



Ministério da Saúde



infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE

Análise Laboratorial de Conservantes em Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal Destinados à Maquilhagem de Crianças

Enquadramento

No âmbito da monitorização do mercado nacional de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC), foi realizada, durante o ano de 2011, uma ação de comprovação da qualidade que incidiu na avaliação do teor de conservantes, em produtos destinados à maquilhagem de crianças.

Esta ação consistiu na avaliação laboratorial, pela Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) de 76 amostras, com as formas de apresentação indicadas na Figura 1.

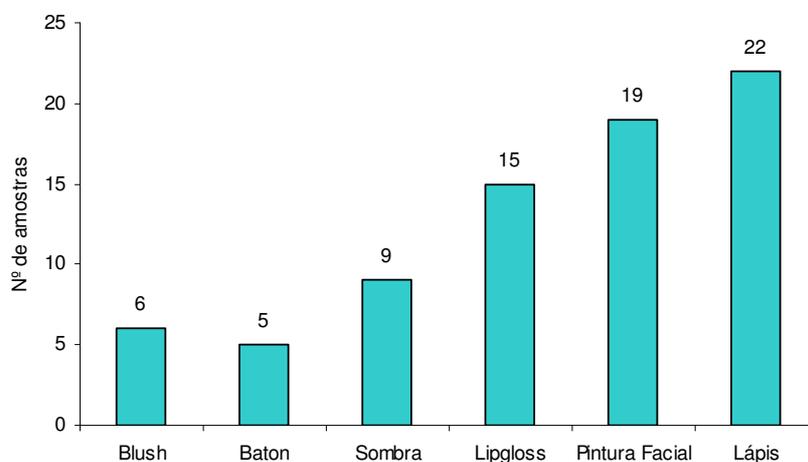


Figura 1. Formas de apresentação das amostras analisadas (PCHC)

Nesta campanha foram analisadas amostras oriundas de diversas proveniências (Figura 2), sendo que a maioria dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal destinados à maquilhagem de crianças encontrados no mercado Português eram fabricados na China (72%).

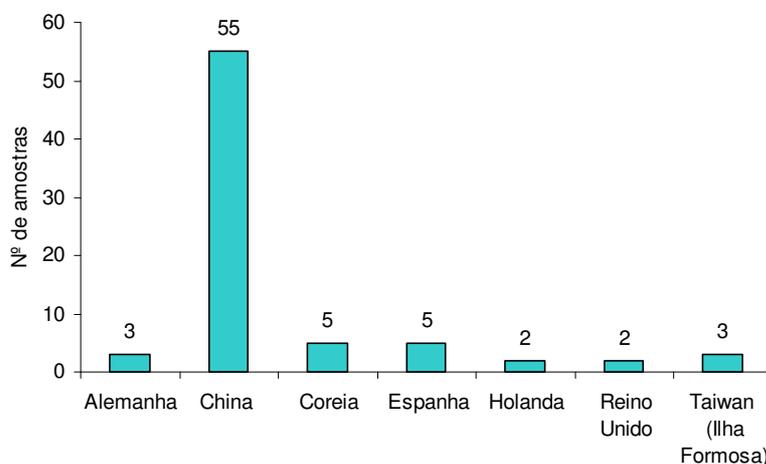


Figura 2. Distribuição das amostras analisadas por país de origem

Análise laboratorial

Nas amostras desta campanha foi efetuada a identificação e o doseamento de diversos conservantes, por cromatografia líquida de alta eficiência, segundo o método analítico descrito na Portaria nº 467/98 (Diário da República série B, nº 174 de 30/07/1998) nomeadamente, 2-fenoxietanol, 1-fenoxi2-propanol, 4-hidroxibenzoato de metilo, 4-hidroxibenzoato de etilo, 4-hidroxibenzoato de propilo, 4-hidroxibenzoato de butilo e 4-hidroxibenzoato de benzilo.

A avaliação da conformidade das amostras foi efetuada de acordo com os limites máximos admitidos (LMA) na Legislação Portuguesa, tal como indicado na Tabela 1.

Tabela 1. Conservantes analisados e seus limites máximos admitidos (LMA)

Método	Conservantes	LMA (DL nº 113/2010, de 21 de outubro)
Portaria nº 467/98, de 30 de julho	2-fenoxietanol	≤ 1% (m/m)
	1-fenoxi2-propanol	≤ 1% (m/m) unicamente em produtos que serão enxaguados.
	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	

Resultados

Do ponto de vista analítico, este estudo traduziu-se em 1064 resultados analíticos, considerando a análise de vários parâmetros por amostra, num total de 76 amostras.

A análise de Conservantes em Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal destinados à Maquilhagem de Crianças, efetuada pelo Laboratório do Infarmed (DCQ), permitiu concluir que na totalidade das amostras analisadas, o teor dos conservantes não excedeu os limites máximos admitidos pela Legislação em vigor.

Foram no entanto detetadas 12 amostras em não conformidade (ilustrado na Figura 3), referentes a discrepâncias entre a composição e a menção na rotulagem, tendo sido identificadas duas situações distintas:

- Presença de Conservantes não declarados no rótulo – 2 amostras
- Ausência de Conservantes declarados no rótulo - 10 amostras

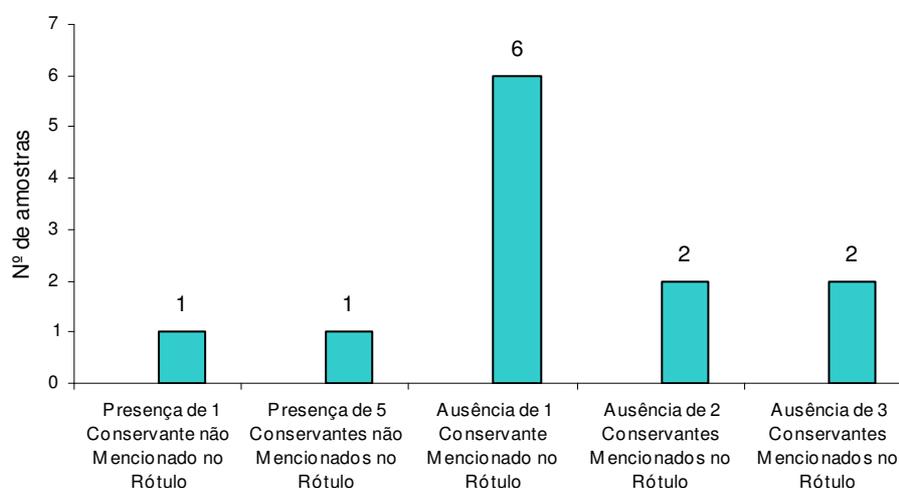


Figura 3. Tipificação das não conformidades detetadas

Conclusões

Relativamente à análise laboratorial, os resultados obtidos demonstraram que a totalidade das amostras apresentava, para os conservantes analisados, níveis inferiores aos limites máximos admitidos pela Legislação em vigor.

No que diz respeito às não conformidades verificadas na sequência das discrepâncias entre a composição dos produtos e a sua rotulagem, o INFARMED I.P. tomou as ações necessárias junto dos responsáveis por colocação no mercado, no sentido de repor a conformidade.

Não foram verificadas não conformidades críticas que implicassem a adoção de medidas restritivas no mercado.