

**ESPECIALIZAÇÃO EM MICROBIOLOGIA AMBIENTAL E INDUSTRIAL  
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – UFMG**

**Amanda Ferreira da Silva**

**Verificação secundária da presença microbiana e fatores  
associados à contaminação de produtos cosméticos**

**Belo Horizonte**

**2014**

**Amanda Ferreira da Silva**

**Verificação secundária da presença microbiana e fatores  
associados à contaminação de produtos cosméticos**

Monografia apresentada ao Instituto de Ciências Biológicas, da Universidade Federal de Minas como pré-requisito para obtenção do título de especialista em Microbiologia Ambiental e Industrial e conclusão do curso. Orientação: Dra. Cristina Dutra Vieira; Co-orientação: Professora Dra. Simone Gonçalves dos Santos.

**Belo Horizonte**  
**Instituto de Ciências Biológicas da UFMG**  
**2014**



**Universidade Federal de Minas Gerais  
Instituto de Ciências Biológicas  
Programa de Pós-Graduação em Microbiologia**

Co-orientadora: Simone Gonçalves dos Santos

Às 09:00 horas do dia 20 de fevereiro de 2014, reuniu-se, no Instituto de Ciências Biológicas da UFMG a Banca Debatedora constituída pela Dra. Maria Eugênia Alvarez Leite (Odontologia PUC-MINAS) e pela Profa. Cristina Dutra Vieira - Orientadora, para avaliar a Monografia intitulada "Avaliação microbiana e fatores associados à contaminação de produtos cosméticos", da aluna **Amanda Ferreira da Silva**. Após a apresentação oral pública seguida de uma arguição, a aluna foi APROVADA, considerando as sugestões feitas pela Banca debatedora. Nada mais havendo a tratar, lavrou-se a presente ata, que será assinada pelos membros participantes da Banca Debatedora. Belo Horizonte, 20 de fevereiro de 2014.

Dra. Maria Eugênia Alvarez Leite

Profa. Cristina Dutra Vieira - Orientadora

Profa. Edel Figueiredo Barbosa Stancioli

Coordenadora do Curso de Especialização em Microbiologia

ICB/UFMG

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus por ter me capacitado e me abençoado para a realização desse trabalho. Pois, só Ele é digno de toda honra, glória e louvor Senhor, obrigada pelo fim de mais essa etapa.

Aos meus familiares que me apoiaram e me deram incentivo para que eu chegasse até esta etapa da minha vida.

Ao meu noivo que me que sempre me estimula a crescer científica e pessoalmente, pelas inúmeras trocas de impressões e comentários ao trabalho. Acima de tudo, pelo inestimável apoio familiar que preencheu as diversas falhas que fui tendo por força das circunstâncias, e pela paciência, e compreensão reveladas ao longo destes anos.

À professora orientadora Cristina, desejo agradecer, pela disponibilidade, atenção dispensada, paciência, dedicação e profissionalismo.

À professora co-orientadora, Simone Gonçalves dos Santos, pelas dicas, conceitos, inspiração e esclarecimentos de dúvidas.

A todos os professores do curso, que foram tão importantes na minha vida acadêmica e no desenvolvimento desta monografia.

A todos aqueles que de alguma forma estiveram e estão próximos de mim, fazendo esta vida valer cada vez mais a pena.

## RESUMO

A indústria de cosméticos constitui um dos setores mais importantes da economia mundial. Devido à evolução tecnológica no desenvolvimento e produção de cosméticos, o mercado e a fiscalização passaram a exigir o cumprimento de diretrizes regulamentadas para garantir a qualidade e segurança dos produtos e evitar e/ou prevenir os riscos associados a seu uso. Ao longo dos últimos 30 anos, a implementação de Boas Práticas de Fabricação tem sido a base para melhorar as análises de controle de qualidade industrial. Apesar destas orientações, a contaminação microbiana ainda é uma das principais causas de *recalls* de produtos no mundo. Dependendo do microorganismo presente, da via de administração utilizada e do estado de saúde do usuário do produto, os danos gerados podem ser irreversíveis. Por isso, adotar medidas preventivas e corretivas é extremamente necessário para se evitar e/ou minimizar a contaminação de produtos cosméticos.

