

PARECER Nº 6/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.903963/2022-21

Interessado: Coordenação de Cosméticos

Assunto: ALUMINUM SULFATE

Uso de ALUMINUM SULFATE em
produtos de higiene pessoal,
cosméticos e perfumes.

1. Relatório

Ao iniciar o trabalho de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 530, de 4 de agosto de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, a CCOSM verificou que a substância ALUMINUM SULFATE possui as seguintes restrições para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

Substância	Concentração máxima no produto final	Limitações	Dizeres de rotulagem obrigatórios
Sulfato de alumínio tamponado (INCI: ALUMINUM SULFATE)	Antitranspirantes. 8% como sulfato de alumínio tamponado com 8% de lactato de alumínio.	Não utilizar em sistemas pulverizáveis (aerossóis e sprays).	- Não aplicar na pele irritada ou lesionada. - Suspender o uso em caso de irritação.

Entretanto, não foi possível identificar o embasamento científico para a determinação dessa restrição.

Não foi identificada essa restrição nos Estados Unidos ou União Europeia nem em pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos do Brasil.

Dessa forma, a CCOSM solicitou auxílio da Câmara Técnica de Cosméticos para avaliar o uso dessa substância em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A CCOSM questiona se a substância deve:

- Continuar prevista em norma com a restrição vigente;
- Continuar prevista em norma com outra restrição;
- Ser inclusa na lista de substâncias proibidas; ou
- Ser permitida sem restrições.

2. Análise

O sulfato de alumínio é um sólido cristalino branco, sal inorgânico, com Peso Molecular de 342,15g/mol. Nos produtos cosméticos e de higiene pessoal pode ser utilizado na formulação de desodorantes, bases de maquiagem, produtos para rosto e pescoço, produtos de limpeza pessoal e higienizantes da pele (Aluminum Sulfate. Cosmetics Info, 2022; Aluminum sulfate. DrugBank on line, 2022; NASCIMENTO, RAFFIN & GUTERRES, 2004). Entretanto, no Brasil só é permitido como antitranspirante.

Os antitranspirantes ou antiperspirantes vêm sendo formulados, em sua maioria, com sais de alumínio, os quais tem como função diminuir a transpiração. Nesse contexto, a maioria pode funcionar, também, como desodorante, mas a maior parte dos desodorantes não age como antiperspirante (ANVISA, 2001).

Historicamente, o cloreto de alumínio era, geralmente, considerado o antitranspirante mais eficaz na década de 1930, mas os produtos de higiene pessoal que o utilizavam eram muito ácidos e podiam irritar a pele e danificar o tecido das roupas. Como alternativa para este problema, surgiram formulações que utilizavam sais de alumínio menos ácidos, como sulfato de alumínio, e/ou tamponado com substâncias como uréia ou bórax, tornando as preparações menos ácidas mas menos eficazes. Em 1936, foi introduzido no mercado o produto Arrid Cream® que continha sulfato de alumínio (Deodorants and Antitranspirants. Cosmetics and Skin, 2022).

Como antitranspirante, o mecanismo de ação mais aceito para o sulfato de alumínio é o mesmo dos outros derivados de alumínio com pH ácido, envolvendo a difusão nos ductos das glândulas sudoríparas e a lenta neutralização da solução ácida de sal metálico para produzir a obstrução física formando um gel hidroxídeo polimérico, relativamente superficial, ou por complexo de mucopolissacarídeo. A obstrução permanece, até que a queratina afetada seja substituída pelos processos normais de renovação das células (CHARLET, 1996; Deodorants and Antiperspirants, 2022; KLEPAK, 1993; LADEN & FELGER, 1988;

NASCIMENTO, RAFFIN & GUTERRES, 2004). Não existe evidências que os antitranspirantes causem dano permanente a estas glândulas (CHARLET, 1996).

A ação de adstringência pode auxiliar a reduzir o fluxo das secreções na superfície da pele, semelhante ao alúmen (sulfato de alumínio e potássio) (Aluminum sulfate. DrugBank on line, 2022; ALZOMOR, MOHARRAM & AL ABSI, 2014; LABEL: ASSURED- Aluminum sulfate poder, 2022).

