



NOTA TÉCNICA Nº 02/2018/GHCOS/DIARE/ANVISA

Assunto: Produtos na forma de spray contínuo (bag-on-valve ou BOV) para o público infantil

Data: 20/07/2017

1- Trata-se de manifestação da Gerência de Cosméticos (GECOS) sobre o emprego de embalagem na forma de spray contínuo (*bag-on-valve* ou BOV) em produtos para o público infantil, considerando a restrição de uso de produto na forma de aerossol para esse público na legislação vigente.

2- Os aerossóis já eram utilizados desde a II Guerra Mundial, quando Lyle Goodhue e William Sullivan, funcionários do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos, desenvolveram um aerossol de alta pressão com repelente de insetos para proteger os soldados norte-americanos das doenças tropicais. Após a guerra, os inseticidas aerossóis passaram a ser produzidos para o uso civil, contudo, o peso e o custo dos recipientes de alta pressão restringiram a sua aplicação em outras áreas. Essa limitação foi superada pelo desenvolvimento de aerossóis com pressão mais baixa¹.

3- Até o final da década de 1980, os agentes mais utilizados para manter o líquido em estado de equilíbrio dentro da lata pertenciam a uma classe conhecida como clorofluorcarbonos (CFCs). Em 1989, quando se tornou claro que a utilização de CFCs contribuía para a redução da camada de ozônio e para o aquecimento global, o Protocolo de Montreal pôs fim ao uso generalizado da substância². No Brasil, a fabricação de produtos cosméticos, de higiene, perfumes e saneantes domissanitários na forma de aerossóis com propelentes à base de CFC foi proibida por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº. 534, de 19 de setembro de 1988³.

4- Os hidrocarbonetos (gás liquefeito de petróleo ou GLP) começaram a ser usados como propelente nos aerossóis substituindo o CFC. Esses gases são considerados inócuos ao meio ambiente e não são capazes de atingir as camadas mais altas da atmosfera devido a sua



densidade⁴. Outra alternativa ao uso dos CFCs foram os gases comprimidos. O nitrogênio, o dióxido de carbono, o óxido nitroso e o ar comprimido são os gases inertes mais comumente utilizados⁵.

5- Atualmente, produtos cosméticos na forma de aerossol estão proibidos para o público infantil. Segundo o Art. 4º da Lei 6360/76⁶ que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos:

*“Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e **não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol**”.*

6- A preocupação com os propelentes utilizados nos aerossóis foi ressaltada no item III do artigo 43 do revogado Decreto 79.094/77⁷ que regulamentava a Lei 6360/76:

“Art 43. Os produtos mencionados no artigo 38, apresentados sob a forma de aerossol, somente serão registrados mediante o preenchimento dos seguintes requisitos:

III - Se o propelente usado figurar em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, publicada em Diário Oficial da União, destinada a divulgar aqueles cujo emprego possa ser permitido em aerossóis.”

7- A RDC 15/2015⁸ que dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis incorporou restrição estabelecida na a Lei 6360/76 trazendo no seu Art. 15: “Os produtos infantis **não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol**”.

8- À época da elaboração da Lei 6360/76, os prováveis motivos para a restrição de uso dos aerossóis ao público infantil seriam: (i) os efeitos ambientais dos propelentes; (ii) a



possibilidade de explosão devido à inflamabilidade do propelente e a alta pressão do recipiente; e (iii) o risco de inalação do produto.

9- Os efeitos ambientais dos propelentes contidos em aerossóis foram, em grande parte, resolvidos com a proibição de uso do CFC, prejudicial à camada de ozônio da atmosfera⁹.

