



## DIRECÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE

**Análise Laboratorial de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal para  
Branqueamento da Pele**

## Enquadramento

No âmbito da monitorização do mercado nacional de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC), foi realizada, durante o ano de 2010, uma acção de comprovação da qualidade em produtos para branqueamento da pele.

Esta acção consistiu na avaliação laboratorial, pela Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ), de diversas formas de apresentação deste tipo de produtos cosméticos (Figura 1), tendo sido colhidas e analisadas 50 amostras.

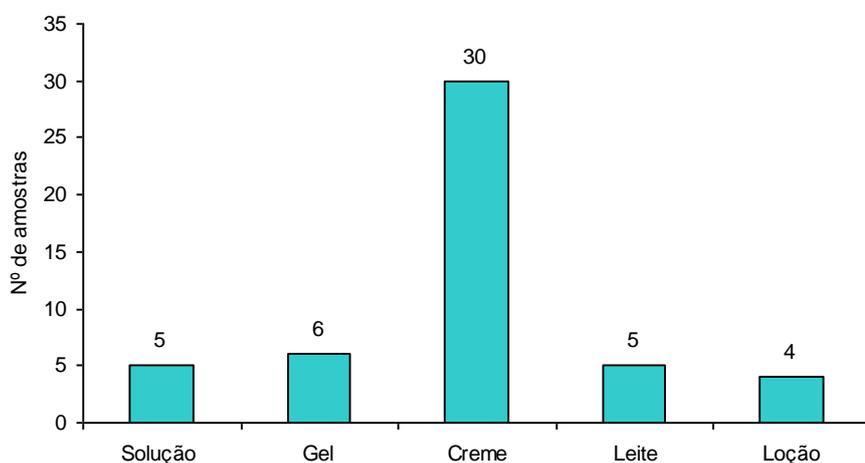


Figura 1. Formas de apresentação das amostras analisadas (PCHC)

## 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 foram os seguintes:

1. Identificação e doseamento: hidroquinona, éter monometílico de hidroquinona, éter monoetilico de hidroquinona e éter monobenzílico de hidroquinona - Portaria nº 503/94 de 6 de Julho (cromatografia líquida de alta eficiência).

A hidroquinona, o éter monometílico de hidroquinona, o éter monoetilico de hidroquinona e o éter monobenzílico de hidroquinona (monobenzona) foram usadas no passado na composição de produtos cosméticos para o branqueamento da pele. Estas substâncias bloqueiam a acção da enzima tirosinase, que tem participação na formação da melanina conduzindo a um efeito despigmentante sobre a pele.

Actualmente, a Legislação em vigor não permite a sua existência, devido ao seu potencial efeito carcinogénico, na composição de produtos cosméticos e de higiene corporal para aplicação na pele.

## 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.

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 adoptados, o controlo microbiológico foi efectuado segundo as seguintes normas ISO:

- ◆ ISO 21149:2006 - Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
- ◆ ISO 16212:2008 - Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould
- ◆ ISO 18416:2007 - Detection of *Candida albicans*
- ◆ ISO 21150:2006 - Detection of *Escherichia coli*
- ◆ ISO 22717:2006 - Detection of *Pseudomonas aeruginosa*
- ◆ ISO 22718:2006 - Detection of *Staphylococcus aureus*

## Parâmetros Analíticos e Especificações

1. Identificação e doseamento: hidroquinona, éter monometílico de hidroquinona, éter monoetilico de hidroquinona e éter monobenzílico de hidroquinona.

A avaliação da conformidade das amostras foi efectuada de acordo com os limites máximos admitidos na Legislação Portuguesa, tal como indica a Tabela 1.

Tabela 1. Substâncias analisadas e seus limites máximos admitidos (LMA)

Método	Substâncias	LMA (DL nº 113/2010, de 21 de Outubro)
Portaria nº 503/94, de 6 de Julho	Hidroquinona	Proibido nos produtos cosméticos para branqueamento da pele
	Éter monometílico de hidroquinona	
	Éter monoetilico de hidroquinona	
	Éter monobenzílico de hidroquinona	

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 Committee 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.

A determinação da qualidade microbiológica de produtos cosméticos e de higiene corporal baseou-se na análise de seis parâmetros distintos, cujos critérios de aceitação são os constantes da Tabela 2.

Tabela 2. 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>
<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 Detecção de <i>Staphylococcus aureus</i> Detecção de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Detecção de <i>Escherichia coli</i> Detecção de <i>Candida albicans</i>	$\leq 10^2$ UFC*/g ou mL em 0,5g ou mL de produto     Ausência por 0,5g de produto
<b>Categoria 2</b> (outros produtos)	Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais – bactérias	$\leq 10^3$ UFC*/g ou mL em 0,1g ou mL de produto
	Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais – leveduras e bolores Detecção de <i>Staphylococcus aureus</i> Detecção de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Detecção de <i>Escherichia coli</i> Detecção de <i>Candida albicans</i>	$\leq 10^3$ UFC*/g ou mL em 0,1g ou mL de produto     Ausência por 0,1g de produto

\*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 50 amostras, este estudo traduziu-se em:

1. Hidroquinona, éter monometílico de hidroquinona, éter monoetilico de hidroquinona e éter monobenzílico de hidroquinona - Identificação e doseamento: 400 resultados analíticos.

Relativamente à presença destes compostos, todas as amostras analisadas cumpriam os requisitos previstos na Legislação em vigor.

2. Controlo Microbiológico: 300 resultados analíticos.

A análise dos 50 produtos cosméticos e de higiene corporal para branqueamento da pele permitiu detectar uma amostra cujo resultado revelou não conformidade relativamente a um dos seis parâmetros de análise laboratorial, nomeadamente, “Microrganismos aeróbios mesófilos – bactérias”.



## **Conclusões**

A análise laboratorial de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal para branqueamento da pele, realizada no ano de 2010 envolveu a análise de 50 amostras, na DCQ. Destas, 49 amostras apresentavam-se em conformidade nos parâmetros analisados. Foi detectada contaminação microbiológica numa amostra em níveis superiores aos estabelecidos pelos requisitos normativos.

Assim, tendo em conta os potenciais riscos para a Saúde Pública o Infarmed ordenou a retirada do mercado nacional do respectivo lote, com suspensão da sua venda nos estabelecimentos comerciais. Adicionalmente, o Infarmed advertiu os consumidores que já tivessem adquirido embalagens deste lote 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)).