



## DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE

**Qualidade Microbiológica de Colutórios e Elixires**

## Enquadramento

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., enquanto Autoridade Competente no domínio dos Produtos Cosméticos, é responsável pela supervisão do mercado deste tipo de produtos. O controlo do cumprimento das exigências legais nesta matéria justifica-se essencialmente pela necessidade de protecção da saúde pública. A existência de mecanismos que permitam uma eficaz fiscalização e vigilância do cumprimento dessas exigências visa a protecção dos direitos e interesses dos consumidores.

Neste contexto, no decorrer do ano de 2012, a Direção de Comprovação da Qualidade do Infarmed, de acordo com as suas competências, procedeu à avaliação da qualidade microbiológica de 38 colutórios (soluções para lavagem bucal sem álcool na sua composição) e de 11 de elixires (soluções para lavagem bucal com álcool na sua composição) presentes no mercado português, compreendendo um total de 49 amostras analisadas e um universo de 28 marcas (Figura 1).

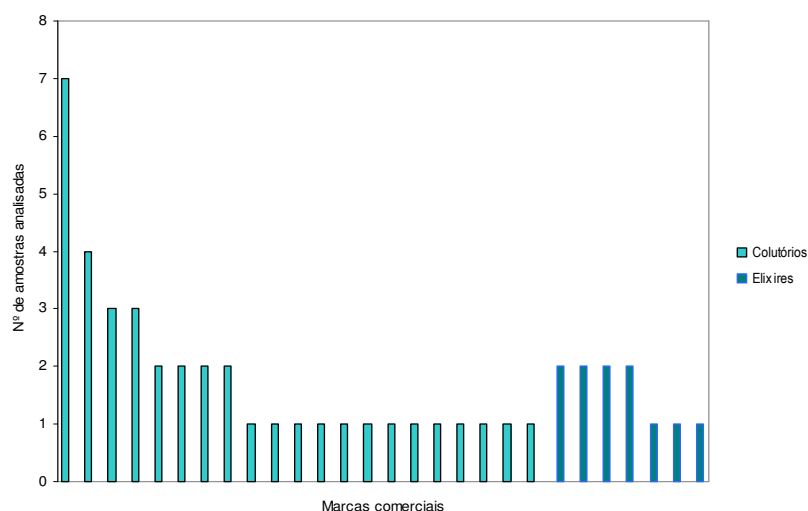


Figura 1. Qualidade Microbiológica de Colutórios e Elixires: distribuição de amostras analisadas por marca comercial.

## Análise laboratorial

Todas as amostras de colutórios e elixires foram sujeitas a análises laboratoriais para controlo microbiológico.

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

De acordo com a legislação em vigor, 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)

## Parâmetros Analíticos e Especificações

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'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 da Categoria 1, nos quais se incluem os colutórios e elixires, são os constantes da Tabela 1.

**Tabela 1.** Produtos Cosméticos – 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)	Micro-organismos aeróbios mesófilos viáveis totais – bactérias	$\leq 10^2$ UFC*/g ou mL em 0,5g ou mL de produto
	Micro-organismos 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 em 0,5g ou mL de produto
	Deteção de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	Deteção de <i>Escherichia coli</i>	
	Deteção de <i>Candida albicans</i>	



## **Resultados e Conclusões**

Este estudo traduziu-se num total de 294 resultados analíticos relativos ao universo de 49 amostras de colutórios e elixires presentes no mercado nacional, tendo em consideração que para cada amostra foram analisados 6 parâmetros de avaliação da sua qualidade microbiológica.

A totalidade das 49 amostras de colutórios e elixires analisadas na Direção de Comprovação da Qualidade do INFARMED, I.P. apresentaram, do ponto de vista laboratorial, conformidade com as especificações de qualidade microbiológica.

