

ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA, REGULATÓRIA E SANITÁRIA DE PRODUTOS DERMOCOSMÉTICOS CLAREADORES COM HIDROQUINONA E ALFA-ARBUTINA NO BRASIL

Área Temática: Medicina



RESUMO

Introdução: Este trabalho analisa produtos dermocosméticos clareadores contendo hidroquinona, alfa-arbutina, arbutina e compostos correlatos comercializados no Brasil. Trata-se de estudo epidemiológico observacional retrospectivo, documental e descritivo, baseado em 42 produtos/linhas identificados em farmácias virtuais, marketplaces, lojas de manipulação, sites oficiais e canais de importação. **Objetivos e Justificativa:** A pesquisa compara os produtos com parâmetros brasileiros, europeus e estadunidenses e incorpora revisão teórica apoiada por revisões sistemáticas, revisões clínicas e documentos regulatórios. **Resultados e discussão:** A prevalência de potencial não conformidade na amostra foi de 38,1%, com 35,7% de itens indeterminados por lacunas de concentração, composição ou rastreabilidade. Produtos com hidroquinona apresentaram risco regulatório superior, sobretudo quando anunciados como cosméticos ou clareadores de livre acesso. Formulações com alfa-arbutina foram analisadas à luz do Regulamento (UE) 2024/996, que limita Alpha-Arbutin a 2% em cremes faciais e 0,5% em loções corporais. O trabalho discute agravos como o cronose exógena, dermatite irritativa, hiperpigmentação paradoxal e reações associadas ao uso prolongado ou corporal de clareadores. **Conclusão:** Sem se deslocar da necessidade de contínuo monitoramento do mercado e da indústria, além de pesquisas longitudinais ainda mais abrangentes e detalhados, o trabalho sugere intervenções em sede de políticas públicas e ajustamentos de condutas de profissionais da Saúde, inclusive: modernização e desenvolvimento da vigilância sanitária digital e de técnicas e estratégias de fiscalização inteligentes, rotulagem quantitativa, educação em saúde e integração do tema à Atenção Primária à Saúde. **Palavras-chave:** Atenção Primária à Saúde; Dermocosméticos; Hidroquinona; Alfa-arbutina; Farmacovigilância.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3 MARCO REGULATÓRIO E JURÍDICO-LEGAL

4 AGRAVOS À SAÚDE E COSMETOVIGILÂNCIA

5 METODOLOGIA

6 RESULTADOS E INDICADORES EPIDEMIOLÓGICOS

7 DISCUSSÃO

8 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

REFERÊNCIAS

APÊNDICE A - PRODUTOS ANALISADOS

1 INTRODUÇÃO

O uso de produtos clareadores cutâneos é fenômeno de interesse clínico, sanitário e sociocultural. No Brasil, tais produtos são adquiridos por usuários com melasma, hiperpigmentação pós-inflamatória, manchas solares, escurecimento em áreas de fricção, queixas estéticas difusas e expectativas de uniformização do tom da pele. A disponibilidade crescente em farmácias virtuais, marketplaces, redes sociais e lojas de manipulação ampliou o acesso, mas também reduziu a barreira entre produto cosmético, medicamento tópico e preparado magistral.

Este trabalho parte da premissa de que o risco sanitário de clareadores dérmicos não depende apenas da presença de uma molécula específica. A avaliação deve considerar concentração, área de uso, duração provável de aplicação, claim publicitário, rastreabilidade do vendedor, existência de registro ou notificação, transparência da lista de ingredientes e comparação com regimes regulatórios internacionais. Hidroquinona em formulação medicinal sob prescrição não equivale a hidroquinona em creme vendido como cosmético de livre acesso.

A pesquisa previamente construída foi, portanto, reorganizada como estudo epidemiológico observacional retrospectivo, documental e descritivo. A unidade de análise é o produto ou linha comercial observada. O desfecho principal é a potencial inconformidade regulatória, entendida como incompatibilidade documental entre composição/alegação/uso e parâmetros brasileiros, europeus ou estadunidenses.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A pigmentação cutânea depende da melanogênese, processo regulado por melanócitos, melanossomos e enzimas como a tirosinase. Produtos clareadores atuam, em geral, por inibição da tirosinase, interferência na transferência de melanossomos, aceleração da renovação epidérmica ou modulação de vias inflamatórias que sustentam hiperpigmentações. Essa diversidade de mecanismos explica o uso de combinações de hidroquinona, ácidos esfoliantes, retinoides, corticosteroides, ácido tranexâmico, niacinamida, ácido kójico e arbutinas.

A hidroquinona é um composto fenólico historicamente utilizado no tratamento de melasma e outras hiperpigmentações. Revisões recentes ressaltam sua eficácia, sobretudo em regimes curtos, controlados e associados à fotoproteção. Entretanto, a mesma potência terapêutica fundamenta preocupações de segurança: uso prolongado, concentrações altas,

aplicação extensa e ausência de monitoramento favorecem irritação, sensibilização e ocronose exógena.

A alfa-arbutina e a beta-arbutina são derivados glicosilados relacionados à hidroquinona. A literatura descreve atividade despigmentante por inibição da tirosinase, com menor irritação relativa em comparação à hidroquinona. Ainda assim, Boo (2021) destaca a necessidade de cautela em razão da possibilidade de geração de hidroquinona durante o uso, de impurezas e do uso combinado com outras substâncias liberadoras ou relacionadas à hidroquinona.

A discussão contemporânea também envolve alternativas como ácido kójico, ácido tranexâmico, niacinamida, resorcinol e derivados. Esses compostos podem ser úteis em formulações cosméticas, mas a associação de múltiplos ativos aumenta a complexidade toxicológica e regulatória. Em produtos de marketplace, a combinação de vários clareadores com concentração parcial ou ausente dificulta a avaliação de segurança pelo consumidor e pelo profissional de saúde.

