

## **CONTAMINAÇÃO EM PRODUTOS COSMÉTICOS**

### **1 - Os cosméticos são divididos em quais categorias?**

Referente a contaminação microbiológica, os cosméticos são divididos em quatro categorias, conforme sua susceptibilidade à contaminação, sendo:

#### **Categoria 1 - Alta Susceptibilidade**

Produtos para área dos olhos (aquosos e semi-aquosos)

Emulsões

Preparações geriátricas e pediátricas

Preparações de cremes labiais (emulsões de bases aquosas)

Matérias-primas de origem natural

#### **Categoria 2 - Média Susceptibilidade**

Pós compactados (incluindo produtos para face e área dos olhos)

Preparações em bastões

Talcos

Alguns aerossóis

#### **Categoria 3 - Baixa Susceptibilidade**

Preparações alcoólicas (teor alcoólico maior que 25%)

Desodorantes

Antiperspirantes

Sais de banho

Maioria dos aerossóis

Matérias-primas com atividade antimicrobiana

#### **Categoria 4 - Não Susceptíveis**

Esta categoria abrange os produtos que contêm em sua formulação componentes de tal natureza que não permita a sobrevivência de organismos vegetativos (excluindo os conservantes).

### **2- Quais os parâmetros de controle microbiológico de cosméticos?**

Estes parâmetros seguem a Resolução Nº 48, de 23 de setembro de 1999, onde estes são divididos em dois tipos:

Tipo I – Produtos para uso infantil, área dos olhos e produtos que entram em contato com mucosas

Tipo II – Demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica.

### **3- Quais as metodologias utilizadas para a análise microbiológica?**

As principais fontes de metodologias utilizadas são: CTFA Microbiology Guidelines e Handbook of Cosmetic Microbiology, onde estão descritos os ensaios de contagem bacteriana, pesquisa de patógenos e desafio de conservantes (Challenge test).

### **4- Quais os equipamentos utilizados em pesquisa para controle microbiológico de produtos cosméticos?**

Os equipamentos básicos necessários para realização de ensaios de controle microbiológico são: Fluxo laminar, estufa de cultura, autoclave e contador de colônias.

### **5- Descreva um programa de monitorização microbiológica.**

Todas as etapas de produção de um produto cosmético devem ser monitoradas;

Comece o monitoramento por todas as matérias-primas (especialmente a água)

Monitore o ambiente fazendo exposição de placas e controle do ar

Todos os equipamentos da produção

Monitore os manipuladores e suas vestimentas

Todas as embalagens, principalmente as primárias ( que entram em contato direto com o produto)

Avalie microbiologicamente os produtos, monitorando a biocarga, a cada lote produzido.

### **6 - Quais as fontes que podem causar a contaminação de produtos?**

Todo o processo, matéria-prima e material de embalagem envolvidos na produção podem ser fonte de contaminação, porém, deve-se ter atenção especial para a água e para os processos que envolvam esta, como por exemplo cantos difíceis de secar após lavagem, também processos de manipulação e sanitização. As rotinas de higiene do pessoal de produção devem ser estreitamente monitoradas, observando a não-utilização de adornos pelos colaboradores, lavagem das mãos e braços até os cotovelos, barbas e bigodes raspados e cabelos presos e com touca.

### **7- Quais matérias-primas são mais suscetíveis a apresentar problemas de contaminação?**

A água, cremes e as matérias-primas utilizadas nos produtos pertencentes a categoria 1, principalmente as que possuem maior quantidade de água e também as matérias-primas de origem natural.

### **8 - O que há de legislação sobre o assunto?**

Portaria 481 - <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=259&word=cosm%C3%A9ticos>  
RDC 343 - [http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20100&word=estabilidade cosm%C3%A9tico](http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20100&word=estabilidade%20cosm%C3%A9tico)  
Portaria 348 - <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7315&word=cosm%C3%A9ticos>  
RDC 211 - <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17882&word=>  
RDC 48 - <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=21253&word=cosm%C3%A9ticos>  
RDC 108 - [http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16528&word=estabilidade cosm%C3%A9tico](http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16528&word=estabilidade%20cosm%C3%A9tico)  
Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos - [http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia\\_series.htm](http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia_series.htm)

### **9 - Sugestões de bibliografias e sites sobre o assunto.**

CTFA – Technical Guidelines – Microbiology Guidelines – The Cosmetic, Toiletry, and Fragrance association; Washington, 2001.

ORTH, DONALD S. - Handbook of Cosmetic Microbiology; ed. Dekker; vol.12, New York, 1993.

CARTURAN, GUSTAVO & HANSEN, JOÃO A. – Guia ABC – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Parâmetros, metodologia analítica e orientações; ed. Associação Brasileira de Cosmetologia; São Paulo, 1998.

PINTO, TEREZINHA DE JESUS A. & KANECO, TELMA M. & OHARA, MITSUKO T. – Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos; ed. Atheneu; São Paulo, 2000.

---

### **Questionário gentilmente respondido, , à revista “Controle de Contaminação, por:**

MEDLAB – Laboratório de Análises Científicas  
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35  
04376-070 – São Paulo SP  
Tel.: 11 5563 7666  
[www.medlab.com.br](http://www.medlab.com.br)

### **Colaboradores Medlab participantes:**

Elvis de Freitas – Gerente de Laboratórios  
Químico e Farmacêutico  
[efreitas@medlab.com.br](mailto:efreitas@medlab.com.br)

Nanci Filassi – Laboratório de Microbiologia  
Microbiologista  
[microbiologia@medlab.com.br](mailto:microbiologia@medlab.com.br)

Simone Bertoni – Laboratório Químico e Farmacêutico  
Química  
[farmaceuticos@medlab.com.br](mailto:farmaceuticos@medlab.com.br)

São Paulo, julho 2006.