

Avaliação dos aspectos do controle da qualidade de produtos cosméticos comercializados no Brasil analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Analysis on the quality control aspects of cosmetic products commercialized in Brazil performed by the National Institute of Quality Control in Health

RIALA6/1503

Priscila da Nobrega RITO¹, Rosaura de Farias PRESGRAVE², Eloisa Nunes ALVES², Gisele HUF¹, Maria Helena Simões VILLAS BÔAS^{3*}

*Endereço para correspondência: ³Setor de Saneantes, Departamento de Microbiologia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Av. Brasil, 4.365, CEP: 21040-900, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Tel.: 55-21-3865-5174, 55-21-3865-5103; fax: 55-21-2290-0915. E-mail: maria.villas@incqs.fiocruz.br

¹Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil

²Setor de Toxicologia, Departamento de Farmacologia e Toxicologia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil

Recebido: 09.02.2012 – Aceito para publicação: 31.05.2012

RESUMO

Os produtos cosméticos são definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, que têm o objetivo principal de limpar, perfumar, alterar e/ou corrigir odores corporais e manter o corpo em bom estado. Por ter essas funções, esses produtos são utilizados diariamente por milhões de pessoas – e, por isso, é fundamental efetuar a vigilância da qualidade desses produtos. Neste trabalho, foi examinada a documentação de 133 produtos cosméticos que foram recebidos e analisados no Instituto Nacional de Controle da Qualidade (INCQS) no período de 2005 a 2009. Desvios referentes aos parâmetros físico-químico, microbiológico e toxicológico foram encontrados. O dado mais surpreendente foi referente à rotulagem desses produtos, visto que 94% dos produtos avaliados apresentaram o rótulo em desacordo com a legislação brasileira vigente.

Palavras-chave. cosméticos, controle de qualidade, vigilância sanitária, rotulagem.

ABSTRACT

The cosmetic products are defined as preparations consisted of natural or synthetic substances, for external use in the diverse parts of the human body, for cleaning, perfuming, modifying and/or correcting the corporal odors, and to keep the body in good condition. Due to these attributes, the cosmetic products have been daily used by millions of people, therefore, it is crucial to monitor the quality of these products. This study examined the documentation of 133 cosmetic products which were sent and analyzed at the National Institute of Control of Quality (INCQS) during the period from 2005 to 2009. Non-complying data on the physical-chemical, microbiological and toxicological parameters were found. The most unexpected report was related to the products labels, as in 94% of evaluated products the label was in disagreement with the Brazilian legislation in force.

Keywords. cosmetics products, quality control, health surveillance, analysis of label.

INTRODUÇÃO

Os produtos cosméticos são usados pelo homem desde épocas remotas. Inicialmente, as fontes de seus ingredientes eram essencialmente plantas, animais e minerais¹. No entanto, o avanço da tecnologia resultou na inclusão de muitas substâncias químicas sintéticas na formulação desses produtos¹. Atualmente, a variedade de produtos com diferentes finalidades de uso, principalmente produtos de higiene, é ampla e atinge um grupo populacional cada vez maior¹. Em relação ao mercado, a Indústria Brasileira de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos apresentou um faturamento Ex-Factory, líquido de imposto sobre vendas, de R\$ 4,9 bilhões em 1996 e de R\$ 24,9 bilhões em 2009². Existem, no Brasil, 1.659 empresas atuando no mercado de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, sendo que 14 empresas de grande porte, com faturamento líquido de impostos acima dos R\$ 100 milhões, representam 73% do faturamento total². Em comparação ao mercado mundial de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, conforme dados mais recentes do Euromonitor Internacional de 2010, o Brasil ocupa a terceira posição, apresentando 10% de participação no mercado mundial, ficando atrás apenas dos Estados Unidos e do Japão³. O país é o primeiro no mercado em desodorante, produtos infantis e perfumaria; segundo no mercado em produtos masculinos e produtos para higiene oral, proteção solar, cabelos e banho; sendo considerado o terceiro mercado em produtos cosméticos em geral³.

Os produtos cosméticos são definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, que têm o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los e/ou mantê-los em bom estado^{4,5}. De acordo com o grau de risco que oferecem, os produtos cosméticos são classificados em Grau 1 (produtos de risco mínimo) e Grau 2 (aqueles com risco potencial). Outros tipos de classificação podem envolver a finalidade do uso do produto, áreas do corpo abrangidas, modo de usar e cuidados a serem observados quando da sua utilização⁶.