3 MARCO REGULATÓRIO E JURÍDICO-LEGAL

No Brasil, a Lei n. 6.360/1976 é o eixo jurídico-sanitário para medicamentos, insumos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e produtos correlatos. A distinção entre cosmético e medicamento é decisiva. Produtos destinados ao embelezamento e à alteração superficial da aparência podem ser cosméticos; produtos com finalidade terapêutica, farmacológica ou de tratamento de doença cutânea exigem outro enquadramento. A hidroquinona, quando usada como despigmentante, se aproxima do regime medicamentoso, especialmente em concentrações terapêuticas.

A regularização brasileira de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes diferencia itens sujeitos a registro e itens sujeitos a notificação. A fiscalização recente da ANVISA contra cosméticos irregulares demonstra que produtos apenas notificados podem ser recolhidos quando, pela natureza da alegação ou do risco, deveriam ter registro. A cosmetovigilância também ganhou reforço com norma que torna obrigatória a notificação de eventos adversos graves com cosméticos, o que é particularmente relevante para queimaduras, dermatites intensas e suspeitas de ocronose.

Na União Europeia, o Regulamento (CE) n. 1223/2009 estrutura a segurança cosmética por anexos de substâncias proibidas e restritas. A hidroquinona não é compatível com cosméticos

clareadores ordinários. A novidade central para este estudo é o Regulamento (UE) 2024/996, que restringe Alpha-Arbutin a 2% em cremes faciais e a 0,5% em loções corporais, e Arbutin a 7% em cremes faciais. A norma também exige controle de hidroquinona residual como traço inevitável.

Nos Estados Unidos, a FDA considera que produtos clareadores de pele de venda livre contendo hidroquinona não são legalmente comercializados como medicamentos OTC aprovados ou reconhecidos como seguros e eficazes. A agência alerta que produtos com hidroquinona ou mercúrio podem estar associados a eventos adversos e frequentemente circulam por canais online ou importação informal. O modelo estadunidense enfatiza que alegações de tratamento de manchas, melasma ou modificação fisiológica da pigmentação podem deslocar o produto para campo medicamentoso.

4 AGRAVOS À SAÚDE E COSMETOVIGILÂNCIA

O agravo mais característico da exposição prolongada à hidroquinona é a ocronose exógena. Ishack e Lipner, em revisão sistemática, reuniram 126 pacientes descritos na literatura e identificaram maior frequência em mulheres de meia-idade, indivíduos de ascendência africana e fototipos V-VI. A revisão observou que concentrações desconhecidas ou superiores a 4% e cursos superiores a três meses estiveram associados a casos novos de ocronose.

Relatos brasileiros reforçam a pertinência local do problema. Ribas, Schettini e Cavalcante descreveram quatro casos de ocronose exógena induzida por hidroquinona. Ceglio e colaboradores relataram tratamento de ocronose em paciente com histórico de uso de hidroquinona 4% por dois anos. Esses registros evidenciam que o problema não é apenas teórico ou estrangeiro, mas ocorre em contexto de prática dermatológica brasileira.

Além da ocronose, produtos clareadores podem causar eritema, ardor, descamação, dermatite irritativa, dermatite alérgica de contato, hiperpigmentação paradoxal e agravamento subjetivo de manchas. A combinação de ácidos, retinoides, clareadores e exposição solar sem fotoproteção adequada aumenta a probabilidade de dano. Na Atenção Primária à Saúde, essas manifestações podem aparecer como queixas inespecíficas de irritação, manchas que pioraram após uso de produto, queimadura por creme ou automedicação dermatológica.

5 METODOLOGIA

A pesquisa é um estudo epidemiológico observacional retrospectivo, documental, descritivo e comparativo. O termo retrospectivo foi adotado porque os dados se referem a produtos, anúncios, documentos regulatórios e literatura previamente disponíveis, sem intervenção prospectiva sobre pessoas ou coleta de amostras biológicas. A unidade de análise não é indivíduo, mas produto/linha comercial com potencial exposição populacional.

A amostra foi composta por 42 produtos ou linhas de produtos com alegação de clareamento, uniformização de tom, ação antimanchas ou composição com hidroquinona, alfa-arbutina, arbutina, ácido kójico, ácido tranexâmico ou blends clareadores. Os itens foram identificados em farmácias virtuais, lojas de manipulação, sites oficiais de marcas, marketplaces nacionais e plataformas de importação. Também foram mantidos no quadro alguns itens de marcas populares sem ativo-alvo confirmado, porque delimitam o escopo de busca e ajudam a diferenciar ausência de evidência de presença documentada de risco.

As variáveis analisadas foram: nome comercial, marca, ativo declarado, área de uso, status comparativo perante a regulação europeia, risco documental e observações sobre rastreabilidade. A classificação 'potencialmente não conforme' não equivale a decisão administrativa de irregularidade. Ela indica que, com base nas informações públicas levantadas, o produto apresenta sinal de incompatibilidade com parâmetros internacionais ou com o enquadramento cosmético livre.

6 RESULTADOS E INDICADORES EPIDEMIOLÓGICOS

A amostra integrada incluiu 42 produtos ou linhas. Desses, 16 foram classificados como potencialmente não conformes (38.1%), 15 como indeterminados (35.7%) e 11 como provavelmente conformes, não aplicáveis como cosméticos ou de menor risco (26.2%).

Produtos com hidroquinona corresponderam ao grupo de maior preocupação. A prevalência de potencial não conformidade nesse grupo foi de 100% quando avaliados como cosméticos ou clareadores de livre acesso. A razão de prevalências calculada na versão integrada do estudo foi de aproximadamente 3,21 em relação aos produtos sem hidroquinona, sugerindo que a presença desse ativo atua como marcador de risco regulatório documental.