Palavras-chave: Medidas de controle microbiológico; Cosméticos; Principais patógenos.

## **ABSTRACT**

Cosmetic industry is one of the most profitable department of the world' economy. Due to technological development during cosmetics production It is required compliance with regulated guidelines in attempt to ensure the quality and to prevent and / or eliminate hazards associated with the products. Over the past 30 years, the implementation of Good Manufacturing Practices has been the basis for improving the analysis of industrial quality control. Despite these guidelines, microbial contamination is still a major cause of product recalls around the world. Depending on the micro-organism present, the route of administration and the health condition of the consumer, the damage caused could be irreversible. Therefore, to adopt preventive and corrective measures are necessary and urgent in order to prevent and / or minimize cosmetics contamination.

Keywords: Microbiological control; Cosmetics; Pathogens associated.

## LISTA DE TABELAS

1 - Principais Empresas Mundiais do Setor de Cosméticos (empresas diversificadas) .....	19
2 - Principais Empresas Mundiais do Setor de Cosméticos (empresas especializadas) .....	20
3 - Categorias x representatividade mundial do Brasil .....	21
4 - Limites estabelecidos para cosméticos.....	30
5 - Bactérias potencialmente patogênicas isoladas de preparações cosméticas .....	36
6- Bacilos Gram-negativos em cosméticos .....	37
7- Tempo médio de geração de vários micro-organismos em meio de cultura apropriado .....	47

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

a.C.	Antes de Cristo
ABC	Associação Brasileira de Cosmetologia
ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABHIPEC	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
C	Controle
CTFA	<i>The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association</i>
CRF-PR	Conselho Regional de Farmácia Estado do Paraná
d.C.	Depois de Cristo
DI50	Dose Infectante para 50% de uma população
DL50	Dose Letal para 50% de uma amostra da população
DPDC	Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor
EUA	Estados Unidos da América
HPPC	Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
PROCON	Programa de Proteção e Defesa do Consumidor
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
pH	Potencial Hidrogeniônico
PIB	Produto Interno Bruto
RDC	Resolução
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
SVS/MS	Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
UFC	Unidade Formadora de Colônia
UV	Ultravioleta



## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>13</b>
	2.1 Objetivo Geral	13
	2.2 Objetivo Específico	13
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO</b>	<b>15</b>
	4.1 Origem dos cosméticos	15
	4.2 Cosméticos no mundo	17
	4.3 Cosméticos no Brasil	20
	4.4 Classificação e principais produtos	23
	4.5 Boas práticas de fabricação de cosméticos	24
	4.5.1 Sistema para o gerenciamento da qualidade	24
	4.5.2 Fabricação	25
	4.6 Limites estabelecidos para produtos não estéreis	29
	4.7 Fatores que contribuem para o crescimento microbiano em cosméticos	31
	4.8 Principais fontes de contaminação durante a fabricação do produto	32
	4.9 Deterioração microbiana de produtos cosméticos	33
	4.10 Principais patógenos em cosméticos	34
	4.11 Infecções associadas ao uso de produtos cosméticos contaminados	37
	4.12 <i>Recall</i>	41
	4.13 Medidas de contenção	42
	4.13.1 Adição de conservantes	42
	4.13.2 Embalagens	44
	4.13.3 APPCC, garantia de qualidade, controle de qualidade	45
<b>5</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>48</b>
<b>6</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>49</b>

## JUSTIFICATIVA

A garantia da qualidade é um importante aspecto a ser considerado desde a pesquisa e desenvolvimento de uma nova fórmula (projeto) até a liberação do produto cosmético ao consumidor.