10- Os propelentes mais utilizados na indústria passaram a ser os hidrocarbonetos, que consistem em misturas de gases liquefeitos de butano, isobutano e propano de alta pureza, derivados diretamente de poços de petróleo. De forma geral, esses propelentes são os usados em aerossóis de higiene pessoal, linha automotiva, tintas, inseticidas, adesivos, espuma de barbear, dentre outros produtos. Apesar destes gases não serem agressivos à camada de ozônio e os produtos cosméticos e de higiene apresentarem baixo potencial de influenciar questões ligadas ao aquecimento global, eles são altamente inflamáveis. Dessa forma, o produto na forma de aerossol é caracterizado como potencialmente perigoso devido à grande pressão interna e aos gases inflamáveis. Mesmo as latas vazias de pós-consumo precisam de uma destinação específica, pois ainda contêm resíduos do produto e do gás propelente, que são suficientes para ocasionar explosões⁴.

11- Com relação ao risco de inalação das partículas/gotículas do produto pulverizadas, partículas inaláveis são aquelas que possuem diâmetro inferior a 10 µm, chamadas Material Particulado 10 (MP10). As partículas MP10 são facilmente carregadas sistema respiratório adentro. Com isso, elas podem causar ou agravar diversas doenças respiratórias, principalmente para grupos mais sensíveis, como crianças e idosos¹⁰. O tamanho das gotículas ou partículas liberadas pelo produto na forma de aerossol é influenciado diretamente pelas características técnicas do produto, tais como a velocidade de pulverização do aerossol, a pressão na lata, as características do recipiente e a geometria do bico de pulverização¹¹.

12- Com a evolução técnica do setor de embalagens desde 1976, surgiram, nesses mais de 40 anos, tecnologias potencialmente seguras para o público infantil que possuem semelhanças com os aerossóis convencionais. Essas novas embalagens deveriam ser aceitas em produtos infantis



desde que sejam seguras para o usuário e meio ambiente e possam ser diferenciadas do aerossol a que se referem a Lei 6360/76 e RDC 15/2015.

13- Segundo o *Cosmetic Ingredient Review*^a, os aerossóis são amplamente definidos como sistemas multifase de sólidos particulados ou líquidos dispersos em ar ou outros gases¹¹.

14- De acordo com a Farmacopeia Brasileira 5ª edição¹², o produto aerossol é aquele embalado sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas.

15- Segundo a Farmacopeia dos Estados Unidos¹³, o termo tem sido mal aplicado a todos os produtos *self-contained* pressurizados, alguns dos quais fornecem espumas ou fluidos semisólidos, que não seriam aerossóis. Tecnicamente o termo aerossol refere-se apenas à névoa fina que resulta da pulverização da maioria dos sistemas pressurizados. Os aerossóis farmacêuticos são produtos que são embalados sob pressão e contêm ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados por ativação de um sistema de válvula apropriado. Estes produtos podem ser equipados com válvulas que permitem a administração contínua ou doseada. No caso de aerossóis de inalação, o tamanho de partícula do medicamento administrado deve ser cuidadosamente controlado e o tamanho médio das partículas deve ser inferior a 5 µm. Os componentes básicos de um sistema de aerossol são o recipiente, o propulsor, o concentrado que contém os ingredientes ativos, a válvula e o atuador. A natureza destes componentes determina características tais como distribuição de tamanho de partícula, uniformidade de dose para válvulas medidoras, taxa de administração, humidade e temperatura do pulverizador, padrão de pulverização e velocidade ou geometria da pluma, densidade da espuma e viscosidade de fluido.

16- Uma tecnologia potencialmente segura, semelhante aos aerossóis, que foi recentemente desenvolvida, é o spray contínuo ou “*bag-on-valve* - BOV” (tradução livre: válvula com uma bolsa interna) que consiste no envasamento de produtos em bolsas flexíveis, de estrutura

^a O *Cosmetic Ingredient Review* (CIR) foi criado em 1976 pela associação comercial da indústria (então *Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association*, que agora se chama *Personal Care Products Council* - PCPC), com o apoio do FDA. Embora financiado pelo PCPC, o CIR e o processo de revisão são independentes do PCPC e da indústria de cosméticos.



