

Avaliação da qualidade dos produtos cosméticos e de higiene

Maria Cristina SANTA BÁRBARA¹, Lígia Luriko MIYAMARU¹, Christiane A. RISTORI¹, Lorinaldo C. ALVES².

¹ Instituto Adolfo Lutz – Divisão de Bromatologia e Química.

² Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo.

Os produtos cosméticos e de higiene são definidos segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como preparações constituídas por substâncias naturais e sintéticas ou suas misturas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, com o principal objetivo de limpar, perfumar, alterar a aparência, corrigir odores corporais, protegendo e/ou mantendo em bom estado conforme a Resolução RDC 211 de 14/07/2005¹, e que classifica estes produtos quanto ao seu grau de risco.

A Portaria nº. 348 de 18 de agosto de 1997² estabelece as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Resolução RDC nº. 481 de 23/09/1999³ estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos cosméticos, visando estabelecer limites de aceitabilidade de microrganismos de acordo com o tipo de classificação dos produtos: tipo I (de uso infantil, área de olhos e que entram em contato com mucosas) e tipo II (demais produtos susceptíveis a contaminação microbiológica). Esta resolução contribui também para o aprimoramento das ações de controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e às ações de proteção ao consumidor. O controle microbiológico de produtos não estéreis tem como objetivo comprovar a ausência de microrganismos viáveis, em função da utilização do produto. Deve-se ressaltar que a carga microbiana elevada pode comprometer a estabilidade do produto, causando perda da eficiência terapêutica comprometendo a aceitação do mesmo pelo consumidor e principalmente podendo resultar em produtos potencialmente perigosos aos consumidores⁶.

Com o avanço tecnológico na indústria de cosméticos, evidenciou-se a necessidade de avaliar a qualidade dos cosméticos e produtos de higiene classificados como risco II, produtos cujas características exigem comprovação de segurança e eficácia, disponíveis no comércio de São Paulo, e com esta finalidade foi realizado no período de outubro/2004 a junho de 2005 um programa de controle de qualidade destes produtos em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS) e o Instituto Adolfo Lutz Central (IAL).

Foram analisadas 39 amostras de produtos cosméticos e de higiene de risco II: cremes alisantes, sabonete líquido anti-séptico, água de colônia infantil, loção bronzeadora, cremes esfoliante, desodorantes antitranspirante, óleo bronzeador, xampus e condicionadores infantis, coletados pelos fiscais

conforme definido pelo programa com o Centro de Vigilância Sanitária (CVS).

Teste In vivo

O método para a avaliação do teste de irritação dérmica primária, baseou-se no método de Draize, verificou-se a ação irritante local (edema e eritema) em coelhos, durante 24 e 72 horas com uma única aplicação na pele dorsal depilada de seis coelhos⁵.

Análise microbiológica

A metodologia utilizada seguiu a Farmacopéia Brasileira⁴. Foram colhidas 1g ou mL da amostra e homogeneizadas em 9 mL de caldo Letheen. A partir desta primeira diluição foram colocadas alíquotas de 1 e 0,1 mL em placas de Petri, utilizando-se a técnica de semeadura em profundidade, para realização da contagem de bactérias mesófilas. As placas foram incubadas a 35°C por 48 horas.

Para pesquisa de coliformes, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* o frasco da diluição inicial foi incubado a 35°C por 48 h. Após este período, as amostras que apresentavam turvação eram semeadas, por estrias, em placas de ágar eosina azul de metileno (EMB) para coliformes, ágar Baird Parker (BP) para *S. aureus* e ágar cetrímide para *P. aeruginosa*. As placas do ágar EMB foram incubadas a 35 °C por 24 horas e as demais por 48 horas.

Análise de Rotulagem

As análises de rotulagem dos produtos foram analisadas de acordo com os rótulos aprovados no ato de notificação e registro na ANVISA/MS.

Das 39 amostras analisadas, 06 amostras (15,38%) foram insatisfatórias quanto à análise de rotulagem, sendo que 02 com os rótulos diferentes do aprovado no ato de registro na ANVISA, 01 com o registro vencido, 01 sem o nº. de registro na ANVISA e 02 com o nº. de registro de outro produto. Quanto aos testes toxicológicos 05 amostras apresentaram grau de irritação dérmica primária e as demais 33 (84,62%) satisfatórias. Quanto à irregularidade do rótulo dos produtos analisados, cabe ao (CVS) Centro de Vigilância Sanitária executar as ações cabíveis, solicitando as empresas fabricantes a adequação do rótulo aprovado na ANVISA e a legislação vigente.

Os resultados microbiológicos dos valores das contagens de bactérias mesófilas foram: em 30 amostras abaixo

de 10 UFC/g ou mL, duas amostras abaixo de 1 UFC/mL, uma amostra 60 UFC/g e uma amostra $1,1 \times 10^2$ UFC/mL. Todas as amostras estavam dentro dos limites de aceitabilidade da Resolução nº. 481 de 1999, que variam de 5×10^2 UFC/g ou mL para produtos Tipo I e 5×10^3 UFC/g ou mL para produtos Tipo II. Os resultados de coliformes totais e termotolerantes *S.aureus* e *Paeruginosa* foram negativos, ausentes em 1 g ou mL do produto. Portanto, de acordo com os parâmetros microbiológicos estabelecidos na legislação vigente, todas as amostras estavam aprovadas.

A diversidade de produtos cosméticos e higiene classificada como risco II são amplas, por este motivo o número de amostras para cada tipo de produto acabou sendo reduzido, portanto vale ressaltar que este estudo não pretende generalizar os resultados para todos os produtos comercializados no Estado de São Paulo, mas sim realizar um primeiro programa em conjunto com a Vigilância Sanitária para ter uma visão geral da qualidade desta categoria. O principal objetivo deste programa foi que os dados obtidos permitissem a adoção de medidas legais cabíveis, nas empresas que não atendessem as Boas Práticas de Fabricação e Controle e que não estivessem regularizados junto aos órgãos competentes de Vigilância Sanitária.

Quanto aos laudos insatisfatórios, o (CVS) Centro de Vigilância a Sanitária, notificou os fabricantes e após a apreciação da defesa foram lavrados os autos de infração e iniciados os processos administrativos para a sua regularização.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Resolução RDC nº. 211 de 14 de jul. de 2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Dispõe a necessidade de atualizar a Resolução nº. 79 de 28 de agosto de 2000, referentes ao registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de jul. 2005. Seção 1, p.58-60.
2. Brasil. Portaria nº. 348 de 18 de ago. de 1997 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Dispõe sobre as diretrizes estabelecidas pelo regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação e Controle para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 de ago. 1997. Seção 1, p.17945-51.
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. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. **Fundação Oswaldo Cruz Ensaio de irritação cutânea primária**. 65.3330.003, de 26/07/2002.
6. Orus, P.; Leranoz, S. Current trends in cosmetic microbiology. **International Microbiol.**, 8:77-79,2005.