



DIRECÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE

**Análise Laboratorial de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal com a
Menção de Ausência de Conservantes**

Enquadramento

No âmbito da análise do mercado de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC), foi realizada uma acção de comprovação da qualidade durante o ano de 2008 direccionada maioritariamente a produtos que mencionavam ausência de conservantes, nomeadamente os que apresentavam no rótulo designações do tipo “sem conservantes”, “sem parabenos” ou “ingredientes de origem natural”, conforme se encontra descrito na Tabela 1.

Tabela 1. Tipo de amostras analisadas de acordo com a informação do rótulo

<i>Informação constante no rótulo</i>	<i>Nº de Amostras</i>
Sem conservantes	10
Sem parabenos	8
Sem conservantes sintéticos	6
Sem parabenos nem conservantes sintéticos	3
99,95% de ingredientes de origem natural	2
100 % de ingredientes naturais	5
Com conservantes	19
Total	53

A análise laboratorial efectuada pela Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ) consistiu na Identificação e Doseamento de Conservantes (53 amostras) e no Controlo Microbiológico (33 amostras) das formas de apresentação indicadas na Figura 1.

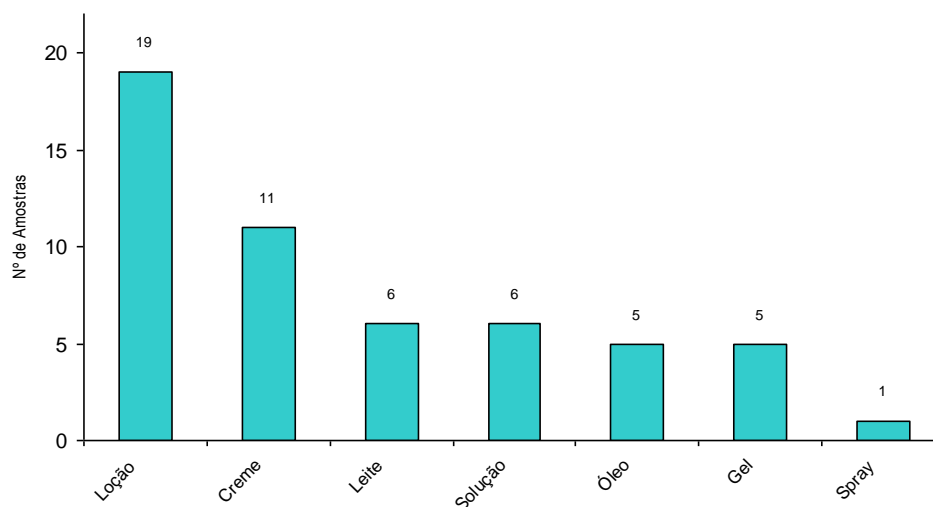


Figura 1. Formas de apresentação das amostras analisadas

Análise laboratorial

A avaliação laboratorial dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal encontra-se regulamentada na Legislação Portuguesa através das Portarias nº 467/98 (D.R série B, nº 174 de 30/07/1998) e n.º 503/94 (D.R. I série B, nº 154 de 06/07/1994) que transpõem para a Ordem Jurídica Nacional as Directivas Europeias sobre esta matéria.

Os parâmetros avaliados nestas amostras foram os seguintes:

1. Identificação e Doseamento de Conservantes:

- ◆ 2-fenoxietanol, 1-fenoxi-2-propanol, 4-hidroxibenzoato de metilo, 4-hidroxibenzoato de etilo, 4-hidroxibenzoato de propilo, 4-hidroxibenzoato de butilo e 4-hidroxibenzoato de benzilo, Portaria nº 467/98 de 30 de Julho (cromatografia líquida de alta eficiência).
- ◆ Ácido benzóico, ácido 4-hidroxibenzóico, ácido sórbico, ácido salicílico e ácido propiónico, Portaria nº 503/94 de 6 de Julho, capítulo XXXIV (cromatografia líquida de alta eficiência).