Esses produtos estão sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária como disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976⁷, regulamentada pelos Decretos nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977⁸ e nº 3.961, de 10 de

outubro de 2001⁹, além de serem regulamentados por outras legislações específicas. Assim, no ato do registro desses produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme a legislação brasileira vigente e harmonizada no Mercado Comum do Sul (Mercosul), é exigida a apresentação dos dados dos ensaios de Controle de Qualidade. Esses ensaios têm por objetivo avaliar as características físicas, químicas e microbiológicas das matérias-primas, embalagens, produtos em processo de fabricação e produtos acabados. A verificação da conformidade das especificações deve ser vista como um requisito necessário para a garantia da qualidade, segurança e eficácia do produto, e não somente como uma exigência regulatória¹⁰. Existem diferentes tipos de modalidades de análises de controle de qualidade, sendo elas: a análise prévia, efetuada antes da comercialização dos produtos; a análise de controle, realizada imediatamente após a entrada do produto no mercado, destinada a comprovar a conformidade do produto em relação à documentação apresentada em seu registro; e a análise fiscal, realizada em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas⁸. No Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) são ainda realizadas as análises de orientação e especial, não previstas na legislação, mas realizadas respectivamente, com a finalidade de fornecer subsídio às ações pertinentes aos programas de verificação da qualidade dos produtos, e aquela efetuada em amostras visando atender a programas de pesquisa e desenvolvimento de metodologias analíticas, estabelecimento de materiais de referência ou outras atividades relacionadas à missão e funções do Instituto¹¹.

Vale ressaltar que os produtos cosméticos têm como características, além da condição de uso diário, o uso repetido de algumas categorias como, por exemplo, os cremes dentais e sabonetes. Aliado a isto está o fato de que esses produtos podem ser usados extensivamente durante um amplo período de nossa vida, por isso é extremamente necessário garantir a segurança e eficácia dos mesmos, por meio do controle da toxicidade do produto final e dos seus ingredientes, conforme vários autores relatam na literatura¹²⁻¹⁴. Dados de 2009, do Sistema Nacional de Informação Tóxico Farmacológicas (Sinitox), os mais recentes publicados nesse sistema, indicam a ocorrência de 1.230 casos registrados de intoxicação humana por cosméticos no Brasil nesse ano¹⁵.

Embora a compatibilidade de produtos cosméticos com a pele seja avaliada cuidadosamente antes da

comercialização desses produtos, alguns ingredientes podem inevitavelmente causar reações na pele, como irritações e até alergias. Vários estudos demonstram que mais de 10% dos pacientes submetidos ao *patch test* são alérgicos a produtos cosméticos ou a um de seus ingredientes¹⁶. Conservantes, fragrâncias e pigmentos capilares são causas frequentes de dermatites de contato¹⁷⁻¹⁹.

Outro componente desencadeador de dermatites são os filtros solares. A incidência de dermatites de contato fotoalérgicas devido ao uso de filtros solares não é muito clara, mas pode variar de 1 a 40% segundo a história de fotossensibilidade do paciente²⁰. As substâncias químicas fotoprotetoras e conservantes são os mais frequentes alergênicos causadores de dermatite de contato fotoalérgica²⁰.

Contudo, a forma mais comum de intolerância a cosméticos é caracterizada por irritação, sensação de queimação, leve coceira com pequenas evidências cutâneas locais, tipo eritema, na zona de aplicação do produto²¹.

O uso inadequado do produto cosmético também é causa frequente de reação adversa como, por exemplo, utilizar o produto em outra região do que a indicada, fazer uso do produto por um tempo maior que o indicado e não seguir as instruções do fabricante²².

Considerando o destaque que os produtos cosméticos vêm conquistando no mercado, aliado à importância da necessidade de garantir a segurança desses produtos, o objetivo deste trabalho é descrever o perfil da qualidade dos produtos cosméticos enviados ao INCQS no período de 2005 a 2009 quanto aos resultados obtidos em ensaios toxicológicos, microbiológicos, físico-químicos e de rotulagem em relação à legislação sanitária vigente.

MATERIAL E MÉTODOS

Levantamento de dados das análises de controle da qualidade de produtos cosméticos realizadas no INCQS

Foi realizada uma revisão retrospectiva dos processos arquivados no INCQS referentes às análises de produtos cosméticos realizadas no período de janeiro de 2005 a dezembro de 2009, advindas de solicitações de análise fiscal, de análise de orientação e de análise especial encaminhadas principalmente pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais, Estaduais, pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs), pela Anvisa e pelo Poder Judiciário. Os dados foram extraídos da ficha de cadastro e do boletim de análise de cada amostra, sendo estudadas as seguintes variáveis: categoria do produto, localização do