Produtos com alfa-arbutina e arbutina apresentaram perfil intermediário e dependente de concentração. Itens faciais com 2% de Alpha-Arbutin foram considerados provavelmente

compatíveis com o limite europeu, desde que haja controle de hidroquinona residual. Em contraste, produtos com 3%, 5% ou 7% de alfa-arbutina, ou loções corporais com Alpha-Arbutin acima de 0,5%, foram classificados como alta prioridade de verificação.

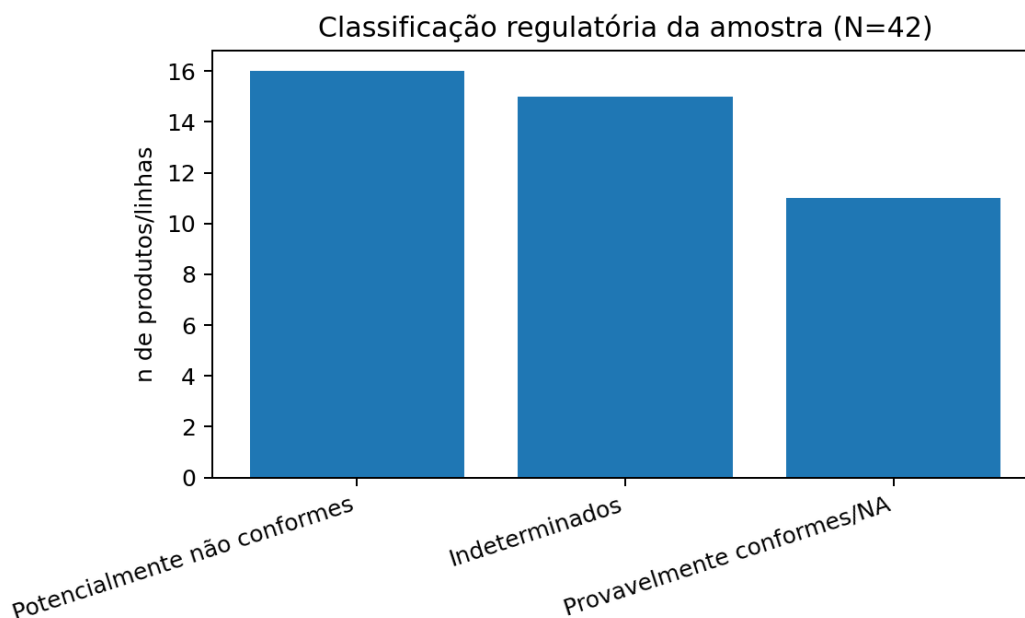
A categoria de indeterminados é metodologicamente relevante. Em vários produtos, o anúncio informava ação clareadora, uniformizadora ou antimanchas, mas não apresentava concentração, INCI completo, titularidade sanitária ou registro/notificação facilmente localizável. Nesses casos, a ausência de informação técnica é tratada como marcador de vulnerabilidade regulatória, especialmente quando há uso corporal ou marketplace de baixa rastreabilidade.

Tabela 1 - Classificação regulatória documental

Categoria	n	%
Potencialmente não conformes	16	38.1%
Indeterminados	15	35.7%
Provavelmente conformes/menor risco	11	26.2%

Fonte: Elaboração própria.

Figura 1 - Classificação regulatória documental



Fonte: Elaboração própria, com base na triagem documental e na revisão regulatória.

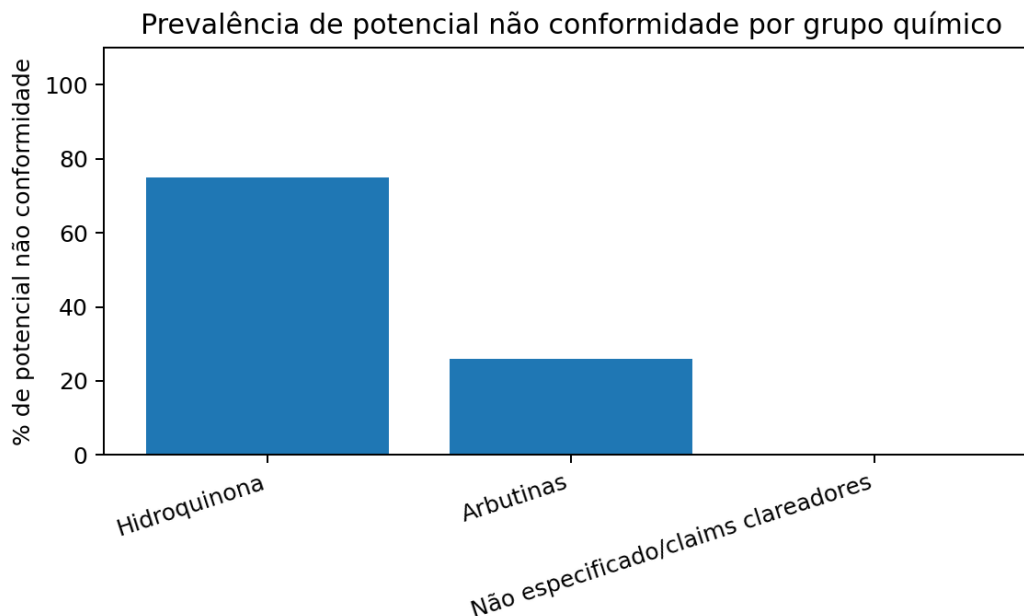
Tabela 2 - Distribuição por grupo químico

Grupo químico	Total	Potencial não conformidade	Indeterminados
Hidroquinona	12	9	0