2. Controlo microbiológico:

A avaliação da conformidade com os critérios de aceitação de contaminação microbiológica baseia-se na quantificação de microrganismos mesófilos viáveis, com capacidade de desenvolvimento em meios de cultura e temperaturas de incubação que permitem o crescimento da grande maioria destes microrganismos. Em cada amostra são ainda realizados diversos ensaios para detecção de microrganismos específicos, eventualmente presentes.

Para os produtos cuja rotulagem indica a ausência de substâncias conservantes, foi realizado o Ensaio de Eficácia de Conservantes, que permite determinar a capacidade de cada amostra de manter uma qualidade microbiologicamente aceitável.

Considerando que o D.L. nº 179/2007 de 8 de Maio, posteriormente revogado pelo D.L. nº 189/2008 de 24 de Setembro, refere que, na ausência de regulamentação, são seguidos os métodos de análise e os critérios estabelecidos em normas NP (normas portuguesas), em normas EN (Comité Europeu de Normalização), em normas ISO (*International Standard Organization*), Farmacopeias ou outros internacionalmente adoptados, o controlo microbiológico foi efectuado segundo os seguintes documentos de referência:

- ◆ Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria (ISO 21149:2006)
- ◆ Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould (ISO 16212:2008)

- ◆ Detection of *Pseudomonas aeruginosa* (ISO 22717:2006)
- ◆ Detection of *Staphylococcus aureus* (ISO 22718:2006)
- ◆ Detection of *Escherichia coli* (ISO 21150:2006)
- ◆ Detection of *Candida albicans* (ISO 18416:2007)
- ◆ Ensaio da Eficácia de Conservantes (Farmacopeia Europeia 6.0, capítulo 5.1.3.)

Parâmetros Analíticos e Especificações

1. Identificação e Doseamento de Conservantes:

A avaliação da conformidade das amostras foi efectuada de acordo com os limites máximos admitidos na Legislação Portuguesa, tal como indica a Tabela 2.

Tabela 2. Substâncias analisadas e seus limites máximos admitidos (LMA)

Método	Substâncias	LMA (DL nº 179/07, de 08 de Maio)
Portaria nº 467/98, de 30 de Julho	2-fenoxietanol	≤ 1% (m/m)
	1-fenoxi-2-propanol	Proibido nos produtos para higiene bucal
	4-hidroxibenzoato de metilo	≤ 0,4 % (m/m) para um éster ou ≤ 0,8% (m/m) para misturas de ésteres
	4-hidroxibenzoato de etilo	
	4-hidroxibenzoato de propilo	
	4-hidroxibenzoato de butilo	
	4-hidroxibenzoato de benzilo	
Portaria nº 503/94, de 6 de Julho, capítulo XXXIV	Ácido benzóico	≤ 2,5 % (m/m) produtos destinados a serem enxaguados ≤ 0,5 % (m/m) produtos que não são enxaguados
	Ácido 4-hidroxibenzóico	≤ 0,4 % (m/m)
	Ácido sórbico	≤ 0,6 % (m/m)
	Ácido salicílico	≤ 0,5 % (m/m)

2. Controlo Microbiológico:

Do ponto de vista da qualidade microbiológica, a avaliação da conformidade das amostras foi efectuada de acordo com *Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Cosmetic Product*, *The Scientific Comitee on Cosmetic Products's (SCCP), Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic*

Ingredients and their Safety Evaluation (Capítulo 6-4), 6th ed., Comissão Europeia, que define duas categorias de produtos cosméticos:

Categoria 1: produtos especificamente utilizados em crianças com idade inferior a 3 anos, produtos que se aplicam na zona dos olhos ou em membranas mucosas.

Categoria 2: outros produtos.

Os critérios de aceitação para a contaminação microbiológica dos produtos cosméticos e de higiene corporal são os constantes da Tabela 3.

