



## DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE

**Análise Laboratorial de Conservantes em Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal de Hidratação e Limpeza Destinados a Crianças**

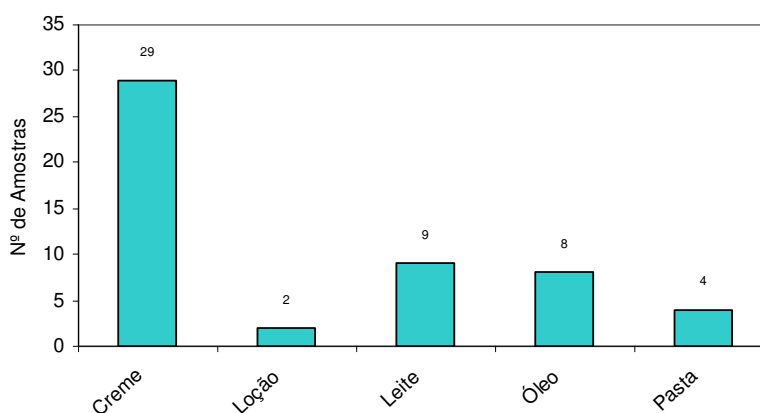
## Enquadramento

No âmbito da análise do mercado de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC), foi realizada uma ação de comprovação da qualidade durante o ano de 2009 direcionada à pesquisa de conservantes em produtos de hidratação e limpeza destinados a crianças. Nesta ação foram analisados vários tipos de amostra descritos na Tabela 1, agrupados no que se refere ao conteúdo em conservantes.

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

Informação constante no rótulo	Nº de Amostras
Sem conservantes	4
Sem parabenos	7
Sem parabenos nem conservantes sintéticos	2
Sem parabenos e 99% de ingredientes de origem natural	1
Sem parabenos e 97% de ingredientes de origem natural	1
Com conservantes	37
<b>Total</b>	<b>52</b>

Esta ação consistiu numa avaliação laboratorial pela Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ), tendo sido colhidas e analisadas 52 amostras com as formas de apresentação indicadas no 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 nº 503/94 (D.R. I série B, nº 154 de 06/07/1994) que transpõem para a Ordem Jurídica Nacional as Diretivas Europeias sobre esta matéria.

Os parâmetros avaliados foram os seguintes:

### 1. Identificação e doseamento de conservantes:

- ◆ 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, Portaria nº 467/98 de 30 de julho (cromatografia líquida de alta eficiência).
- ◆ Ácido benzoico, ácido 4-hidroxibenzóico, ácido sórbico, ácido salicílico e ácido propiónico, Portaria nº 1192/97 de 22 de novembro, 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 deteção de microrganismos específicos, eventualmente presentes.

Para os produtos cuja rotulagem indica a ausência de substâncias conservantes, foi realizado o Ensaio de Eficácia de Conservantes (12 amostras), que permite determinar a capacidade de cada amostra de manter uma qualidade microbiologicamente aceitável.

Considerando que o 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 adotados, o controlo microbiológico foi efetuado 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 efetuada 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 125/09, de 01 de julho)
Portaria nº 467/98, de 30 de julho	<b>2-fenoxietanol</b>	≤ 1% (m/m)
	<b>1-fenoxi2-propanol</b>	<b>Proibido nos produtos para higiene bucal</b>
	<b>4-hidroxibenzoato de metilo</b>	≤ 0,4 % (m/m) para um éster ou ≤ 0,8% (m/m) para misturas de ésteres
	<b>4-hidroxibenzoato de etilo</b>	
	<b>4-hidroxibenzoato de propilo</b>	
	<b>4-hidroxibenzoato de butilo</b>	
Portaria nº 503/94, de 6 de julho, capítulo XXXIV	<b>4-hidroxibenzoato de benzilo</b>	≤ 2,5 % (m/m) produtos destinados a serem enxaguados
	<b>Ácido benzoico</b>	≤ 0,5 % (m/m) produtos que não são enxaguados
	<b>Ácido 4-hidroxibenzóico</b>	≤ 0,4 % (m/m)
	<b>Ácido sórbico</b>	≤ 0,6 % (m/m)
	<b>Ácido salicílico</b>	≤ 0,5 % (m/m)

### 2. Controlo Microbiológico:

Do ponto de vista da qualidade microbiológica, a avaliação da conformidade das amostras foi efetuada de acordo com *Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Cosmetic Product*,

The Scientific Committee on Cosmetic Products (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 da Categoria 1 são os constantes da Tabela 3.