O sulfato de alumínio, também, é aprovado para uso como ingrediente ativo em medicamentos de venda livre (OTC) nos Estados Unidos em concentrações de 46 a 63% e pode ser mencionado no rótulo do produto como sulfato de alumínio tamponado (Aluminum Sulfate. Cosmetics Info, 2022; Aluminum sulfate. DrugBank on line, 2022; LADEN & FELGER, 1988).

O Select Committee on GRAS Substances (SCOGS) da FDA concluiu que não havia nenhuma evidência nas informações disponíveis sobre o sulfato de alumínio que demonstrasse ou sugerisse risco para o público, quando empregado em níveis que agora são atuais ou podem ser razoavelmente esperados no futuro (Aluminum Sulfate. Cosmetics Info, 2022). O Comitê do Cosmetic Ingredient Review (CIR) adiou a avaliação deste ingrediente porque foi considerado seguro pelo FDA, considerando que os derivados de alumínio tem toxicidade idêntica ou muito similar e com mesmo risco potencial, mas considera responsabilidade do fabricante testar a eficácia e segurança de seus produtos (Aluminum Sulfate. Cosmetics Info, 2022; Aluminum sulfate. DrugBank on line, 2022; Food and Drug Administration, 2022; LADEN & FELGER, 1988).

O sulfato de alumínio em si não causa queimadura. Não se deve usar água diretamente na substância, pois pode ocorrer liberação de calor e de ácido sulfúrico que é tóxico (CHARLET, 1996; LADEN & FELGER, 1988). O pH da solução aquosa 1 g/1 mL tem pH maior ou igual a 2,9 (OSOL, 1980).

Segurança: Oral (DL50) do sulfato de alumínio Agudo: >9000 mg/kg em camundongo. >9000 mg/kg no rato (Aluminum Sulfate. Cosmetics Info, 2022; Aluminum sulfate. DrugBank on line, 2022).

O sulfato de alumínio possui mais valor histórico do que prático como antitranspirante. Surgiu em 1934 (Arrid Cream®) e foi substituído por outros derivados de alumínio com maior eficácia e mais seguros (LABEL: Arrid Extra Dry Antiperspirant Deodorant, 2022; LADEN & FELGER, 1988).

Menciona-se na literatura científica a concentração de uso de 8% tamponado com lactato de alumínio e sódio a 8% sob a forma não aerosol, Categoria 1, ser considerado pelo FDA como seguro e efetivo (aprovado para uso O.T.C.). Esta forma de apresentação, mencionado como sulfato de alumínio tamponado é menos agressivo que o cloreto de alumínio, porém menos eficaz como antitranspirante. O CIR deferiu que é seguro porque o FDA o declarou (Aluminum Sulfate. Cosmetics Info, 2022; Food and Drug Administration, 2022; LADEN & FELGER, 1988; REYNOLDS & PRASAD, 1982).

3. Conclusão

A partir das informações coletadas, uma única referência menciona o limite de 8% de uso tamponado com lactato de alumínio e sódio, tornando-o mais seguro, mas houve redução da eficácia em comparação ao cloreto de alumínio.

Atualmente, não tem sido utilizado em formulações cosméticas em função de outros derivados de alumínio mais eficazes e seguros, incluindo o alúmen (sulfato de alumínio e potássio).

A literatura científica é escassa para este ingrediente ativo, principalmente quanto a segurança de uso.

Nesse contexto, recomendamos a manutenção da restrição vigente, salvo a apresentação de testes que comprovem a segurança e eficácia antitranspirante em concentrações mais altas.

