



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.

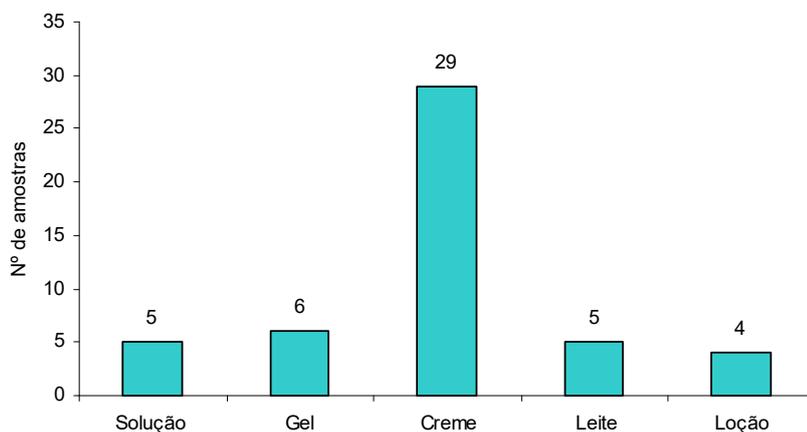


Figura 1. Formas de apresentação das amostras analisadas (PCHC)

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 n° 113/2010, de 21 de Outubro)
Portaria n° 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>
<u>Categoria 1</u> (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
<u>Categoria 2</u> (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).

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal para branqueamento da pele
Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Controlo Laboratorial
Lightening Serum - Sérum de Aclaramento das Manchas - Patricia Milton	Solução	1890711	Por Tela d'Aromas, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Whitening and Spotless Mask - Máscara em Gel para manchas na pele e Sardas - Patricia Milton	Gel	0160701	Por Tela d' Aromas, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Ombellia Concentrado Corrector anti-manchas - Galénic	Solução Cutânea	2CV96	Pierre Fabre Dermo Cosmétique Portugal.	XXXV; Controlo Microbiológico
Ombellia Creme Protector Anti-Manchas SPF 15 - Galénic	Creme	F111	Pierre Fabre Dermo Cosmétique Portugal.	XXXV; Controlo Microbiológico
Ombellia Soro Uniformizador Intenso - Galénic	Creme	F103	Pierre Fabre Dermo Cosmétique Portugal.	XXXV; Controlo Microbiológico
Clarifiance Exclusive Whitenizer, creme branqueador de pele - Fair&White	Creme	L06353	Diamantino Viegas, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Lait Skin Perfector so White - Lait éclaircissant hydratant - Fair&White	Leite	L05290/2	Diamantino Viegas, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Gel Creme éclaircissant Anti-Taches Brightening Treatment - Fair&White	Gel	9E52	Diamantino Viegas, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Empire leite aclarante - Bianca	Leite	B926D8	Diamantino Viegas, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Mela-D Cuidado Diário Reuniformizador Antimanchas - La Roche-Posay	Creme	54FD02	L'Oreal Portugal, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal para branqueamento da pele
Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Controlo Laboratorial
Lotion éclaircissante W - Sothys	Loção	912341	Ed. Roque, Lda - Expansão York.	XXXV; Controlo Microbiológico
Bio-Performance Advanced Super Revitalizer - Shiseido	Creme	RYX26V	Roudolph Arié, S.A.	XXXV; Controlo Microbiológico
Thiospot SR Skin Roller - Dermocosmetics Synchronline	Loção	L70108	Dermoteca - Produtos Químicos e Dermatológicos, S.A.	XXXV; Controlo Microbiológico
Crystal White Intensive Precision Cream - Skeyndor	Creme	09J022	Skeyndor S.L.U.	XXXV; Controlo Microbiológico
Despigmentante - BABÉ	Creme	D01D1D	Dermolusa - Produtos Cosméticos e Farmacêuticos, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Swhite Sérum Eclaircissant cellulaire Profond - Deep Cell Clarifier Serum - Mary Cohr	Creme	003206046	ImporCosmética - Anabela Lourenço Unipessoal, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Melan - OFF Clareador - ADCOS	Loção	B10/09	Aveicos, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Máscara Clareadora - ADCOS	Creme	A 12/07	Aveicos, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Strategist Synchro Vitality, creme aclarador revitalizante profundo - Germaine de Capuccini	Creme	L R0082-1 OP 20	Germaine de Capuccini, S.A.	XXXV; Controlo Microbiológico
Mellanderm - Cosmobeauty	Creme	1189	3D Farma, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal para branqueamento da pele
Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Controlo Laboratorial
Soro despigmentante intensivo, antimanchas correction Active - Lierac	Creme	901130	Ales Groupe Portugal, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Creme Clareador Activo - Fade Out Original	Creme	00100SPZL 091697 H18L9	V.M. Ventura, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
White Plan Serum Eclaircissant - Gatineau	Creme	OC02	Skin Plus - Cosmética Internacional, Lda.	XXXV;Controlo Microbiológico
Osmoclean masque Gomme Clarifiant - Esthederm	Creme	12491V	Estética XXI - Sociedade Unipessoal Lda.	XXXV;Controlo Microbiológico
Photo Reverse - peau hyper pigmentée fluide anti-tache ultra haute protection - Esthederm	Loção	07401F	Annabelle Higino Blazquez - Sociedade Unipessoal, Lda.	XXXV;Controlo Microbiológico
White System - Soins Éclaircissant Réparateur Contour des Yeux - Esthederm	Creme	12181IC	Estética XXI - Sociedade Unipessoal Lda.	XXXV;Controlo Microbiológico
White System - Concentré Anti-Taches Ciblé - Esthederm	Solução	10491F	Estética XXI - Sociedade Unipessoal Lda.	XXXV;Controlo Microbiológico
Depiderm SPF 50 - Cuidado de dia anti-manchas - Uriage	Creme	00309A	Saninter, Serviços Internacionais Farmacêuticos, S.A.	XXXV;Controlo Microbiológico
Gel Forte Salicílico - NeoStrata	Gel	10B035.A	IFC SkinCare Portugal - Produtos Dermatológicos Unipessoal, Lda.	XXXV;Controlo Microbiológico
Melanex trio - Creme Despigmentante Intensivo - Noviderm	Creme	T124	Laboratórios Expanscience.	XXXV;Controlo Microbiológico