variável de acordo com características físico-químicas e requisitos de barreiras do produto envasado (a confecção geralmente combina polietileno, nylon e alumínio). As bolsas são acomodadas no interior de tubos de metal ou plástico, sendo seladas por meio de uma válvula. No espaço entre a bolsa e o tubo é injetado um gás comprimido. Quando o consumidor aciona o atuador, a diferença entre a pressão interna da embalagem e a pressão atmosférica comprime a bolsa, expelindo o produto. Além de permitir aplicar o conteúdo em qualquer posição, com a lata na horizontal ou mesmo de cabeça para baixo, o spray contínuo dispensa o uso de propelentes convencionais inflamáveis, como os GLPs. Ademais, não há interação entre propelente e produto, tornando o sistema compatível com uma ampla gama de substâncias^{14, 15}.

17- Conforme já registrado pela Farmacopeia dos Estados Unidos¹³, o termo aerossol vem sendo usado de maneira genérica para referenciar uma série de produtos pressurizados. O glossário de termos usado na indústria de aerossóis da *Consumer Specialty Products Association* (Associação de Especialidades e Produtos de Consumo), considera o BOV como um tipo de dispensador aerossol compartimentalizado, caracterizado por uma bolsa de plástico ou metal anexada ao corpo da válvula¹⁶. No entanto, na tecnologia spray contínuo, o propelente utilizado não é liberado para o meio ambiente, e não entra em contato com o produto¹⁷. Portanto, tecnicamente o sistema spray contínuo se assemelha mais a um spray convencional do que a um aerossol convencional. No spray convencional a força de atuação imprimida pelo usuário com as mãos comprime o conteúdo e o libera para fora da embalagem. No spray contínuo a força que expelle o produto da embalagem é aplicada pelo ar comprimido na bolsa interna que contém o produto isolado.

18- Em comparação com a tecnologia tradicional de aerossol, o spray contínuo tem vários benefícios para os consumidores, meio ambiente e fabricantes¹⁸:

- exige menor pressão interna;
- não necessita de gás inflamável como propelente. Normalmente utiliza ar comprimido ou nitrogênio, com baixo risco ao consumidor seja na utilização, armazenamento ou no descarte;



- a formulação cosmética administrada ao consumidor é isenta de propelente, o que gera gotículas maiores (20 a 130 microns - no spray) e reduz o perigo de problemas de saúde por inalação¹⁹;
- o produto não entra em contato com o oxigênio, o que requer menores quantidades de conservantes e eleva o seu prazo de validade;
- o produto funciona em qualquer ângulo de acionamento o que representa um grande benefício ao consumidor na sua aplicação.

19- A documentação apresentada por empresas interessadas na regularização de produtos infantis na embalagem de spray contínuo no Brasil demonstra que esses produtos já são comercializados em outras regiões com regulação sanitária estruturada, tais como América do Norte e Europa. Além disso, produtos na forma de spray convencional, que também pulverizam gotículas no ar quando utilizados, sempre foram considerados seguros e aceitos para o público infantil no Brasil.

20- Diante do exposto, considerando as características e o perfil de risco do sistema spray contínuo, produtos infantis poderão ser regularizados na Anvisa com esse tipo de embalagem desde que atendam aos seguintes requisitos:

- O propelente deve ser exclusivamente ar comprimido;
- A empresa deve enviar estudos que garantam a segurança de uso do produto com relação à pressão final da embalagem e ao risco de explosão;
- 99% das partículas/gotículas liberadas no spray devem ser maiores que 10 μm ;
- A fração de partículas/gotículas inferiores a 1 μm deve estar abaixo do limite inferior de quantificação do método, sendo que este limite de quantificação deve ser baixo o suficiente para garantir que a fração de partículas/gotículas inferiores a 1 μm não se apresente em quantidades relevantes com relação à possibilidade de inalação do produto;
- Quando não houver orientação mais rigorosa em regulamento técnico específico, a rotulagem deve conter as advertências: “Deve ser aplicado por um adulto ou sob sua supervisão”; “Evitar a inalação do produto”; “Para aplicar no rosto:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

aplique primeiramente o produto nas mãos e a seguir leve ao rosto” (apenas para produto indicado para o rosto); “Não expor ao sol nem a temperaturas superiores a 50° C”; “Não perfurar nem incinerar”; “Manter fora do alcance das crianças”.