Tabela 3. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal – Parâmetros de análise e critérios de aceitação

<i>Tipo de produto</i>	<i>Parâmetros Analisados</i>	<i>Crítérios de Aceitação</i>
Categoria 1	Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais – bactérias	$\leq 10^2$ UFC*/g ou mL em 0,5g ou mL de produto
	Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais – leveduras e bolores	$\leq 10^2$ UFC*/g ou mL em 0,5g ou mL de produto
	Detecção de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência por 0,5g de produto
	Detecção de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	Detecção de <i>Escherichia coli</i>	
	Detecção de <i>Candida albicans</i>	
Ensaio de Eficácia de Conservantes	Tabela 5.1.3.-2 “Preparações Tópicas” (Farmacopeia Europeia, Capítulo 5.1.3)	
Categoria 2	Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais – bactérias	$\leq 10^3$ UFC*/g ou mL em 0,5g ou mL de produto
	Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais – leveduras e bolores	$\leq 10^3$ UFC*/g ou mL em 0,5g ou mL de produto
	Detecção de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência por 0,1g de produto
	Detecção de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	Detecção de <i>Escherichia coli</i>	
	Detecção de <i>Candida albicans</i>	
Ensaio de Eficácia de Conservantes	Tabela 5.1.3.-2 “Preparações Tópicas” (Farmacopeia Europeia, Capítulo 5.1.3)	

*UFC – Unidades Formadoras de Colónias.

Resultados

Do ponto de vista analítico, tendo em consideração que para cada amostra foram analisados vários parâmetros, num total de 53 amostras, este estudo traduziu-se em:

1. Identificação e Doseamento de Conservantes: 1166 resultados analíticos.

De salientar que, de entre as amostras analisadas:

- ◆ Das 34 amostras que reivindicavam não ter conservantes na sua composição, 31 (91%) apresentavam-se em conformidade com as especificações, nos parâmetros analisados;
- ◆ Em 3 amostras (9%) com menção “sem conservantes”, foram detectadas quantidades vestigiais destas substâncias;
- ◆ Todas as amostras analisadas que declaravam ter conservantes na sua composição (19 amostras) cumpriram os Limites Máximos Admitidos, previstos na Legislação em vigor.

2. Controlo microbiológico: 211 resultados analíticos.

Os ensaios para controlo microbiológico incidiram sobre um universo de 33 amostras de PCHC, sendo testados seis parâmetros analíticos em cada amostra. Destas, 13 amostras (35%) foram sujeitas a Ensaio de Eficácia de Conservantes.

Da totalidade de amostras analisadas, verificou-se que 3 amostras (9%) não cumpriram pelo menos um dos critérios de aceitação dos parâmetros analisados. As restantes 30 amostras (91%) apresentavam conformidade de resultados.

Das 13 amostras sujeitas ao “Ensaio de Eficácia de Conservantes” que, de acordo com a sua rotulagem não possuíam substâncias conservantes, verificou-se que 5 (38%) não cumpriram os critérios de aceitação estipulados para este parâmetro.

Conclusões

A análise laboratorial dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal com a menção de ausência de Conservantes, realizada no ano de 2008, pela Direcção de Comprovação da Qualidade do Infarmed revelou a existência de três categorias principais de não conformidades (Figura 2). Nas 53 amostras analisadas foram detectadas nove amostras em não conformidade nos parâmetros analisados, cuja distribuição por categoria está identificada na Figura 2.

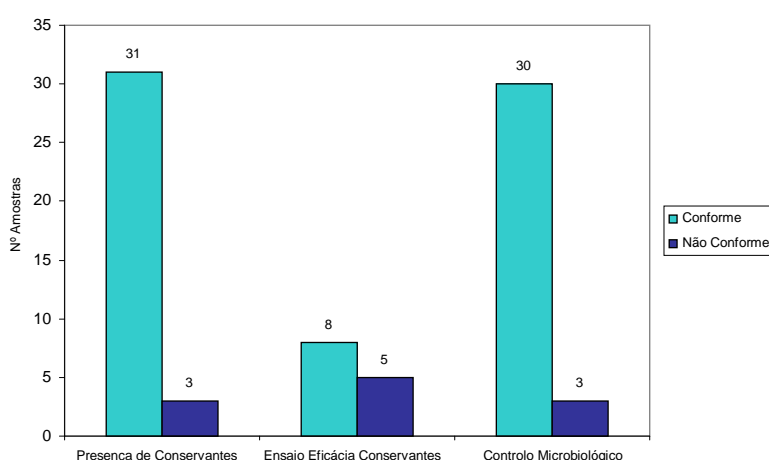


Figura 2. Análise de PCHC: Comparação entre o nº de amostras por categoria de não conformidade identificada

Da totalidade das amostras analisadas que declaravam ter conservantes na sua composição, todas se encontravam em conformidade com os Limites Máximos Admitidos, previstos pela legislação em vigor, para estas substâncias.