Arbutinas	27	7	12
Não especificado/claims clareadores	3	0	3

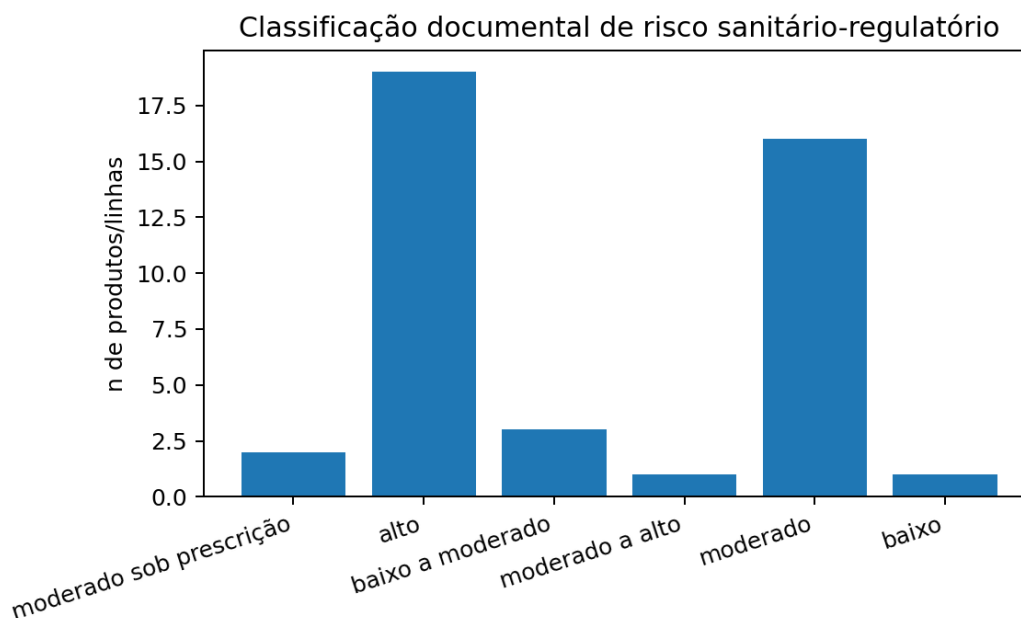
Fonte: Elaboração própria.

Figura 2 - Prevalência de potencial não conformidade por grupo químico



Fonte: Elaboração própria, com base na triagem documental e na revisão regulatória.

Figura 3 - Classificação documental de risco



Fonte: Elaboração própria, com base na triagem documental e na revisão regulatória.

7 DISCUSSÃO

A discussão científica deve evitar duas simplificações. A primeira seria afirmar que todo uso de hidroquinona é inadequado. Na realidade, a literatura dermatológica reconhece eficácia quando há prescrição, concentração adequada, tempo limitado e monitoramento. A segunda seria presumir que todo produto com arbutina é seguro. O Regulamento (UE) 2024/996 deixa claro que a segurança depende de concentração, área de uso e controle de hidroquinona residual.

A contribuição do presente estudo está em deslocar a análise de uma discussão puramente molecular para uma discussão epidemiológica de mercado. O risco observado nasce da combinação entre ativo, concentração, claim, canal de venda, área de uso e rastreabilidade. Produtos com hidroquinona em farmácias como medicamentos prescritos pertencem a um universo distinto de cremes vendidos como clareadores cosméticos em marketplace. Produtos faciais de marca com 2% de alfa-arbutina não se confundem com loções corporais importadas com 3% ou 5% do ativo.

O referencial da cosmetovigilância reforça a necessidade de registrar e investigar agravos relacionados a cosméticos. A nova obrigação brasileira de notificar eventos adversos graves com cosméticos tende a ampliar o papel de profissionais de saúde, serviços de atendimento e empresas. Na prática, queixas de dermatite intensa, escurecimento progressivo, manchas azuladas ou reações após uso de clareadores devem ser perguntadas ativamente nas consultas.

A Atenção Primária à Saúde e a Estratégia Saúde da Família têm papel relevante nesse fluxo. Usuários frequentemente procuram a unidade básica por manchas, irritações, prurido, queimaduras ou piora do quadro após uso de produtos vendidos sem prescrição. O reconhecimento do uso de clareadores deve integrar a anamnese dermatológica básica, junto com fotoproteção, automedicação tópica, uso de ácidos, corticoides, retinoides e cosméticos importados.

8 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O estudo apresenta limitações. A amostra é de conveniência e depende de informações públicas disponíveis nos anúncios e páginas comerciais. Não houve compra de produtos, análise laboratorial, contato formal com fabricantes ou verificação documental por CNPJ e número de processo administrativo. Portanto, os resultados não devem ser lidos como acusação de irregularidade de produto específico, mas como triagem epidemiológica e regulatória de risco.

Outra limitação é que a classificação depende de descrição comercial. Em cosméticos, o nome de fantasia, o vendedor do marketplace e o titular sanitário podem divergir. Além disso, algumas formulações manipuladas dependem de prescrição individual e não podem ser avaliadas com os mesmos critérios de cosméticos industrializados. Ainda assim, a persistência de lacunas de concentração, rastreabilidade e enquadramento já constitui dado relevante para vigilância sanitária.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise integrada indica prevalência expressiva de potenciais inconformidades e lacunas de informação em produtos clareadores dérmicos comercializados no Brasil. Hidroquinona em contexto cosmético aparente, alfa-arbutina acima dos limites europeus, uso corporal de arbutinas e ausência de concentração declarada representam os principais sinais de alerta.

O trabalho recomenda fortalecer a vigilância sanitária digital, exigir maior transparência de rotulagem quantitativa, ampliar ações de cosmetovigilância, informar consumidores sobre riscos de clareadores e inserir a pergunta sobre uso desses produtos na rotina da Atenção Primária à Saúde. Estudos futuros devem combinar triagem documental com análise laboratorial de teor ativo e hidroquinona residual.

SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS E REFINAMENTO ANALÍTICO COM APOIO DO SCITE

Para refinar a discussão e as considerações finais, foi realizada busca complementar no Scite, priorizando revisões, estudos retrospectivos e trabalhos de referência sobre hidroquinona, alfa-arbutina/arbutina, clareadores cutâneos e ocronose exógena. O uso do Scite permitiu observar não apenas a existência dos artigos, mas também o padrão de citações recebido por cada estudo, distinguindo citações classificadas como supporting, contrasting e mentioning. Essa leitura bibliométrica não substitui avaliação crítica tradicional, mas ajuda a identificar quais publicações funcionam como eixo de sustentação do debate e quais são utilizadas predominantemente como contextualização clínica ou regulatória.

Quadro - Evidências científicas recuperadas e categorizadas com apoio do Scite

Estudo	Tipo de evidência	Contribuição para a interpretação do estudo
Ishack e Lipner (2021)	revisão sistemática	Revisão de 56 artigos e 126 pacientes com ocronose

		associada à hidroquinona; maior frequência em mulheres de meia-idade, pessoas de ascendência africana e fototipos V-VI; maior associação com concentrações desconhecidas ou superiores a 4% e uso prolongado. O Scite identificou 31 citações categorizadas, com 2 supporting, 0 contrasting e 28 mentioning.
Olumide et al. (2008)	revisão clínica e de saúde pública	Artigo central sobre complicações do uso crônico de cosméticos clareadores, incluindo hidroquinona, mercúrio e corticosteroides. O Scite apontou 232 citações categorizadas, com 2 supporting, 1 contrasting e 215 mentioning, indicando grande uso como referência contextual na literatura.
Lazar, De La Garza e Vashi (2023)	estudo retrospectivo de 10 anos	Análise de 25 pacientes com ocronose exógena; tempo médio de uso de clareadores de 9,2 anos; maior acometimento em bochechas, testa e têmporas. O estudo reforça a dificuldade diagnóstica e a possibilidade de confusão com melasma ou outras discromias.
Boo (2021)	revisão sobre arbutina	Revisão sobre arbutina como agente despigmentante, destacando atividade antimelanogênica, propriedades antioxidantes e cautela quanto à possibilidade de geração de hidroquinona durante o uso. O Scite indicou 118 citações categorizadas, evidenciando alta circulação acadêmica do tema.
Saeedi, Khezri e	revisão abrangente de	Revisão sobre

Zakaryaei (2021)	alfa-arbutina	potencial terapêutico da alfa-arbutina, incluindo aplicações cosméticas e farmacêuticas, mecanismos de inibição da tirosinase e desafios de estabilidade e formulação.
Rotava et al. (2020)	perfil de mercado de despigmentantes	Estudo brasileiro que diferencia cosméticos de medicamentos e indica que cosméticos despigmentantes são produtos de maior exigência, demandando evidências de segurança e eficácia. O artigo também descreve arbutina como derivado da hidroquinona e inibidor competitivo da tirosinase.
Couteau e Coiffard (2016)	revisão sobre clareadores	Distingue medicamentos de cosméticos, revisa agentes clareadores e antecipa preocupações posteriormente consolidadas no limite europeu para alfa-arbutina em produtos faciais e corporais.
Searle, Al-Niaimi e Ali (2021)	revisão crítica sobre hidroquinona	Apresenta contraponto importante: a hidroquinona pode ter uso dermatológico racional quando prescrita, em concentrações controladas e por período limitado, o que sustenta a distinção analítica entre medicamento sob supervisão e cosmético de livre acesso.

Fonte: elaboração própria com base em busca complementar no Scite e leitura crítica dos achados recuperados.

DISCUSSÃO REFINADA COM BASE NA LITERATURA CIENTÍFICA

O refinamento com apoio do Scite fortalece uma conclusão central: o risco dos clareadores cutâneos não pode ser analisado apenas pela presença nominal do ingrediente. A evidência disponível exige considerar concentração, duração de uso, área corporal aplicada,

presença de supervisão profissional, associação com ácidos ou corticosteroides, tipo de veículo, pH e transparência da rotulagem. Essa abordagem é particularmente relevante para produtos com hidroquinona e arbutinas, pois o mesmo ativo pode ocupar posições sanitárias distintas conforme seja medicamento prescrito, cosmético facial com concentração limitada ou loção corporal sem concentração declarada.

A revisão sistemática de Ishack e Lipner desloca a ocronose exógena de uma hipótese eventual para um evento adverso documentado em literatura clínica organizada. O achado de maior associação com cursos prolongados, concentrações superiores a 4% ou concentrações desconhecidas dialoga diretamente com a amostra deste estudo: muitos anúncios não informam duração de uso, não delimitam área corporal e não apresentam advertências compatíveis com o potencial risco. Assim, a classificação de produtos com hidroquinona como alta prioridade de vigilância é sustentada não apenas por normas europeias e estadunidenses, mas também por literatura clínica sobre dano cumulativo.

A análise de Lazar, De La Garza e Vashi acrescenta outro ponto relevante à discussão: a ocronose pode ser confundida com melasma ou hiperpigmentação persistente. Em termos de saúde pública, essa confusão diagnóstica pode criar ciclo de agravamento. O consumidor interpreta o escurecimento paradoxal como falha terapêutica ou piora das manchas e aumenta a frequência de aplicação ou troca para formulações mais fortes. Esse mecanismo torna a educação em saúde e a Atenção Primária à Saúde componentes essenciais da resposta, pois a primeira escuta clínica pode ocorrer fora da dermatologia especializada.

As revisões sobre arbutina e alfa-arbutina, especialmente Boo e Saeedi et al., ajudam a evitar generalizações indevidas. A arbutina não deve ser tratada como equivalente automático da hidroquinona em termos de risco imediato. Entretanto, por ser derivado estruturalmente relacionado à hidroquinona e por envolver a possibilidade de hidroquinona residual ou gerada durante o uso, sua segurança depende de limites quantitativos e controle técnico. Essa interpretação justifica o uso do Regulamento (UE) 2024/996 como parâmetro comparativo para produtos brasileiros, especialmente os corporais, ainda que o Brasil não tenha adotado exatamente a mesma métrica regulatória.