Referências

1. *Cosmetics and Skin. Aerosol Cosmetics.* Disponível em <http://cosmeticsandskin.com/efe/aerosols.php>
2. Dinâmica Ambiental. O que é aerossol e por que ele é prejudicial à camada de ozônio? Disponível em <http://www.dinamicambiental.com.br/blog/meio-ambiente/aerossol-prejudicial-camada-ozonio/>
3. Disponível em <http://www.boaspraticasrefrigeracao.com.br/upload/legislacao/legislacao-1763440245.pdf>
4. Fragmaq. A história dos aerossóis e seu correto descarte. Disponível em <http://fragmaq.com.br/blog/historia-aerossóis-correto-descarte/>
5. Remington. *The Science and Practice of Pharmacy.* 21st Edition. Disponível em <https://books.google.com.br/books?id=NFGSSSbaWjwC&pg=PA1004&lpg=PA1004&dq=aerossol+compressed+gas&source=bl&ots=V84RKifxqu&sig=mYy0glBZQjTIQcEucYONfTt02SE&hl=pt-BR&sa=X&ved=0ahUKEwiXv7yeqaHTAhXFGZAKHR7PAdsQ6AEIVzAJ#v=onepage&q=aerossol%20compressed%20gas&f=false>
6. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm
7. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htm
8. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29338>
9. Proteção da Camada de Ozônio. Disponível em http://www.mma.gov.br/estruturas/259/_arquivos/faq_ozonio_259.pdf
10. eCycle[®]. O que são aerossóis, de onde vêm e quais são os efeitos na saúde humana? Disponível em <http://www.ecycle.com.br/component/content/article/63/3249-aerossóis-aerossol-o-que-sao-de-onde-vem-efeitos-saude-humana-poeira-fumaca-neblina-particulas-material-particulado-solido-suspensao-gasoso-doencas-mudancas-climaticas-spray-rollon-re.html>
11. *Cosmetic Ingredient Review.* Disponível em <http://www.cir-safety.org/>.
12. Farmacopéia Brasileira, Volume 1, 5^a Edição. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/volume1.pdf
13. *U.S. Pharmacopeia.* Disponível em: http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c1151s8.html



14. Revista Em EmbalagemMarca. Página 14, Ano XV, Nº 174, Fevereiro 2014. Caminhos para os aerossóis. Disponível em <https://issuu.com/embalagemmarca/docs/em174/14>.
15. Baki G & Alexander KS. *Introduction to Cosmetic Formulation and Technology*. Editora Wiley, pg 608, 2015.
16. Definitions of “Aerosol Product” and Related Terms in Various Federal and State Regulations, Standards and Codes, February 2012. Disponível em <http://www.nist.gov/pml/wmd/upload/Definitions-of-Aerosol-Product.pdf>
17. *Bag-on-valve (BOV) technology in cosmetic products*. Household and Personal Care TODAY. N 2/2011. Disponível em http://www.teknoscienze.com/Contents/Riviste/PDF/HPC2_2011_rivista_36-39.pdf
18. Aurena Laboratories. *Bag on Valve: The Superior Aerosol Choice*. Disponível em <https://pt.slideshare.net/aurenalabs/bagonvalve-the-superior-aerosol>
19. Robert F. Brands. March 22nd, Atlanta. LINDAL Group. *Bag-on-Valve Technology*. Disponível em <http://southernaerosol.com/Power%20Point/ROBERTSATA%20030512%20V8.pdf>