de chumbo das amostras que foram analisadas estava bem abaixo dos valores recomendados pelo regulamentador brasileiro, seguindo uma tendência mundial. Os níveis de chumbo detectados estão dentro dos limites recomendados por autoridades de saúde de outros países para a presença do contaminante nos cosméticos.

Diante da toxicidade do chumbo para a saúde humana, é natural que os consumidores se preocupem quando recebem mensagens, alertando sobre a quantidade de chumbo na composição dos batons. No entanto, pelos resultados encontrados nesta análise, percebe-se que as notícias são infundadas. A notícia falsa – o chamado “hoax” (boato) – não é novidade na internet. Elas circularam no *WhatsApp*, *Facebook* e *blogs* com o objetivo de propagar boatos pela internet de forma que a informação distorcida chegue ao maior número possível de pessoas.

Dessa forma, o Inmetro pretende divulgar os resultados desta análise, a fim de esclarecer as dúvidas dos consumidores e alertar para a importância de se checar a fonte da informação que chega pela internet. Além disso, especificamente com relação aos batons, é importante chamar atenção das usuárias para que na hora da compra verifiquem se a empresa possui registro de produtos cosméticos na Anvisa.

Os resultados desta análise foram enviados para Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para conhecimento.

Rio de Janeiro, de janeiro de 2017.

**ROSE MADURO**  
*Responsável pela Análise*

**MARCOS ANDRÉ BORGES**  
*Chefe da Divisão de Qualidade Regulatória*

**ANNALINA CAMBOIM DE AZEVEDO**  
*Diretora de Avaliação da Conformidade*



**Programa de Análise de Produtos**  
Isabela Wanderley Alves  
Janaina Goulart  
Mayard Zolotar

## ANEXO I

### POSICIONAMENTO DO REGULAMENTADOR ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### 1. Relatório

*Trata-se de resposta ao Despacho nº 293/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA, que encaminha o Ofício nº 219/Dconf/Diqre de 13 de setembro de 2017.*

*No referido Ofício o Inmetro apresenta informações complementares sobre o Relatório da Análise de Chumbo em Batons, elaborado pelo Inmetro no âmbito do Programa de Análise de Produtos e solicita autorização para inserir a NOTA TÉCNICA N.º 43/2017 - GECOS/DSNVS/ANVISA no relatório final da análise, que será divulgado para imprensa.*

#### 2. Análise e Conclusão

*Diante dos esclarecimentos prestados pelo Inmetro a GECOS (agora GHCOS) reitera as informações prestadas por meio da NOTE TÉCNICA N.º 43/2017 - GECOS/DSNVS/ANVISA sendo favorável à inclusão da mesma no relatório final da análise, que será divulgado para imprensa.*

#### **NOTA TÉCNICA N.º 43/2017 - GECOS/DSNVS/ANVISA**

*Em 21 de junho de 2017.*

*Referência: Ofício n.º 02/Dconf7Diqre- INMETRO*

*Assunto: Avaliação do Relatório de Análise de Chumbo em Batons da Divisão de Qualidade Regulatória - Diqre/Diretoria de Avaliação da Conformidade – Dconf/Inmetro*

*Em atenção ao e-mail GADIP de 02/03/2017 que encaminhou para conhecimento e providências o Relatório da Análise de Chumbo em Batons, elaborado pelo Inmetro no âmbito do Programa de Análise de Produtos e ao Ofício nº 02/Dconf/Diqre de 18 de janeiro de 2017, expediente 21543617-6, da Divisão de Qualidade Regulatória -- Diqre/Diretoria de Avaliação da Conformidade -- Dconf do Inmetro que enviou os resultados do programa, informamos.*