## Qualidade Microbiológica de Colutórios e Elixires - Amostras em Conformidade

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Parâmetros Analisados
Elgydium Anti-Plaque	Colutório	G99005	VipFarma.	Controlo Microbiológico
EludrilCare	Colutório	G99003	VipFarma.	Controlo Microbiológico
Plax Complete Care - Colgate	Colutório	2017CHG11C	Colgate.	Controlo Microbiológico
Plax Sem Álcool - Colgate	Colutório	1248CHG11C	Colgate.	Controlo Microbiológico
Plax Sensitive - Colgate	Colutório	1250CHG11C	Colgate.	Controlo Microbiológico
Total Pro-Gengivas Saudáveis - Colgate	Colutório	1350CHG11A	Colgate.	Controlo Microbiológico
Extreme Clean - Menta Fresca - Aquafresh	Colutório	BN221C	GlaxoSmithKline.	Controlo Microbiológico
Extra Care - Sabor a Menta - Aquafresh	Colutório	BN201F	GlaxoSmithKline.	Controlo Microbiológico
Extra Care - Sabor a Menta Fresca - Aquafresh	Colutório	BN042E	GlaxoSmithKline.	Controlo Microbiológico

## Qualidade Microbiológica de Colutórios e Elixires

### - Amostras em Conformidade

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Parâmetros Analisados
Dentes sensíveis - Sensodyne	Colutório	BN481E	GlaxoSmithKline.	Controlo Microbiológico
Dentaid Xerus - Dentaid	Colutório	D09	Laboratórios Vitória.	Controlo Microbiológico
PERIO. AID - 0,12% - Dentaid	Colutório	E184	Laboratórios Vitória.	Controlo Microbiológico
Gingival Vitis - Dentaid	Colutório	E138	Laboratórios Vitória.	Controlo Microbiológico
Orthodontic Vitis - Dentaid	Colutório	E512	Laboratórios Vitória.	Controlo Microbiológico
PERIO. AID - maintenance - Dentaid	Colutório	E123	Laboratórios Vitória.	Controlo Microbiológico
Desensin plus - Dentaid	Colutório	E10	Laboratórios Vitória.	Controlo Microbiológico
Halita - Dentaid	Colutório	E11	Laboratórios Vitória.	Controlo Microbiológico
Corsodyl Care Sem Álcool - GlaxoSmithKline	Colutório	100110	GlaxoSmithKline.	Controlo Microbiológico

## Qualidade Microbiológica de Colutórios e Elixires - Amostras em Conformidade

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Parâmetros Analisados
Corsodyl Care Sem Álcool - GlaxoSmithKline	Colutório	000438	GlaxoSmithKline.	Controlo Microbiológico
Elixir Branqueador sem Álcool - Yotuel	Colutório	A0107B	Companhia Portuguesa - Consumer Health Lda.	Controlo Microbiológico
Colutório - Air-Lift	Colutório	E901CS	Companhia Portuguesa - Consumer Health Lda.	Controlo Microbiológico
Optifresh multi-action - Oriflame	Colutório	LF1G4A	Oriflame Cosméticos, Lda.	Controlo Microbiológico
Oral Care - Glenova	Colutório	271 G - 1	Kirit K. Bhatt.	Controlo Microbiológico
Anti - Plaque - Oral B	Colutório	0309108531	Oral.	Controlo Microbiológico
Colutório gengival - Oralex	Colutório	G-1	Laboratórios Inibsa.	Controlo Microbiológico
Mouthwash Bain Bouche - Tiara Hotels&Resorts	Colutório	12018141111	Amenities.	Controlo Microbiológico



