

---

# Análise toxicológica, sensorial e microbiológica de produtos cosméticos de uso infantil

Lígia Luriko MIYAMARU<sup>1\*</sup>, Maria Cristina SANTA BÁRBARA<sup>1</sup>, Ruth Estela Gravato ROWLANDS<sup>2</sup>, Maria Auxiliadora de Brito RODAS<sup>3</sup>.

<sup>1\*</sup>Seção de Cosméticos produtos de Higiene, <sup>2</sup>Seção de Microbiologia Alimentar e <sup>3</sup>Laboratório de Análise Sensorial-Divisão de Bromatologia e Química -Instituto Adolfo Lutz -São Paulo - SP.

Com a crescente evolução na área cosmética, tem ocorrido uma preocupação das empresas fabricantes e importadoras quanto à segurança e eficácia dos produtos cosméticos de uso infantil perante as exigências do mercado e interesse dos consumidores pela qualidade. Atualmente é notório o aumento do interesse das crianças por produtos de higiene e beleza, com isso a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabeleceu diretrizes de regulamentação e atualização das normas para o registro dos cosméticos de uso infantil<sup>4</sup>.

O Brasil está em terceiro lugar no mercado de consumo de produtos cosméticos da linha infantil do mundo, perdendo apenas para os Estados Unidos e a França. Este seguimento cresce em torno de 7% ao ano, de acordo com a consultoria européia Euromonitor International.

A legislação brasileira exige avaliação destes produtos por meio de testes toxicológicos, microbiológicos e especificações técnicas organolépticas, para registro junto ao Ministério da Saúde, sendo que tais produtos se enquadram na categoria de Risco II.<sup>2,3</sup>

Este estudo teve por objetivo avaliar a segurança de uso dos produtos cosméticos infantis, comercializados na cidade de São Paulo, conforme as exigências preconizadas pela ANVISA/MS, na Resolução RDC n.º 38, de 21 de março de 2001, na Resolução n.º 481 de 23 de setembro de 1999 e na Resolução RDC n.º 211 de 14 de julho de 2005.

Foram avaliadas 36 amostras de produtos cosméticos de uso infantil, das linhas de batom (8), brilho labial (3), *blush* (4), "*body glitter*" (2), sombra para olhos (4), máscara para cílios (rímel) (3), lápis delineador para olhos (5) e esmaltes (8), comercializados no município de São Paulo, quanto aos ensaios microbiológicos, sensoriais e toxicológicos.

Os ensaios microbiológicos<sup>10</sup> efetuados foram: Contagem Padrão em Placas (mesófilos), Termotolerantes, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*, conforme determina a Resolução n.º 481, de 23 de setembro de 1999 - ANVISA/MS.

As amostras foram avaliadas sensorialmente em relação aos atributos de aparência visual (aspecto e cor), textura ou sensação tátil, odor e sabor, quando aplicável, tomando por base a terminologia indicada pela NBR 12806 (ABNT, 1993)<sup>1</sup>.

A análise sensorial realizada foi comparativa utilizando amostra padrão de referência estabelecida pelo requerente, mantida ao abrigo da luz e em temperatura adequada, para evitar modificações sensoriais. A amostra-teste foi classificada em relação à amostra-padrão, conforme os seguintes critérios: normal, sem alteração, levemente modificada, modificada ou intensamente modificada<sup>1</sup>. O teste foi conduzido em ambiente climatizado, iluminado com lâmpada artificial fluorescente branca e isento de ruídos e odores estranhos. A equipe de julgadores, pré-selecionada e treinada, analisou as amostras em torno de uma mesa redonda.

A avaliação toxicológica foi realizada conforme o tipo de cosmético, em relação irritação dérmica primária, irritação da mucosa oral, irritação ocular, sensibilização cutânea e toxicidade aguda por via oral, utilizando teste *in vivo* pelo Método de Draize, Magnusen e Kligman e CTFA Safety Testing Guidelines.<sup>5,6</sup>

Das 36 amostras analisadas, 32 (87,5%) foram consideradas satisfatórias e 4 (12,5%) insatisfatórias, quanto aos ensaios sensoriais, sendo que 3 amostras de batons e 1 de brilho labial, revelaram modificações sensoriais no odor (aroma frutado e floral) em relação ao padrão de referência. Todas estas amostras não apresentaram irritação dérmica primária, irritação da mucosa oral, irritação ocular, sensibilização cutânea e toxicidade por via oral e não apresentaram contaminação microbiológica.

Conclui-se que as empresas fabricantes e importadoras estão cumprindo a maioria dos requisitos das legislações vigentes e esta avaliação poderá ter continuidade no monitoramento de outros produtos infantis importados.

---

## REFERÊNCIAS

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 12806: Análise sensorial de alimentos e bebidas. Terminologia. Rio de Janeiro, 1993.
2. BRASIL. Resolução nº. 481 de 23/09/1999. Estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial, Brasília, DF 06 out.1999, Seção 1,p.6
3. BRASIL. Resolução RDC nº. 38 de 21/03/2001. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Cosméticos de Uso Infantil. Diário Oficial, Brasília, DF 22 mar.2001, Seção 1, p.16 - 17.
4. BRASIL. Resolução RDC nº. 211 de 14/07/2005. Ficam estabelecidas a Definição e Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Diário Oficial, Brasília, DF 18 jul 2005, Seção 1, p.58-60.
5. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Manual de Irritação dérmica primária e ocular, Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2001.
6. International Organization for Standardization Iso 10.993-10: Biological evaluation of medical devices tests for irritation and sensitization. Geneva: ISO, 1995.