fabricante, estado onde foi realizada a coleta, tipo de análise, solicitante, motivo de apreensão, resultados parcial e final das análises realizadas. As amostras foram classificadas de acordo com o risco, em Produtos de Grau de Risco 1 ou Grau de Risco 2, conforme a resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005⁶. Para as análises laboratoriais, realizadas no período escolhido, as legislações sanitárias utilizadas foram: o Decreto Lei nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977⁸, que regulamenta a lei que submete os produtos cosméticos ao sistema de vigilância sanitária; a Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999²³, que estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos cosméticos; a Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005⁶, que estabelece a definição e classificação de produtos cosméticos e de normas de rotulagem para esses produtos; a Resolução RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001²⁴, que publica a lista de conservantes permitidos; a Resolução RDC nº 215, de 25 de julho de 2005²⁵, que aprova o regulamento técnico "Listas de substâncias que os produtos cosméticos não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas"; a Resolução RDC nº 343, de 13 de setembro de 2005²⁶, que institui novo procedimento totalmente eletrônico para a notificação de produtos cosméticos e perfumes de Grau 1; e a Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2006²⁷, que aprova o regulamento técnico e lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos cosméticos. Os dados foram tabulados e analisados utilizando-se o programa Epi Info 6.0.

RESULTADOS

Produtos analisados

No período de janeiro de 2005 a dezembro de 2009, foram enviadas ao INCQS 156 amostras de produtos cosméticos, sendo que 23 não foram analisadas por motivo de cancelamento. Os principais motivos de cancelamento das amostras foram: falta de pagamento das análises de controle (30,4%); falta de parâmetros na legislação para fazer a análise (26,1%); os produtos não terem sido apreendidos conforme a lei nº 6.437/77 (21,7%); produtos com data de vencimento expirando quando enviados para a análise (17,4%); e produto que originou uma reação sistêmica (4,4%), onde não pode ser observada correlação direta dos sintomas com possíveis causas.

Entre as 133 amostras analisadas, 23 eram comercializadas sob a forma de kit (contendo 2 ou mais produtos e suas respectivas embalagens). As principais categorias analisadas foram: tintura capilar permanente,

Tabela 1. Diferentes categorias de produtos cosméticos analisados no INCQS no período de 2005 a 2009 de acordo com a classificação do Grau de Risco

	Categorias	N (%)
Risco I	Condicionadores	14 (10,52%)
	Sabonete facial e ou corporal	11 (8,30%)
	Xampu	11 (8,30%)
	Restaurador capilar	5 (3,76%)
	Brilho labial	2 (1,50%)
	Creme ou gel para assentar os cabelos	2 (1,50%)
	Depilatório/epilatório mecânico	2 (1,50%)
	Creme rinse	1 (0,75%)
	Desodorante axilar	1 (0,75%)
	Esmalte/verniz para as unhas	1 (0,75%)
	Fralda	1 (0,75%)
	Máscara Facial argilosa	1 (0,75%)
	Máscara capilar	1 (0,75%)
	Óleo para cabelo	1 (0,75%)
	Tintura capilar permanente	20 (15,04%)
	Alisante para cabelos	9 (6,77%)
	Dentífrico anticárie	6 (4,51%)
	Protetor solar	6 (4,51%)
	Sabonete antisséptico	4 (3,00%)
Desodorante antitranspirante/antiperspirante axilar	4 (3,00%)	
Risco II	Xampu anticaspa/antiqueda e/ou outros benefícios específicos	4 (3,00%)
	Alisante que tingem os cabelos	3 (2,26%)
	Bloqueador Solar	3 (2,26%)
	Clareador da pele	3 (2,26%)
	Xampu colorante/tonalizante	3 (2,26%)
	Bronzeador solar	2 (1,50%)
	Creme para o corpo com finalidade exclusiva de hidratação- grau 2	2 (1,50%)
	Creme para o corpo com fotoprotetor ou com outras finalidades	2 (1,50%)
	Bronzeador simulatório	1 (0,75%)
	Creme para celulites/estrias	1 (0,75%)
	Creme para rosto com finalidade anti-rugas	1 (0,75%)
	Descolorante para cabelos	1 (0,75%)
	Óleo para massagem com outras finalidades além de hidratação e refrescância	1 (0,75%)
	Tintura capilar temporária	1 (0,75%)
	Tintura progressiva	1 (0,75%)
	Xampu infantil	1 (0,75%)
	TOTAL	133 (100%)

condicionador, sabonete facial e/ou corporal e xampu (Tabela 1).

Relação entre os tipos de análises e distribuição entre os Graus de Risco

Das 133 amostras analisadas, 54 amostras foram classificadas como pertencentes ao Grau de Risco 1, das quais 35 (64,8%) foram submetidas à análise na modalidade fiscal, 14 (25,9%) na modalidade orientação e 5 (9,3%) na modalidade especial. Já entre os 79 produtos pertencentes ao de Grau de Risco 2, 45 (57%) foram submetidos à análise fiscal e 34 (43%) à de orientação.