No caso das amostras que reivindicavam ausência de conservantes na sua composição, foi detectada a Presença de Conservantes em quantidades vestigiais em três amostras, nomeadamente, 2-fenoxietanol, 4-hidroxibenzoato de metilo, 4-hidroxibenzoato de etilo, ácido benzóico e ácido sórbico. Constatou-se que a sua presença se devia à contaminação de matérias-primas de origem natural (*Tea tree oil*, e “extracto de flor de *Calendula officinalis*”) e não à sua adição intencional durante o processo de fabrico.

Os resultados do Ensaio de Eficácia de conservantes em 5 amostras, cuja rotulagem indica ausência de conservantes, demonstraram que a sua composição não permite assegurar uma adequada qualidade microbiológica.

No Controlo Microbiológico foram detectadas três amostras cuja contaminação microbiológica por Microrganismos Aeróbios Mesófilos Viáveis Totais – bactérias e/ou leveduras e bolores apresentou valores superiores aos critérios de aceitação.

Considerações Finais

Na sequência das não conformidades detectadas no decorrer do Controlo Laboratorial (9 amostras) desenvolvido na Direcção de Comprovação de Qualidade do Infarmed e, tendo em conta os potenciais riscos para a Saúde Pública, foram implementadas diferentes medidas com vista à reposição da conformidade dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal no mercado nacional (Figura 3).

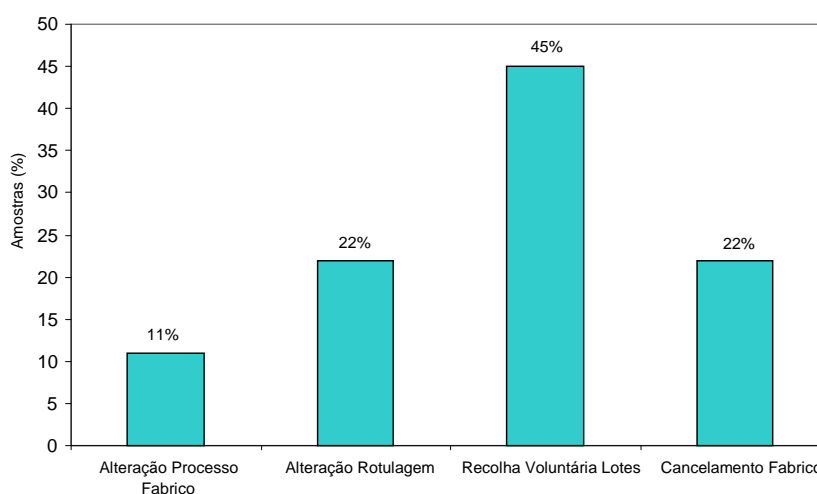


Figura 3. Acções correctivas implementadas no mercado nacional

Estas medidas incidiram maioritariamente na recolha voluntária dos lotes em situação irregular (45% das amostras), por parte dos responsáveis por colocação no mercado (http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_QUALIDADE).

Outra das medidas implementadas pelos responsáveis por colocação no mercado, teve por base a alteração do processo de fabrico (11% das amostras), mais concretamente no método de extracção de matérias-primas de origem natural. Esta medida visou eliminar a contaminação com conservantes, em amostras que reivindicavam não possuir estas substâncias.

Em 22% dos casos, houve alteração da rotulagem, nomeadamente a retirada da menção “sem conservantes” quando esta não era verdadeira, e a actualização da lista dos ingredientes na embalagem, passando esta a incluir os conservantes efectivamente presentes na amostra mesmo que apenas existissem em quantidades vestigiais.

Nos restantes casos de amostras não conforme (22 % das amostras), houve cancelamento do seu fabrico deixando estas de existir no mercado.