O conjunto de evidências recuperado pelo Scite também reforça a importância da distinção entre uso terapêutico controlado e uso cosmético livre. Searle, Al-Niaimi e Ali sustentam que a hidroquinona pode ser segura em condições dermatológicas específicas quando

prescrita, monitorada e utilizada por tempo limitado. Portanto, o problema identificado neste estudo não é a hidroquinona em si como substância terapêutica, mas sua circulação como produto de consumo, sem confirmação de prescrição, sem advertências suficientes e em plataformas digitais de baixa rastreabilidade.

Do ponto de vista jurídico-regulatório, a literatura reforça que a fronteira entre cosmético e medicamento não é meramente formal. Produtos com alegações de tratamento de melasma, despigmentação intensa ou ação sobre a fisiologia da melanogênese aproximam-se de finalidade terapêutica. Isso aumenta a relevância de enquadramento sanitário correto, de avaliação de segurança e eficácia e de mecanismos de cosmetovigilância. O papel da ANVISA, nesse contexto, não se limita ao registro inicial, mas inclui recolhimento, monitoramento de eventos adversos e fiscalização de canais digitais.

CONSIDERAÇÕES FINAIS REFINADAS

Com a incorporação das evidências recuperadas pelo Scite, as conclusões do estudo tornam-se mais específicas. A principal implicação não é afirmar que todo clareador cutâneo é inadequado, mas demonstrar que há um subconjunto de produtos de maior risco: formulações com hidroquinona fora do regime medicamentoso, produtos corporais com alfa-arbutina acima do parâmetro europeu de 0,5%, produtos faciais com alfa-arbutina acima de 2%, preparações com concentração não declarada e anúncios com alegações terapêuticas sem enquadramento regulatório claro.

A hidroquinona permanece como marcador mais forte de risco documental e clínico. A literatura sistematizada mostra associação entre uso prolongado, concentrações elevadas ou desconhecidas e o cronose exógena, evento de difícil manejo e potencialmente confundido com piora da própria hiperpigmentação tratada. Por isso, produtos com hidroquinona devem ser analisados prioritariamente sob a ótica de prescrição, tempo de uso, fotoproteção, advertências e rastreabilidade sanitária.

A alfa-arbutina e a arbutina exigem avaliação mais nuançada. Produtos faciais com concentração declarada em 2% podem ser compatíveis com o parâmetro europeu, desde que haja controle de hidroquinona residual. Em sentido oposto, loções corporais, cremes de uso amplo e produtos sem concentração pública constituem grupo indeterminado ou potencialmente não

conforme. Essa distinção deve aparecer de forma clara na interpretação dos resultados para evitar tanto alarmismo quanto complacência regulatória.

Como recomendação final, propõe-se que estudos futuros combinem triagem documental, compra simulada de amostras, análise laboratorial de teor de ativo e hidroquinona residual, verificação formal por CNPJ ou número de processo e levantamento de eventos adversos em sistemas de cosmetovigilância. Na prática assistencial, recomenda-se incluir perguntas sobre clareadores na anamnese dermatológica da Atenção Primária à Saúde, orientar fotoproteção e registrar suspeitas de eventos adversos graves ou inesperados.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anvisa determina recolhimento de 78 cosméticos irregulares. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-determina-recolhimento-de-78-cosmeticos-irregulares>. Acesso em: 16 maio 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Nova norma torna obrigatório notificar eventos adversos graves com cosméticos. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/nova-norma-torna-obrigatorio-notificar-eventos-adversos-graves-com-cosmeticos>. Acesso em: 16 maio 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Consulta de cosméticos. Brasília, DF: Anvisa, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/comunicacao/campanhas/estetica/consulta-de-cosmeticos>. Acesso em: 16 maio 2026.

BEYOUNG. Clarify Tone: sérum facial antimanchas. São Paulo: Beyoung, 2026. Disponível em: <https://www.beyoung.com.br/products/serum-facial-antimanchas-com-10-acido-mandelico-3-acido-tranexamico>. Acesso em: 16 maio 2026.

BOO, Yong Chool. Arbutin as a skin depigmenting agent with antimelanogenic and antioxidant properties. *Antioxidants*, Basel, v. 10, n. 7, 2021. DOI: 10.3390/antiox10071129.

CEGLIO, William Wiegandt et al. Exogenous ochronosis successfully treated with the combination of intense pulsed light and fractional CO2 laser. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 98, n. 1, p. 138-140, 2023. DOI: 10.1016/j.abd.2021.08.013.

CHAROO, Naseem A. Hyperpigmentation: looking beyond hydroquinone. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 21, n. 5, p. 1993-2000, 2022. DOI: 10.1111/jocd.14746.

DADZIE, O. E.; PETIT, A. Skin bleaching: highlighting the misuse of cutaneous depigmenting agents. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, v. 23, n. 7, p. 741-750, 2009. DOI: 10.1111/j.1468-3083.2009.03150.x.

EUROPEAN COMMISSION. Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products. Official Journal of the European Union, 2009. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>. Acesso em: 16 maio 2026.

EUROPEAN COMMISSION. Commission Regulation (EU) 2024/996 of 3 April 2024. Official Journal of the European Union, 2024. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj/eng>. Acesso em: 16 maio 2026.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA works to protect consumers from potentially harmful OTC skin lightening products. Silver Spring: FDA, 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-works-protect-consumers-potentially-harmful-otc-skin-lightening-products>. Acesso em: 16 maio 2026.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Skin products containing mercury and/or hydroquinone. Silver Spring: FDA, 2025. Disponível em: <https://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/skin-products-containing-mercury-and-or-hydroquinone>. Acesso em: 16 maio 2026.