Motivos de apreensão

Os motivos de apreensão das amostras recebidas no INCQS foram: 86 (47,8%) por suspeita de reações adversas; 59 (32,8%) por suspeita de desvio de qualidade; 10 (5,5%) por demanda judicial; e 25 (13,9%) por outros motivos. Vinte e quatro amostras apresentaram dois motivos de apreensão cada, totalizando 180 motivos. É importante ressaltar que, entre as amostras apreendidas por demanda judicial: 5 (2,7%) foram por denúncia de lesão corporal culposa; 2 (1,1%) por denúncia do ministério público; 1 (0,6%) por causa judicial (indenização por danos morais); 1 (0,6%) por exame pericial por acidente doméstico; e 1 (0,6%) por inquérito policial.

Solicitantes das análises

No período estudado, foram registradas demandas oriundas de 13 diferentes instâncias públicas, sendo predominantes aquelas demandas advindas dos LACENs (70 [44,9%]). Na Figura 1, podemos observar o número de solicitações e as principais instâncias demandantes.

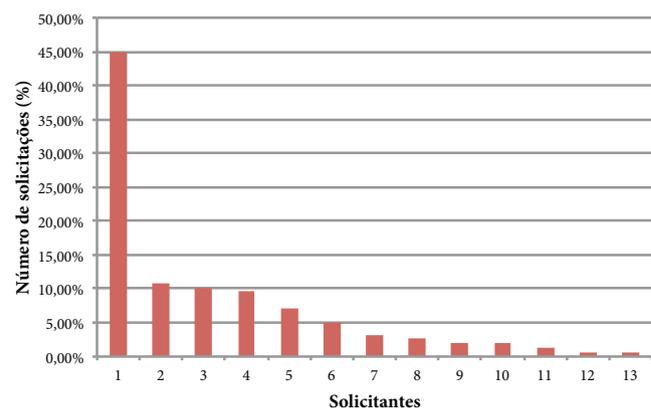


Figura 1. Distribuição dos solicitantes das análises realizadas no INCQS no período de 2005 a 2009

Sendo: 1. LACENs; 2. Secretaria Estadual de Saúde; 3. Secretaria Municipal de Saúde; 4. Instituto Nacional de Metrologia (Inmetro); 5. Prefeituras Municipais; 6. Anvisa; 7. INCQS-Grupo Técnico/Cosmético; 8. Fundação Ezequiel Dias (FUNED); 9. Secretaria de Atenção à Saúde (SAUB/DAB/SAS/MS); 10. Poder Judiciário; 11. Centro de Criação de Animais de Laboratório/Fiocruz; 12. Hospital Geral de Bonsucesso; 13. Requerente não consta.

Fabricantes dos produtos

Dentre os produtos apreendidos, 149 (95,5%) eram fabricados por indústria nacional e 7 (4,5%) importados (Itália). Os fabricantes nacionais estavam localizados nos seguintes estados: 52 (34,9%) no Rio de Janeiro; 44 (29,5%) em São Paulo; 13 (8,7%) no Paraná; 8 (5,4%) na Bahia; 7 (4,7%) em Goiás; 7 (4,7%) em Minas Gerais; 4 (2,7%) no Rio Grande do Sul; 1 (0,7%) em Pernambuco; 1 (0,7%) em Santa Catarina; e 12 (8%) em local não declarado.

Resultado das análises laboratoriais

Nenhum produto foi analisado nas quatro modalidades: rotulagem, análise físico-química, análise toxicológica e análise microbiológica. Isso aconteceu porque, dependendo do motivo pelo qual as amostras

foram encaminhadas ao INCQS para serem analisadas, alguns tipos de análises foram suprimidos.

Rotulagem

A análise de rótulo foi realizada em 120 amostras, sendo obtidos apenas 7 (6%) resultados satisfatórios. Os desvios detectados nos rótulos das amostras insatisfatórias foram relativos: ao Registro ou à Notificação, à fórmula (composição), ao modo de uso, ao fabricante/distribuidor, à embalagem dos produtos, à data de fabricação, relativo à data de validade, ao código de barras, ao nome do produto, à declaração do Responsável Técnico e seus dados, à falta do número de lote, ao texto de advertência não estar igual ao que foi declarado à Anvisa e à categoria a que pertence o produto não estar no rótulo. Os produtos classificados como Grau de Risco 2 (com pelo menos 3 produtos/categoria) com maior frequência de reprovação no teste de rotulagem estão descritos na Tabela 2, e pode ser observado que os principais desvios ocorreram em relação a falta da data de fabricação e a não adequação das frases de advertência. Cabe ressaltar que todos os produtos analisados no requisito rotulagem, e que foram reprovados,

Tabela 2. Frequência das principais categorias de produtos cosméticos Grau de Risco 2 insatisfatórios no ensaio de rotulagem analisados no INCQS no período de 2005 a 2009

