

Avaliação da qualidade de produtos de higiene infantil

Adriana Buzzo ALMODOVAR², Adriana BUGNO², Tatiana Caldas Pereira², Maria Cristina SANTA BÁRBARA¹, Lígia Luriko MIYAMARU¹

Instituto Adolfo Lutz, Divisão de Bromatologia e Química

¹*Seção de Cosméticos e Produtos de Higiene*

²*Seção de Controle de Esterilidade e Pirogênio*

Produtos de higiene são classificados como aqueles de uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, entre outros, conforme estabelecido no Decreto nº 79.074, de 05.01.1977, que regulamenta a Lei nº 6360 de 23.09.1976 do Congresso Nacional. A Resolução RDC nº 211, de 14.07.2005, ANVISA-MS de, define produtos de higiene e os classificam quanto ao grau de risco em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização e dispõem sobre o regulamento técnico de rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes¹. A Resolução RDC nº. 215, de 25.07.2005, ANVISA-MS estabelece a lista de substâncias que estes produtos não devem conter exceto em condições e com as restrições estabelecidas².

O consumo de produtos infantis vem aumentando nos últimos anos e são de livre acesso ao consumidor infantil, que apresenta características especiais, tais como particularidades histológicas e fisiológicas da pele, que os tornam mais susceptíveis a irritações e infecções. Por isso é imprescindível a garantia da segurança destes produtos quanto aos aspectos microbiológicos, físico-químicos e toxicológicos.

Diante da necessidade de informações quanto à garantia de segurança de uso dos produtos de uso infantil disponíveis no comércio da cidade de São Paulo, o Instituto Adolfo Lutz, em conjunto com a Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Município de São Paulo (COVISA),

realizou o Programa de Controle de Qualidade de Produtos de Higiene Infantil.

No período de maio a novembro de 2007, foram analisadas 68 amostras de produtos de higiene infantil, encaminhadas pela Vigilância Sanitária do Município de São Paulo distribuídos entre xampus (27), sabonetes (13), condicionadores (13), lenços umedecidos (7), bloqueadores solares (2), hidratantes (3), água de colônia (1), loção de limpeza (1) e creme de pentear (1).

Na análise microbiológica foram avaliados os parâmetros estabelecidos na Resolução nº 481, de 23/09/1999³, destinados ao uso infantil, utilizando metodologias analíticas preconizadas em compêndio farmacopêico⁴. Das 68 amostras, 98,5% (67) destas estavam dentro dos limites de aceitabilidade da legislação vigente a qual determina que o máximo de contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios não devem exceder 5 x 10² UFC/mL ou g e ausências de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e coliformes totais e fecais em 01 g ou 1 mL. Em apenas 01 amostra de lenços umedecidos foi detectada presença de elevada população microbiana que ultrapassou o limite permitido pela legislação, não tendo sido detectada a presença de outros microrganismos específicos. O controle microbiológico de produtos não estéreis tem como objetivo comprovar a ausência de microrganismos patogênicos, bem como avaliar a carga microbiana presente, a qual se elevada, pode comprometer a estabilidade do produto, causando perda da eficiência terapêutica, alterar suas características organolépticas, podendo resultar em produtos potencialmente perigosos para o consumo.

Os valores de pH foram determinados com potenciômetro digital e estavam dentro da faixa de especificação de cada produto fornecido pela empresa no ato de registro na ANVISA. O ensaio de alcalinidade livre foi qualitativo, baseado na presença de NaOH livre em meio alcoólico e de acordo com a legislação vigente.

Na avaliação da irritação dérmica primária, foi observado que 7,35% (5) das amostras analisadas evidenciaram índice ligeiramente irritante, estando o restante (92,65%) em conformidade com a legislação vigente e realizada de acordo com o método de Draize⁵. Dependendo da sensibilidade do usuário infantil, o produto pode causar irritação dérmica, que corresponde a reações de desconforto menores, mas também a reações mais ou menos agudas, que variam em intensidade, desde ardor e coceira, podendo chegar até a corrosão e destruição do tecido. Estas reações se restringem à área de contato. De um modo geral, dada à diversidade de formulações, a avaliação de segurança do produto de higiene deve ser realizada por diferentes abordagens: condições de uso e área de contato⁶.

A análise de rotulagem foi realizada comparando os rótulos dos produtos com os aprovados no ato de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS).

Constatou-se que 22% (15) das amostras analisadas estavam em desacordo com a rotulagem sendo que destas, 66,7% (10) apresentaram rótulos diferentes dos rótulos aprovados no ato de registro na ANVISA, 13,3% (2) apresentaram números de registro MS vencidos na ANVISA, 13,3% (2) não apresentaram números de registro MS na ANVISA e 6,7% (1) apresentaram registro de outro produto.

A avaliação das amostras mostrou que 26,4% (18) destas estavam em desacordo com um ou mais parâmetros analisados, sendo que a grande maioria, correspondente a

73,6% (50) estavam de acordo com os requisitos exigidos pelas legislações em vigor, o que demonstra a preocupação do fabricante ou importador em colocar no mercado produtos com níveis de segurança adequados ao uso pretendido e ao público-alvo.

A utilização de ingredientes seguros na formulação dos produtos, o seguimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, as informações contidas nos rótulos de forma clara e precisa a fim de evitar uso indevido do produto, contribuem para a redução dos possíveis danos que podem acometer os usuários⁶.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Resolução RDC nº 211 de 14 de Jul. de 2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Dispõem a necessidade de atualizar a Resolução nº 79 de 28 de Ago. de 2000, referente ao registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e outros. Diário [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de Jul. de 2005. Seção 1, p.58-60.
2. Brasil. RDC nº 215 de 26 de Jul. de 2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estabelece a lista de substâncias que os produtos de higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 26 Jul. 2005.
3. Brasil. Resolução RDC nº 481 de 23 de Set. de 1999 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Dispõe sobre o controle de qualidade microbiológica para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 06 de Out. 1999. Seção 1, p.06.
4. Farmacopéia Brasileira, 4ª edição. Parte 1. São Paulo: Editora Atheneu, 1988.
5. OECD. Organization for Economic Cooperation and Development. Guideline for testing of Chemicals. OECD 404 - Acute Dermal Irritation /Corrosion, Adopted on Jan, 16, 2002.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, 2003.