ISHACK, Stephanie; LIPNER, Shari R. Exogenous ochronosis associated with hydroquinone: a systematic review. *International Journal of Dermatology*, v. 61, n. 6, p. 675-684, 2022. DOI: 10.1111/ijd.15878.

LAZAR, Michelle M.; DE LA GARZA, Henriette; VASHI, Neelam A. Exogenous ochronosis: characterizing a rare disorder in skin of color. *Journal of Clinical Medicine*, v. 12, n. 13, 2023. DOI: 10.3390/jcm12134341.

PRINCIPIA. Sérum com 2% de alfa-arbutin e 10% de gluconolactona. São Paulo: Principia, 2026. Disponível em: <https://www.principiaskin.com/produtos/indicacoes/rosto/manchas-escuras/serum-alfa-arbutin-gluconolactone.html>. Acesso em: 16 maio 2026.

RIBAS, Jonas; SCHETTINI, Antonio Pedro Mendes; CAVALCANTE, Melissa de Sousa Melo. Ocronose exógena induzida por hidroquinona: relato de quatro casos. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 85, n. 5, p. 699-703, 2010. DOI: 10.1590/S0365-05962010000500017.

SEARLE, Tamara; AL-NIAIMI, Firas; ALI, Faisal R. Hydroquinone: myths and reality. *Clinical and Experimental Dermatology*, v. 46, n. 4, p. 636-640, 2021. DOI: 10.1111/ced.14480.

ZAWAR, Vijay; TAN, Siak-Khim. Exogenous ochronosis: a review for clinicians. *Expert Review of Dermatology*, v. 7, n. 2, p. 147-155, 2012. DOI: 10.1586/edm.12.4.

COUTEAU, Céline; COIFFARD, Laurence. Overview of skin whitening agents: drugs and cosmetic products. *Cosmetics*, v. 3, n. 3, p. 27, 2016. DOI: 10.3390/cosmetics3030027.

DAVIDS, Lester M.; VAN WYK, Jennifer C.; KHUMALO, Nonhlanhla P. The phenomenon of skin lightening: is it right to be light? *South African Journal of Science*, v. 112, n. 11/12, p. 5, 2016. DOI: 10.17159/sajs.2016/20160056.

MISTRY, Nisha; SHAPERO, Jonathan; KUNDU, Roopal V. Toxic effects of skin-lightening products in Canadian immigrants. *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery*, v. 15, n. 5, p. 254-258, 2011. DOI: 10.2310/7750.2011.10069.

OLUMIDE, Yetunde M. et al. Complications of chronic use of skin lightening cosmetics. *International Journal of Dermatology*, v. 47, n. 4, p. 344-353, 2008. DOI: 10.1111/j.1365-4632.2008.02719.x.

PETIT, Ludovic F.; PIERARD, Gérald E. Skin-lightening products revisited. *International Journal of Cosmetic Science*, v. 25, n. 4, p. 169-181, 2003. DOI: 10.1046/j.1467-2494.2003.00182.x.

ROTAVA, Priscila Aparecida et al. Profile of depigmenting cosmetics and dermatological products on the market. *Revista de Ciências Farmacêutica Básica e Aplicadas*, v. 41, 2020. DOI: 10.4322/2179-443x.0643.

SAEEDI, Majid; KHEZRI, Khadijeh; ZAKARYAEI, Abbas Seyed. A comprehensive review of the therapeutic potential of α -arbutin. *Phytotherapy Research*, v. 35, n. 8, p. 4136-4154, 2021. DOI: 10.1002/ptr.7076.

SOMMERLAD, Mary. Skin lightening: causes and complications. *Clinical and Experimental Dermatology*, v. 47, n. 2, p. 264-270, 2022. DOI: 10.1111/ced.14972.

APÊNDICE A - PRODUTOS ANALISADOS

Quadro 1 - Produtos/linhas da amostra integrada

#	Produto/linha	Marca	Ativo	Uso	Status UE	Risco
1	Hidroquinona EMS Creme 40 mg/g (4%) 30 g	EMS	Hidroquinona 4%	facial/local	não aplicável como cosmético	moderado sob prescrição
2	Hidroquinona Legrand 40 mg/g Gel Dermatológico 30 g	Legrand	Hidroquinona 4%	facial/local	não aplicável como cosmético	moderado sob prescrição
3	Hidroquinona 4% Gel Creme Oil Free 30 g	Formulab	Hidroquinona 4%	facial/local	potencialmente não conforme	alto
4	Hidroquinona 4% Creme 30 g	FarmaSite	Hidroquinona 4%	facial/local	potencialmente não conforme	alto
5	Hidroquinona Clareador de Pele 4% 30 g	vendedor marketplace	Hidroquinona 4%	facial	potencialmente não conforme	alto
6	Creme Clareadora Hidroquinoneneed 4% Melasma	vendedor marketplace	Hidroquinona 4%	facial	potencialmente não conforme	alto