Categoria de Produto (Nº total)	Registro	Fórmula	Fabricante/ Distribuidor	Embalagem	Data de Fabricação	Nome do Produto	RT e seus dados	Nº de Lote	Frases de Advertência	Nº de produtos reprovados (%)
Tintura capilar permanente (20)	1	4	1	0	13	0	2	1	15	100
Alisante para cabelos (9)	6	0	1	2	2	1	1	0	2	88,9
Sabonete facial antisséptico(4)	1	1	2	0	0	2	2	2	0	100
Dentífrico anticárie (6)	0	0	3	1	4	0	0	0	2	100
Protetor solar (6)	2	0	1	1	0	0	1	0	0	66,7
Desodorante antitranspirante / antiperspirante axilar (4)	0	2	0	0	4	0	0	0	0	100
Xampu anticaspa / antiqueda e/ou outros benefícios específicos (4)	2	2	0	0	1	0	0	0	0	100
Xampu colorante / tonalizante (3)	1	0	0	0	2	0	0	0	2	100
Bloqueador solar (3)	1	0	0	0	1	0	0	1	1	100
Alisante que tingem os cabelos (3)	2	0	0	1	0	0	0	0	1	100
Clareador da pele (3)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	100
TOTAL	19	9	8	5	27	3	6	4	23	

RT = Responsável Técnico.

pertenciam às principais categorias de cosméticos, como tintura capilar permanente, sabonete facial antisséptico, dentífrico anticárie, desodorante antitranspirante, xampu anticaspa/antiqueda, xampu colorante/tonalizante, bloqueador solar, alisante que tingem os cabelos e clareador da pele. Por outro lado, ao analisar os produtos de Grau de Risco 1, os principais desvios em relação a rotulagem verificados foram a falta da data de fabricação (em 16 produtos) e problemas inerentes à notificação (11 produtos). O único produto isento de registro, que teve seu rótulo analisado, pertencia à categoria fralda, e o desvio apresentado foi não apresentar data de fabricação. Cabe ressaltar que 50 produtos analisados apresentaram mais de uma categoria de desvio de rótulo, totalizando 199 desvios.

Análises físico-químicas

Foram realizadas em 70 amostras, sendo obtido resultado satisfatório em 50 (71,4%) amostras e insatisfatório em 20 (28,6%) amostras. Os ensaios realizados foram os seguintes: pH, teor do princípio ativo, presença de substância proibida, aspecto físico-químico e presença de formol. A frequência de reprovação nos ensaios físico-químicos está descrita por produto na Tabela 3. Cabe ressaltar que, no caso de produtos apresentados na forma de kit, quando pelo menos um dos produtos apresentava desvio em determinado parâmetro físico-químico, o resultado para o kit foi considerado insatisfatório. Em relação ao pH, embora os produtos principais do kit não tenham apresentado desvio (exemplo no kit de coloração o produto principal é o colorante), 3 kits foram considerados insatisfatórios. São eles: amostra 3256/2005 – tintura capilar permanente (desvio da qualidade apresentado pela água oxigenada); amostra 3024/2006 – alisante para os cabelos

(desvio da qualidade apresentado pelo creme ativador do relaxamento, que também é o próprio relaxante capilar); e amostra 2155/2007 – alisante para os cabelos (desvio da qualidade presente no xampu indicador).

Nas 15 amostras onde o valor de pH foi insatisfatório, 12 (80%) apresentaram valor mais alto que o estabelecido e 3 (20%), valor mais baixo.

Dos oito produtos analisados em relação ao teor de princípio ativo, todos apresentaram valor menor do que o declarado. Embora o alisante capilar, produto principal do kit da amostra 3024/2006, não tenha apresentado desvio, outros dois componentes do kit apresentaram desvios: o creme ativador, que também é um alisante capilar, e o xampu.

Nenhum produto foi insatisfatório quanto à análise do aspecto físico-químico e presença de formol. Porém, é importante ressaltar que, em uma amostra de tintura progressiva, foi encontrada a presença de uma substância proibida pela atual legislação: o chumbo.

Análises toxicológicas

Foram realizadas em 32 amostras, tendo sido satisfatórias em 18 (56%) e insatisfatórias em 14 (44%). Os ensaios realizados foram os seguintes: Irritação Cutânea, Irritação da Mucosa Oral e Irritação Ocular. A frequência de reprovação nos ensaios toxicológicos está descrita por produto na Tabela 4. É importante destacar que nenhum dos produtos testados no Ensaio de Irritação Ocular teve resultado insatisfatório.