- 1- Há uma pequena diferença nos valores reportados como resultados de cada uma das três alíquotas nos Relatórios de Ensaio encaminhados pelo Ofício nº 02/Dconf/Diqre quando comparados com os valores do Relatório Final, sendo que o valor reportado no Relatório final não é a média das referidas alíquotas.*
- 2- A concentração de chumbo descrita na tabela do Relatório Final está indicada que a porcentagem (%) o que, caso signifique a relação massa/massa e Pb/amostra, representaria um valor improvável como resultado, muito acima do esperado. Considerando que nos Relatórios de Ensaio encaminhados pelo Ofício nº 02/Dconf/Diqre os resultados das alíquotas estão reportados como mg/kg e o valor de referência é dado em partes por milhão (ppm ou mg/kg) a presente manifestação das GECOS considera que os valores citados têm como unidade mg/kg e não porcentagem.*
- 3- A RESOLUÇÃO RDC Nº 83, DE 17 DE JUNHO DE 2016 que internaliza o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre “Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”, estabelece que chumbo e seus compostos, com exceção daqueles mencionados em outras listas de substâncias, não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. No item 3 do Anexo II da Resolução está previsto que:*

“Somente se permitirá a presença de substâncias proibidas como traços se forem tecnologicamente inevitáveis nos procedimentos de fabricação corretos, e com a condição de que o produto acabado seja comprovadamente seguro.”

- 4- A RESOLUÇÃO – RDC N° 44 DE 9 DE AGOSTO DE 2012, que internaliza o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”, define no item 2 do seu Anexo o limite de 20 ppm de chumbo – Pb como impureza para os corantes orgânicos artificiais.
- 5- Com base na quantidade de corantes informada à ANVISA no processo de regularização dos produtos testados (notificação de produto isento de registro) os valores de Pb encontrados no produto final e assumindo que o corante é a única fonte de Pb no mesmo, concluímos que o teor de Pb nos corantes é aproximadamente descrito na tabela abaixo.

Marca	Fabricante/Importador	Quantidade de corante no produto (%)	Estimativa de Pb no corante (ppm)	Resultado
Marca A	Fabricante A	15,1	2,8	Conforme
Marca B	Fabricante B	7,8	2,3	Conforme
Marca C	Fabricante C	14,1	10,6	Conforme
Marca D	Fabricante D	20,5	9,9	Conforme
Marca E	Fabricante E	12,2	*Não estimado	Conforme
Marca F	Fabricante F	9,3	3,4	Conforme
Marca G	Fabricante G	5,7	7,0	Conforme
Marca H	Fabricante H	9,3	2,8	Conforme
Marca I	Fabricante I	13,5	8,2	Conforme
Marca J	Fabricante J	23,2	*Não Estimado	Conforme
Marca K	Fabricante K	12,7	2,3	Conforme
Marca L	Fabricante L	6,3	8,9	Conforme
Marca M	Fabricante M	12,2	2,0	Conforme
Marca N	Fabricante N	10,6	1,5	Conforme
Marca O	Fabricante O	30,9	14	Conforme

\*Não estimado considerando que o teor de Pb no produto estava abaixo do limite de detecção do método

cont

- 6- Embora em todos os produtos o teor estimado de chumbo nos corantes tenha se mostrado em conformidade com a RESOLUÇÃO – RDC N° 44, DE 9 DE AGOSTO DE 2012, seus valores não são desprezíveis, tendo três produtos ultrapassados 50% do limite. Assim, embora nenhuma irregularidade tenha sido encontrada é importante que os produtos continuem sendo monitorados e que a avaliação de segurança baseada na estimativa de exposição ao chumbo seja frequentemente revista avaliando, inclusive, a necessidade de estabelecer limites para o produto acabado.

#### Resposta do Inmetro ao Regulamentador

Quanto à diferença nos valores constantes nos relatórios de ensaio e os valores descritos na tabela do relatório final, informamos que estes foram obtidos a partir da média dos resultados obtidos pelo

laboratório do Inmetro e Incqs. Além disso, a concentração de chumbo apresentada na tabela considerou os resultados em mg/kg.

Cabe destacar a intenção da Anvisa em continuar monitorando o produto, mesmo diante da tendência de conformidade da análise empreendida pelo Inmetro, já que o chumbo pode ser tóxico para a saúde humana.