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

Tipo de produto	Parâmetros Analisados	Critérios de Aceitação
<b>Categoria 1</b> (produtos especificamente utilizados em crianças com idade inferior a 3 anos, produtos que se aplicam na zona dos olhos ou em membranas mucosas)	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
	Deteção de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência por 0,5g de produto
	Deteção de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	Deteção de <i>Escherichia coli</i>	
	Deteção 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 conta que para cada amostra foram analisados vários parâmetros, num total de 52 amostras envolvidas, este estudo traduziu-se em:

1. Identificação e doseamento de conservantes: 1144 resultados analíticos.

De salientar que:

- ◆ Todas as amostras que declaravam ter conservantes na sua composição (37) cumpriram os limites máximos admitidos, nos parâmetros analisados;

- ◆ Das 15 amostras que reivindicavam não ter conservantes, 13 (87%) estavam em conformidade e duas (13%) continham quantidades vestigiais de conservantes apresentando-se, por isso, em não conformidade com as especificações;
- ◆ Uma amostra (3%) não continha um conservante referido no rótulo;
- ◆ Duas amostras (5%) continham um conservante não referido no rótulo.

## 2. Controlo microbiológico: 324 resultados analíticos

Para os ensaios de controlo microbiológico foram testados em cada amostra 6 parâmetros analíticos, tendo 12 destas amostras (23%) sido sujeitas a Ensaio de Eficácia de Conservantes.

Da totalidade de amostras analisadas, verifica-se que 45 (87%) apresentam conformidade de resultados relativamente ao critério de aceitação da totalidade dos parâmetros analisados. Sete amostras (13%) não cumpriam os critérios de aceitação estipulados.

No que se refere às 12 amostras sujeitas ao Ensaio de Eficácia de Conservantes que, de acordo com a sua rotulagem, não possuíam substâncias conservantes na sua composição, verificou-se que seis (50%) não cumpriam os critérios estabelecidos.

No que se refere às 52 amostras sujeitas a Ensaio de Controlo Microbiológico, verificou-se que uma delas apresentou não conformidade de resultados relativamente aos seguintes parâmetros analíticos: “Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais – bactérias”, “Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais – leveduras e bolores” e “Detecção de *Pseudomonas aeruginosa*”.

## **Conclusões**

A análise laboratorial de “Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal de Hidratação e Limpeza Destinados a Crianças”, realizada no ano de 2009, pela Direção de Comprovação da Qualidade do Infarmed, revelou a existência de quatro categorias principais de não conformidades. Nas 52 amostras analisadas foram detetadas 10 amostras em não conformidade, cuja distribuição por categoria está identificada na Figura 2.