4. Referências

1. Aluminum Sulfate. Cosmetics Info. The Science & Safety behind your favorite products. Disponível em: <https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/aluminum-sulfate/>. Data de acesso: 20.12.2022.
2. Aluminum sulfate. DrugBank on line. Disponível em: <https://go.drugbank.com/drugs/DB11239>. Data de acesso: 20.12.2022.
3. ALZOMOR, A. K.; MOHARRAM, A. S.; AL ABSI, N. M. Formulation and evaluation of potash alum as deodorant lotion and after shaving astringent as cream and gel. International Current Pharmaceutical Journal, v. 3, n. 2, p. 228-233, 2014. Disponível em: file:///C:/Users/mvrve/Downloads/Formulation_and_evaluation_of_potash_alum_as_deodo.pdf. Data de acesso em 22.12.2022.
4. ANVISA. Parecer Técnico sob nº 1, sobre o “Uso de antitranspirantes e sua relação com câncer de mama”. Brasília, 14 de fevereiro de 2014. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/pareceres/parecer-tecnico-no-1-de-14-de-fevereiro-de-2014>. Data de acesso: 08.05.2023.

5. CHARLET, E. Productos de acción especial. Cosmética para farmacéuticos., Editorial Acribia: Zaragoza, 1996, p. 70-72.
6. Deodorants and Antiperspirants. Cosmetics and Skin. Disponível em <https://cosmeticsandskin.com/fqf/deodorants.php>. Data de acesso: 23.12.2022.
7. Food and Drug Administration. PART 347 - Skin Protectant Drug Products For Over-The-Counter Human Use. Sec. 347.12 Astringent active ingredients. Subpart B- Active Ingredients. U.S. FDA. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=182.1125&SearchTerm=aluminum%20sulfate>. Data de acesso: 20.12.2022.
8. KLEPAK, P. B. O Alumínio e a Saúde. Cosmetics & Toiletries (Ed. português). v. 5, p. 41-43, 1993.
9. LABEL: Arrid Extra Dry Antiperspirant Deodorant-aluminum sesquichlorohydrate 17% cream. U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE. DailyMed. Disponível em <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=206562ff-0edc-43c8-be16-40d2447927dc#:~:text=to%20underarms%20only,-Apply%20a%20thin%20layer%20to%20underarms%20only,%2C%20Frangrance%2C%20Titanium%20...&text=Questions%20or%20Comments%3F>. Data de acesso: 21.12.2022.
10. LABEL: ASSURED- Aluminum sulfate poder. U.S. National Library of Medicin. DailyMed. Disponível em: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=ad067b04-ff57-44ab-a6cb-f524f8294989&audience=consumer>. Data de acesso: 21.12.2022.
11. LADEN, K.; FELGER, C. B.(ed.). Antiperspirants and Deodorants (Cosmetic Science and Technology Series). Marcel Dekker: New York, p. 3, 4, 17, 93-95, 1988.
12. NASCIMENTO, L. P.; RAFFIN R. P.; GUTERRES, Sílvia S. Aspectos atuais sobre a segurança no uso de produtos antiperspirantes contendo derivados de alumínio. Infarma, v. 16, n. 7-8, p. 66-72, 2004. Disponível em: <https://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=315&path%5B%5D=304>. Data de acesso: 20.12.2022.
13. OSOL, A. (ed.). Remington's Pharmaceutical Sciences. 16th ed. Easton, Pennsylvania: Mack Publishing, 1980., p. 721.
14. REYNOLDS, J. E. F.; PRASAD, A. B. (eds.). Martindale-The Extra Pharmacopoeia. 28. ed. London: Pharmaceutical Press, 1982., p. 285.

Documento assinado eletronicamente por **Edileia Bagatin, Usuário Externo**, em 01/11/2023, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Ida Alzira Gomes Duarte, Usuário Externo**, em 01/11/2023, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Maria Valeria R Velasco, Usuário Externo**, em 03/11/2023, às 20:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Marcio Ferrari, Usuário Externo**, em 04/11/2023, às 07:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Marize Campos Valadares, Usuário Externo**, em 04/11/2023, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Julcemara Gresselle de Oliveira, Coordenador(a) de Cosméticos**, em 10/01/2024, às 11:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2376772** e o código CRC **73DBCD10**.