## Qualidade Microbiológica de Colutórios e Elixires

### - Amostras em Conformidade

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Parâmetros Analisados
AS Dent	Colutório	212259	Schlecker.	Controlo Microbiológico
AS Dent	Colutório	212262	Schlecker.	Controlo Microbiológico
AS Dent	Colutório	149260	Schlecker.	Controlo Microbiológico
Dentes e Gengivas - Oral-B	Colutório	1336028811	Procter & Gamble Portugal - Produtos de Consumo Higiene e Saúde, S.A.	Controlo Microbiológico
Clorhexidina - Lacer	Colutório	G012	Lacer, S.A.	Controlo Microbiológico
Orto - Lacer	Colutório	D002	Lacer, S.A.	Controlo Microbiológico
Plus Gengivite - Bioflúor	Colutório	58837	Lecifarma, Lda.	Controlo Microbiológico
Prevenção Cárie-Placa - Bioflúor	Colutório	58838	Lecifarma, Lda.	Controlo Microbiológico

## Qualidade Microbiológica de Colutórios e Elixires

### - Amostras em Conformidade

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Parâmetros Analisados
Elixir após lavagem com Flúor - Fluocaril	Elixir	69	Procter & Gamble Portugal - Produtos de Consumo Higiene e Saúde, S.A.	Controlo Microbiológico
Elixir Bucal - Flúor activo - DIA%	Elixir	12 116 014	DIA Portugal Supermercados.	Controlo Microbiológico
Elixir Bucal Branqueador - DIA%	Elixir	12 073 03	DIA Portugal Supermercados.	Controlo Microbiológico
Mentol - Elixir Oral - Pingo Doce	Elixir	1205-0150	Pingo Doce - Distribuição Alimentar, S.A.	Controlo Microbiológico
Acção Total - Elixir Oral - Pingo Doce	Elixir	1205-0181	Pingo Doce - Distribuição Alimentar, S.A.	Controlo Microbiológico
Elixir Bucal sabor a menta - anti-Placa - Continente	Elixir	G-9092	Modelo Continente Hipermercados, S.A.	Controlo Microbiológico
Elixir Bucal sabor Hortelã - anti-Cárie - Continente	Elixir	G-9103	Modelo Continente Hipermercados, S.A.	Controlo Microbiológico
Caries Protect - G.U.M	Colutório	E12	Sunstar Suisse S.A.	Controlo Microbiológico

## Qualidade Microbiológica de Colutórios e Elixires - Amostras em Conformidade

Produto/Marca	Forma de Apresentação	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado	Parâmetros Analisados
MouthWash Bain de Bouche - KinGingival	Colutório	12C05	Laboratórios Kin S.A.	Controlo Microbiológico
Bain de Bouche - Menthe fraîche naturelle - Dentamyl	Elixir	C1203413	Scamark.	Controlo Microbiológico
Bain de Bouche - Combat la plaque dentaire - Dentamyl	Elixir	C1112983	Scamark.	Controlo Microbiológico
Antiséptico Oral - Menta fresca - Listerine	Elixir	N-551130	Johnson&Johnson, Lda.	Controlo Microbiológico
Tantum Protect - Angelini	Elixir	EC1351201	Angelini Farmacêutica, Lda.	Controlo Microbiológico
Collutorio Anti Placca - Pasta del Capitano	Colutório	PB016P	Phytodrem Especialidades Farmacêuticas, Lda.	Controlo Microbiológico
Encías Gums - colutorio Mouthwash - Bexident	Colutório	2089400	Isdin, Lda.	Controlo Microbiológico

## Qualidade Microbiológica de Colutórios e Elixires - Amostras em Conformidade

**Produto/Marca****Forma de  
Apresentação****Nº lote****Responsável por colocação no  
Mercado****Parâmetros Analisados****Legenda**

Controlo Microbiológico:

- ISO 16212:2008: Contagem de leveduras e bolores
- ISO 18416:2007: Detecção de *Candida albicans*
- ISO 21149:2006: Contagem e deteção de bactérias aeróbias e mesófilas
- ISO 21150:2006: Detecção de *Escherichia coli*
- ISO 22717:2006: Detecção de *Pseudomonas aeruginosa*
- ISO 22718:2006: Detecção de *Staphylococcus aureus*