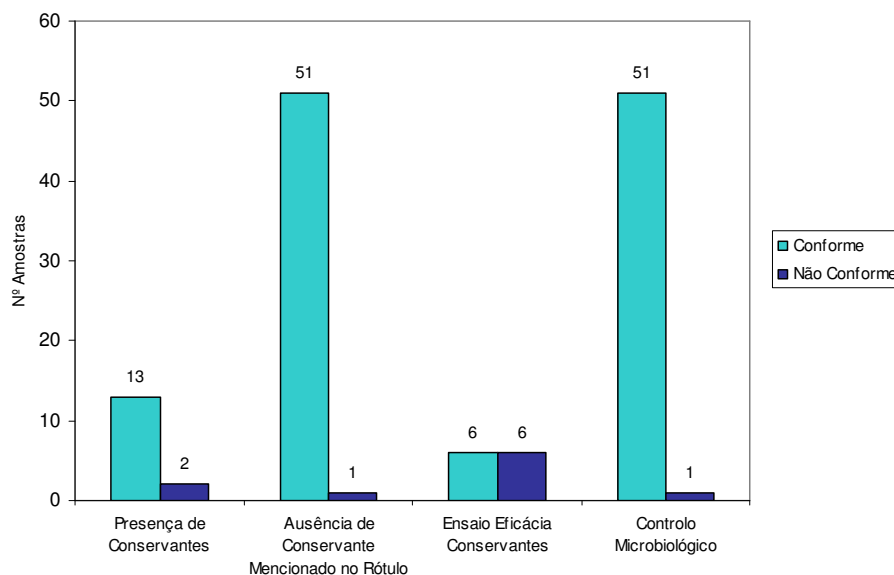


Figura 2. Análise de PCHC: Comparação entre o nº de amostras conforme e não conforme por categoria de não conformidade identificada.

Todas as amostras analisadas que declaravam ter conservantes na sua composição, encontravam-se em conformidade com os limites máximos admitidos, nos parâmetros analisados.

No caso das amostras que reivindicavam ausência de conservantes na sua composição (15), foi detetada a Presença de Conservantes em quantidades vestigiais em duas delas, nomeadamente, ácido salicílico e ácido 4-hidroxibenzóico.

Numa das 52 amostras analisadas foi detetado um conservante, o 2-fenoxietanol, que não constava na lista de ingredientes do rótulo da embalagem.

Em seis amostras, cuja rotulagem indica ausência de conservantes, os resultados do Ensaio de Eficácia de Conservantes demonstraram que a sua composição não permite assegurar uma adequada qualidade microbiológica.

Da totalidade das amostras sujeitas a Controlo Microbiológico, foi detetada uma amostra em não conformidade nos parâmetros “Microrganismos aeróbios mesófilos – bactérias”, “Microrganismos aeróbios mesófilos – Leveduras e bolores” e “Deteção de *Pseudomonas aeruginosa*”.

## **Considerações Finais**

Nas amostras em não conformidade nos ensaios de Identificação e Doseamento de Conservantes, os responsáveis por colocação no mercado procederam à correção das respetivas rotulagens, no sentido de repor a sua conformidade.

Relativamente às amostras em incumprimento no Ensaio de Eficácia de Conservantes, os responsáveis por colocação no mercado procederam à sua recolha voluntária e suspensão da comercialização.

Na sequência da não conformidade detetada, foram colhidos e sujeitos a Controlo Microbiológico, 11 lotes adicionais do mesmo produto e 1 lote de outra forma de apresentação da mesma marca.

Destes 12 lotes, 10 estavam em conformidade nos parâmetros analisados. Os restantes dois lotes não cumpriram os critérios de aceitação dos parâmetros: “Microrganismos aeróbios mesófilos – bactérias”, “Microrganismos aeróbios mesófilos – Leveduras e bolores” e “Detecção de *Pseudomonas aeruginosa*”. Um dos lotes corresponde ao lote inicialmente testado, que estava em incumprimento nos parâmetros analisados.

Tendo em conta os potenciais riscos para a Saúde Pública e considerando que se tratam de amostras destinadas a serem utilizadas por crianças, incluindo crianças com idade inferior a 3 anos, o Infarmed proibiu a venda destes lotes nos estabelecimentos comerciais, com vista à reposição da conformidade destes produtos. O responsável por colocação no mercado destas amostras procedeu à sua recolha voluntária. Adicionalmente, o Infarmed advertiu os consumidores que já tivessem adquirido embalagens de qualquer um destes dois lotes para se absterem da sua utilização ([http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_ALERTAS/ALERTAS\\_DE\\_QUALIDADE](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_QUALIDADE)).