Análises microbiológicas

Foram realizadas em 41 amostras, sendo obtido resultado satisfatório em 36 (87,8%) e insatisfatório

Tabela 3. Frequência de produtos cosméticos insatisfatórios (N = 20) nos ensaios físico-químicos realizados no INCQS no período de 2005 a 2009

	Análises Físico-Químicas			
	N (%)	pH	Teor Princípio Ativo	Presença substância proibida
Risco I				
Xampu	5(7,15%)	3(4,3%)	2(2,8%)	0
Condicionador	1(1,4%)	2(2,8%)	0	0
Restaurador capilar	1(1,4%)	1(1,4%)	0	0
Risco II				
Tintura capilar permanente	5(7,15%)	5(7,15%)	1(1,4%)	0
Alisante capilar	3(4,3%)	3(4,3%)	2(2,8%)	0
Alisante que tingem os cabelos	1(1,4%)	1(1,4%)	0	0
Bronzeador solar	1(1,4%)	0	1(1,4%)	0
Tintura progressiva	1(1,4%)	0	0	1(1,4%)
Xampu anticaspa, antiqueda e outros benefícios	1(1,4%)	0	1(1,4%)	0
Xampu colorante/tonalizante	1(1,4%)	0	1(1,4%)	0
TOTAL	20(28,6%)	15(21,4%)	8(11,4%)	1(1,4%)

Tabela 4. Frequência de produtos cosméticos insatisfatórios (N = 14) nos ensaios toxicológicos realizados no INCQS no período de 2005 a 2009

		Análises toxicológicas		
		N(%)	Irritação cutânea (analisado/reprovado)	Irritação da mucosa oral (analisado/reprovado)
Risco I	Sabonete	2(6,3)	2 / 2	0
	Dentifrício anticárie	6(18,8)	0	6 / 6
	Tintura capilar permanente	3(9,4)	3 / 3	0
Risco II	Protetor solar	1(3,1)	2 / 1	0
	Sabonete antisséptico	1(3,1)	1 / 1	0
	Xampu anticaspa e/ou outros benefícios	1(3,1)	1 / 1	0
TOTAL		14(44%)	8(25%)	6 (19%)

em apenas cinco (12,2%). Os ensaios realizados foram: contagem de Mesófilos Totais e a pesquisa da presença de alguns micro-organismos (Coliformes Fecais, Coliformes Totais, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*). Cinco produtos foram reprovados, pois apresentaram concentração de Mesófilos Totais maior que 5×10^3 UFC/g ou mL, em desacordo com o que estabelece a Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999²³. Dentre esses produtos, três eram sabonetes de Grau de Risco 1, e dois pertenciam à categoria de sabonete facial e/ou corporal antisséptico, sendo de Grau de Risco 2.

Resultado final

Quando todos os resultados são analisados em conjunto, envolvendo o tipo de ensaio realizado, sendo ele microbiológico, físico-químico, toxicológico e de rotulagem, em relação à categoria de produto onde ele foi aplicado, tem-se como resultado final que, das 133 amostras analisadas, 123 (92,5%) foram consideradas insatisfatórias e apenas 10 (7,5%) foram satisfatórias.

DISCUSSÃO

Há diversos relatos na literatura científica de substâncias presentes em cosméticos que apresentam toxicidade. Outras substâncias, por sua vez, apresentam limites aceitáveis, como corantes e conservantes, devendo-se respeitar a legislação vigente quanto à concentração em que devem ser incorporados às formulações^{12,24,28}. As potenciais reações adversas aos cosméticos compreendem um largo espectro de reações cutâneas, incluindo irritações, reações de hipersensibilidade tardia, urticária de contato, fotossensibilização (fototóxica ou fotoalérgica), doenças pigmentares, danos à unha e a cabelos, erupções acneiformes, foliculites e piora de dermatoses pré-existentes²⁹. Por isso se faz necessário o monitoramento dos produtos cosméticos, tanto em

relação aos limites das substâncias, quanto à presença de substâncias proibidas nas formulações.

A maioria dos produtos cosméticos que foi analisada neste trabalho foi oriunda de análise fiscal (60,2%), ou seja, análise devido a uma denúncia, que pode ter sido gerada em função de um evento adverso ou pela ausência de qualidade ou de eficácia do produto.

Ao se analisar o resultado final, vê-se que, para a maioria dos produtos (92,5%), foram obtidos resultados insatisfatórios, sendo que, nos 10 produtos com resultados satisfatórios, somente 4 eram de Grau 2. Ou seja, dos 72 produtos de Grau 2 que foram analisados, 68 (94,4%) apresentaram resultados insatisfatórios. Esse dado é bastante relevante quando se pensa no risco potencial que os produtos mencionados podem trazer à população.

Os produtos cosméticos podem ser contaminados de duas maneiras: durante a produção ou durante o uso pelo consumidor. A contaminação pode causar indesejáveis mudanças na composição, no odor e na coloração dos produtos. Além disso, a contaminação microbiológica pode estragar o produto e o micro-organismo pode ser patogênico, representando potenciais perigos para o usuário. Infecções causadas por produtos cosméticos contaminados são relativamente raras atualmente, mas existem casos relatados em pacientes hospitalizados, como o caso de cinco pacientes internados que, ao usar um hidratante corporal à base de leite, foram contaminados com cepas de *Burkholderia cepacia*³⁰. Neste trabalho, com relação aos dados microbiológicos, tem-se que 5 (12,2%) produtos, dos que foram submetidos a esse tipo de análise, apresentaram resultado insatisfatório, sendo 2 produtos de Grau 2. Nesses 5 produtos, foi detectada a presença de mesófilos totais acima do que é permitido pela legislação vigente, que é 5×10^3 UFC/ g ou mL.