	Manchas Pele Facial					
7	Gel Creme Oil Free Ácido Fítico 4% + Hidroquinona 4%	Fórmula Paulista	Hidroquinona 4% + ácido fítico 4%	facial/local	potencialmente não conforme como cosmético	alto
8	Hidroquinona 5% 30 g	Drogaria Minas-Brasil	Hidroquinona 5%	facial/local	potencialmente não conforme	alto
9	Hidroquinona 5% Creme 30 g	Farmacam	Hidroquinona 5%	facial/local	potencialmente não conforme	alto
10	Ultra Potente 2% Hidroquinona Clareador	vendedor marketplace	Hidroquinona 2%	facial/local	potencialmente não conforme	alto
11	Creme Clareador com Hidroquinona, Ácido Glicólico e Alfa-Bisabolol	Drogaria Minas-Brasil	Hidroquinona + ácido glicólico + bisabolol	facial/local	potencialmente não conforme	alto
12	Alpha Arbutin 2% + HA	The Ordinary	Alpha-Arbutin 2%	facial	provavelmente conforme para face	baixo a moderado
13	Sérum Facial Alfa-Arbutin AA-2	Principia	Alfa-arbutina 2% + gluconolactona	facial	provavelmente conforme para face	baixo a moderado
14	Sérum Uniformizador	Sallve	Alpha-Arbutin sem % pública + niacinamida/ácido tranexâmico	rosto/corpo	indeterminado; risco se uso corporal >0,5%	moderado a alto
15	Sérum Facial Clarify Tone	Beyoung	Alpha-Arbutin 2% + ácido mandélico + ácido tranexâmico	face/pescoço/colo	provavelmente conforme para face	moderado
16	Alfa Arbutin 2% Clareador e Despigmentante	Drogaria Minas-Brasil	Alfa-arbutina 2%	facial/local	provavelmente conforme para face	moderado
17	Alfa Arbutin 2% 30 mL	Nature Derme	Alfa-arbutina 2%	facial/local	provavelmente conforme para face	moderado
18	Alfa Arbutin 2% Gel Creme Oil Free	Formulab	Alfa-arbutina 2%	facial	provavelmente conforme para face	moderado
19	Raavi Sérum Clareador Facial Alfa-Arbutin 30 mL	Raavi	Alfa-arbutina sem % ou 2% conforme anúncio	facial	indeterminado	moderado
20	Clean Face Whitening Sérum com Alfa Arbutin	Clean Face/Adélia Mendonça	Alfa-arbutina + complexos ácidos	facial	indeterminado	moderado
21	Skineve Oi, Bonita Ácido Hialurônico e Arbutin Sérum Facial	Skineve	Arbutin/Alfa-arbutin sem %	facial	indeterminado	moderado
22	Alfa Arbutin Creme Clareador 30 g	Natural Forma	Alfa-arbutina sem %	facial/local	indeterminado	moderado
23	Alfa Arbutin Creme Clareador	Formular Farmácia de Manipulação	Alfa-arbutina sem %	facial/local	indeterminado	moderado
24	Sérum Facial Alfa-Arbutin + Gluconolactona 30 mL	vendedor marketplace	Alfa-arbutina + gluconolactona sem %	facial	indeterminado	moderado
25	Melawhite 2% + Arbutin 3% 50 g Despigmentante	Drogaria Minas-Brasil	Arbutin 3% + Melawhite 2%	facial/local	potencialmente não conforme se alpha-arbutin facial	alto
26	Creme Clareador Alfa Arbutin 7%	FarmaSite/marketplace	Alfa-arbutina 7%	facial/local	potencialmente não conforme	alto
27	Alfa-Arbutin 7% Creme 30 g	vendedor marketplace	Alfa-arbutina 7%	facial/local	potencialmente não conforme	alto
28	Ácido Kójico 3% + Alfa-Arbutina 3% + Ácido Glicólico 3%	vendedor marketplace	Alfa-arbutina 3% + ácido kójico + glicólico	facial/local	potencialmente não conforme	alto
29	Creme Clareador Íntimo Tranexâmico 3% + Alfa-Arbutina 3%	Fórmula Paulista	Alfa-arbutina 3% + ácido tranexâmico 3%	área íntima/corpo	potencialmente não conforme	alto
30	Loção Clareadora Colágeno 3% Alpha Arbutin Plus Body	OEM/importado	Alpha-Arbutin 3%	corpo	potencialmente não conforme	alto
31	Loção Corporal Clareadora Alpha Arbutin Original	OEM/importado	Alpha-Arbutin sem %	corpo	indeterminado; risco se >0,5%	alto
32	Loção Clareadora Alpha Brightening Arbutin Para o	OEM/importado	Alpha-Arbutin sem %	corpo	indeterminado; risco se >0,5%	alto

	Corpo					
33	Alpha Arbutin Collagen Body Lotion Deep Bright Essence	OEM/e-commerce internacional	Alpha-Arbutin sem %	corpo	indeterminado; risco se >0,5%	alto
34	Arbutin Cleanser Vibrant Glamour	Vibrant Glamour	Arbutin sem %	facial	indeterminado	moderado
35	Bioderma Pigmentbio Sensitive Clareador 75 mL	Bioderma	clareadores proprietários sem hidroquinona aparente	áreas sensíveis/corpo	provavelmente conforme	baixo
36	Creme Clareador Corporal Intensivo Clarité 75 g	Dermage	clareadores sem % pública	corpo	indeterminado	moderado
37	Wepink Sérum 10 em 1	Wepink	clareadores não especificados; vitamina C/retinol/HA segundo anúncio	facial	indeterminado	moderado
38	Wepink Sérum Noturno	Wepink	clareadores não especificados	facial	indeterminado	moderado
39	Tosowoong Alpha Arbutin 2% Rice Serum	Tosowoong	Alpha-Arbutin 2%	facial	provavelmente conforme para face	moderado
40	COSRX The Alpha-Arbutin 2% Discoloration Care Serum	COSRX	Alpha-Arbutin 2%	facial	provavelmente conforme para face	baixo a moderado
41	Loção de Alpha Arbutin 1%	Drogaria Minas-Brasil	Alpha-Arbutin 1%	indefinido	indeterminado; conforme se facial, risco se corporal	moderado
42	Kójico 5% + Alfa Arbutin 5% + Ácido Tranexâmico 5%	aquisição pública municipal/descrição técnica	Alfa-arbutina 5% + ácido kójico + tranexâmico	facial/local	potencialmente não conforme como cosmético	alto

Fonte: Elaboração própria.