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal para branqueamento da pele
Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Controlo Laboratorial
Lightener - XT - Cellcosmet	Creme	K15C	Jerónimo Martins Distribuição de Produtos de Consumo, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Soya Unify Dia - Tratamento Uniformizador Hidratante - ROC	Creme	0509V B	Johnson&Johnson Limitada.	XXXV; Controlo Microbiológico
Whitening Post-Treatment - Inno-Peel	Creme	D01	3D Farma, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Masque Whitening - Ligne Regulatrice - Binella	Creme	CH. 7191	APBeautimport importação e exportação, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Even Out Day Cream SPF20 - Optimals	Creme	DMOW1	Oriflame Cosméticos, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Avon SolutionDay Perfect Tone	Creme	Z040509	Avon Cosméticos, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Gel Anti-Pigmentation - Physiolab	Gel	H589 9050X	Marlicel Cosmetica e Perfumistica Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Vitix Gel - Gel Regulador da Despigmentação - ACM-Laboratoire dermatologique	Gel	9J33	Sanóbia Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Vinoperfect Sérum Éclat Anti-Taches - Caudalie	Leite	02470	Caudalie.	XXXV; Controlo Microbiológico
Vinoperfect Sérum Éclat Anti-Taches - Caudalie	Leite	02470	Caudalie.	XXXV; Controlo Microbiológico

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal para branqueamento da pele
Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Controlo Laboratorial
Timewise Even Complexion Essence - Mary Kay	Creme	VC22	Mary Kay Cosmetics - Sociedade Unipessoal, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Lait Cosmetic Corporel Extra Claire Clearing - C.B.L. Cabelow	Leite	9367	Julisil - Júlia Campos&Silva - Cosméticos, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Blanc Expert GN-White - Lâncome	Creme	60710 60	L'Oréal Portugal Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Creme 40 - Para Las Manchas Pigmentarias - Yon-ka	Creme	1J056C	M.C. Paz Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Solução 46 - Discoloration Spots - Yon-Ka	Solução	9L028A	M.C. Paz Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Pigment Normalizing Gel Serum - MSB	Gel	CH.6899	Perfumaria Douglas Portugal, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Clarimasque Masque Éclaircissant Anti-Taches Brunnes - Guinot	Creme	924672029	Sorisa S.A.	XXXV; Controlo Microbiológico
Sérum Clarifiant Dépigmentante - Beu & Marine Bretania	Solução	181108	Cosmikactual - Representação de Cosméticos, Unipessoal, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico
Even Better Clinical dark spot corrector - Clinique	Creme	B50	Socosmet - Sociedade de Cosmética, Lda.	XXXV; Controlo Microbiológico

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal para branqueamento da pele
Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Produto/Marca

**Forma de
Apresentação**

Nº lote

**Responsável por colocação no
Mercado**

Controlo Laboratorial

Legenda

XXXV: Cap XXXV Hidroquinona, éter monometílico de hidroquinona, éter monoetilico de hidroquinona e éter monobenzílico de hidroquinona - Identificação e doseamento, D.R. I série B, nº 154 de 06/07/1994 portaria n.º 503/94.

Controlo Microbiológico: THE SCCP'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION, 6th Revision, Adopted by the SCCP during the 10th plenary meeting of 19 December 2006.

Norma ISO 16212 (Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais – leveduras e bolores), Norma ISO 21149 (Microrganismos aeróbios mesófilos viáveis totais – bactérias), Norma ISO 18416 (Detecção de Candida albicans), Norma ISO 21150 (Detecção de Escherichia coli), Norma ISO 22717 (Detecção de Pseudomonas aeruginosa), Norma ISO 22718 (Detecção de Staphylococcus aureus).