Na análise físico-química, 20 produtos apresentaram resultado insatisfatório, sendo 13 produtos

de Grau 2. O principal desvio encontrado foi em relação à faixa do pH declarado. A maioria apresentou valor maior de pH do que o informado, podendo vir a acarretar problemas na integridade da pele³¹. Além disso, em uma amostra de tintura progressiva, foi detectada a presença de chumbo. Há relatos que o chumbo pode gerar desde efeitos clínicos até efeitos bioquímicos. Estes últimos envolvem vários sistemas de órgãos e atividades bioquímicas. Nas crianças, os efeitos críticos atingem o sistema nervoso, enquanto que, nos adultos com exposição ocupacional excessiva ou mesmo acidental, os cuidados são com a neuropatia periférica e a nefropatia crônica. Também os sistemas gastrintestinal e reprodutivo são alvo da intoxicação pelo chumbo³².

Ao se analisar o perfil toxicológico, 14 (44%) amostras das que foram submetidas a este teste apresentaram resultado insatisfatório, sendo 12 amostras de Grau 2. O principal efeito toxicológico encontrado foi a irritação cutânea.

O pior resultado observado foi, no entanto, em relação à rotulagem. Dos produtos que foram analisados, 94% foram considerados insatisfatórios. Os principais desvios observados foram relativos à data de fabricação, à notificação ou ao registro de produto, e à falta da categoria do produto no rótulo. No rótulo, devem ser encontradas as finalidades ou instruções de uso, as recomendações para que se leia o rótulo antes de utilizar o produto a fim de evitar seu uso indevido. Infelizmente, por subestimarmos o risco dos cosméticos, a rotulagem desses produtos é, na maioria das vezes, incompleta e precária, embora exista legislação específica, como a RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, que estabelece os requisitos para a rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes⁶.

CONCLUSÃO

Este estudo conclui que a maior parte dos produtos (94%) que foi analisada no INCQS no período de 2005 a 2009 apresentou resultado insatisfatório, e o requisito que mais contribuiu para esse resultado foi a não adequação dos dizeres de rotulagem. Ocorreu também reprovação das amostras nas análises microbiológica, físico-química e toxicológicas. Das amostras submetidas à análise microbiológica, 12,2% foram reprovadas por apresentarem a concentração de mesófilos totais acima do estabelecido pela legislação vigente. Em relação à análise físico-química, 28,6% das amostras analisadas foram reprovadas, sendo a principal causa da reprovação a não adequação do pH das amostras. Já em relação à análise toxicológica, 44% das

amostras submetidas a esta análise foram consideradas insatisfatórias, sendo que 25% foram reprovadas no teste de irritação cutânea e 19% no teste de irritação da mucosa oral. Os dados obtidos sugerem negligência aos padrões de qualidade dos produtos cosméticos comercializados no Brasil no que concerne o preconizado pela legislação vigente, levando a um risco sanitário relevante quando constatamos na literatura a frequência com que esses produtos são usados pela população.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho foi apoiado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ) e pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Agradecemos a todos os Laboratórios do INCQS pelas análises físico-químicas, microbiológicas, toxicológicas e de rotulagem realizadas nos produtos cosméticos incluídos neste trabalho.

REFERÊNCIAS

1. Leonardi GR. *Cosmetologia aplicada*. São Paulo (SP): Medfarma; 2004.
2. Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC. *Dados do mercado brasileiro, 2009. Dados/cosméticos e produtos de higiene*. [acesso 2011 jan 18]. Disponível em: [<http://www.abihpec.org.br/anuario-abihpec-20092010/>].
3. Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC. *Cadernos de tendências 2011. Principais movimentações globais/dados 2011*. [acesso 2011 nov 11]. Disponível em: [<http://www.abihpec.org.br/category/publicacoes/caderno-de-tendencias/>].
4. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000. Estabelece a definição e classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros com abrangência neste contexto. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 31 de ago. 2000. [acesso 2011 jan 29]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/79_2000.pdf].
5. Chorilli M, Scarpa MV, Leonardi GR, Franco YOL. *Toxicologia dos Cosméticos*. *Lat Am J Pharm*. 2007;26(1):1114-54.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 211, de 14 de julho de 2005. Estabelece a definição e a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 18 de jul. 2005. [acesso 2011 jan 29]. Disponível em: [http://www.suvisa.rn.gov.br/contentproducao/aplicacao/sesap_suvisa/arquivos/gerados/resol_rdc_211_julho_2005.pdf].
7. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário*

- Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, p. 12.647, 24 set 1976.
8. Brasil. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 5 jan 1977. [acesso 2011 jan 29]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto_79094_77.pdf].
 9. Brasil. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 11 out 1977. [acesso 2011 jan 29]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/3961_01.htm].
 10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2ª ed., revista. Brasília (DF): Anvisa; 2008.
 11. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. Relatório de atividades do INCQS. 2004.
 12. Chorilli M, Tamascia P, Rossim C, Salgado HRN. Ensaios biológicos para avaliação de segurança de produtos cosméticos. *J Basic Appl Pharm Sci*. 2009;30(1):27-31.
 13. Docimo R, Montesani L, Maturo P, Costacurta M, Bartolino M, DeVizio W, et al. Comparing the efficacy in reducing dentin hypersensitivity of a new toothpaste containing 8% arginine, calcium carbonate, and 1450 ppm fluoride to a commercial sensitive toothpaste containing 2% potassium ion: an eight-week clinical study in Rome, Italy. *J Clin Dent*. 2009;20(1):17-22.
 14. De Groot AC, Flyvholm MA, Lensen G, Menné T, Coenraads PJ. Formaldehyde-releasers: relationship to formaldehyde contact allergy. Contact allergy to formaldehyde and inventory of formaldehyde-releasers. *Contact Dermatitis* 2009;61(2):63-85.
 15. Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox). Uma análise/dados do hospital Vital Brasil [acesso 2012 maio 10]. Disponível em: [http://www.fiocruz.br/sinitox/sinitox2000.htm].
 16. Orton DI, Wilkinson JD. Cosmetic allergy: incidence, diagnosis, and management. *Am J Clin Dermatol*. 2004;5:327-37.
 17. Sosted H, Agner T, Andersen KE, Menné T. 55 cases of allergic reactions to hair dye: a descriptive, consumer complaint-based study. *Contact Dermatitis*. 2002;47:299-303.
 18. Kiec-Swierczynska M, Krecisz B, Swierczynska-Machura D. Allergy to cosmetics. II. Preservatives. *Med Pr*. 2004;55(3):289-92.
 19. Kiec-Swierczynska M, Krecisz B, Swierczynska-Machura D. Allergy to cosmetics. I. Fragrances. *Med Pr*. 2004;55:203-6.
 20. Wong T, Orton D. Sunscreen allergy and its investigation. *Clinics Dermatol*. 2011;29(3):306-10.
 21. Blondeel A. Intolerance reactions to cosmetics. *J Pharm Belg*. 1993;48(4):308-12.
 22. Sautebin L. Understanding the adverse effects of cosmetics: A pilot project in Cosmetovigilance. *Drug Safety* 2008;31(5):433-6.
 23. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999. Estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF. [acesso 2011 jan 29]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/481_99.htm].
 24. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 162 de 11 de setembro de 2001. Aprova a lista de conservantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosmético e perfumes que consta no anexo desta resolução. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 02 out 2001. [acesso 2011 jan 29]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/162_01rdc.htm].
 25. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 215, de 25 de julho de 2005. Aprova o regulamento técnico listas 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. [acesso 2011 jan 29]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2005/rdc/215_05rdc.pdf].
 26. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 343, de 13 de dezembro de 2005. Institui novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF. [acesso 2011 jan 29]. Disponível em: [http://www.suvisa.rn.gov.br/contentproducao/aplicacao/sesap_suvisa/arquivos/gerados/resol_rdc_343_dez_2005.pdf].
 27. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 48, de 16 de março de 2006. Aprova o regulamento técnico listas de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF. [acesso 2011 jan 29]. Disponível em: [http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/print.php?conteudo=682].
 28. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 503, de 12 de março de 2009. Aprova a lista de corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosmético e perfumes que consta no anexo desta resolução. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 13 mar 2009. [acesso 2011 jan 29]. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PT_GM_503_2009.pdf].
 29. Castanedo-Tardan MP, Zug KA. Patterns of cosmetics contact allergy. *Dermatol Clin*. 2009;27(3):265-80.
 30. Alvarez-Lerma F, Maull E, Terradas R, Segura C, Planells I, Coll P, et al. Moisturizing body milk as a reservoir of *Burkholderia cepacia*: Outbreak of nosocomial infection in a multidisciplinary intensive care unit. *Crit Care*. 2008;12(1):1-6.
 31. Kim E, Kim S, Nam GW, Lee H, Moon S, Chang I. The alkaline pH-adapted skin barrier is disrupted severely by SLS-induced irritation. *Int J Cosmet Sci*. 2009;31(4):263-9.
 32. Moreira FR, Moreira JC. Os efeitos do chumbo sobre o organismo humano e seu significado para a saúde. *Rev Pan Salud Publ*. 2004;15(2):119-29.