A contaminação microbiana pode levar ao comprometimento do desempenho do produto devido à quebra da estabilidade da formulação, alteração das propriedades físico-químicas, aparência e ainda, causar a perda de credibilidade na empresa por parte do consumidor. Além disso, a administração de produtos contaminados pode agravar quadros clínicos de pacientes já debilitados pela doença ou imunossuprimidos. De acordo com a literatura, um dos problemas mais graves é a ocorrência, de certos patógenos específicos, que podem gerar sérios riscos à saúde do consumidor, causando doenças graves, que podem variar desde uma lesão na pele até a uma cegueira.

Diversos micro-organismos, patogênicos ou não, podem estar presentes em formulações cosméticas. Normalmente, a água e as matérias-primas de origem natural são as principais fontes de contaminação microbiana.

Portanto, a qualidade microbiológica de produtos cosméticos constitui um dos atributos essenciais para o seu desempenho adequado, principalmente em relação à segurança, eficácia e aceitabilidade destes produtos. Assim como a identificação da presença dos prováveis micro-organismos em cada formulação se mostra necessária, a fim de optar-se por medidas que minimizem e/ou evitem o desenvolvimento destes e suas consequências ao produto e, principalmente ao consumidor.

Com isso, a relevância deste estudo baseia-se em duas vertentes. Primeiro, o crescimento acelerado do consumo e uso cada vez mais constante de produtos cosméticos, principalmente, no mercado brasileiro. E segundo, a real importância de ter-se uma legislação mais rigorosa e padronizada no que se refere ao controle microbiológico destes produtos.

## 1 INTRODUÇÃO

De acordo com a Legislação vigente, Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes são definidos como “preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado” (Brasil, 2003).

A indústria de cosméticos constitui um dos setores mais importantes da economia mundial. O Brasil passou a ocupar o terceiro lugar, em faturamento de acordo com dados do Euromonitor de 2010. Além de entre as macro categorias (desodorantes, produtos infantis e perfumaria) o país manteve o primeiro lugar no mercado mundial (Fernandes *et al*, 2012). Neste segmento, as inovações são incessantes e estão relacionadas, tanto ao desenvolvimento de novos produtos, quanto aos processos de fabricação, contribuindo de forma significativa para o faturamento anual (CRF-PR, sd).

Em contra partida, a evolução tecnológica no desenvolvimento e produção de cosméticos exige o cumprimento de diretrizes regulamentadas para evitar e/ou prevenir os riscos na qualidade e segurança dos produtos. Desta forma, a garantia da qualidade é um importante aspecto a ser considerado desde o desenvolvimento da formulação até a liberação do produto acabado ao consumidor (Yamamoto *et al.*, 2004).

As indústrias cosméticas estão sob constante controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As exigências regulatórias sobre a estabilidade de produtos cosméticos estão fundamentadas na Resolução 348/1997, onde consta o Manual de Boas Práticas de Fabricação - BPF (Muller, 2008).

Ao longo dos últimos 30 anos, a implementação de Boas Práticas de Fabricação tem sido a base para melhorar as análises de controle de qualidade

industrial. Apesar destas orientações, a contaminação microbiana ainda é uma das principais causas de *recalls* de produtos no mundo (Okeke; Lamikanra, 2001 *apud* Campana, *et al.*, 2006).

A contaminação microbiana pode comprometer o desempenho do produto devido à quebra da estabilidade da formulação, o que, conseqüentemente, acarretará alterações nas características físicas e/ou aparência, presença de precipitações, produção de gases e odor desagradável, podendo também levar à inativação dos princípios ativos e/ou excipientes da formulação, e ainda, causar a perda de confiança na empresa por parte do consumidor (Yamamoto *et al.*, 2004). Dependendo do micro-organismo presente, da via de administração utilizada e do estado de saúde do usuário do produto os danos gerados podem ser irreversíveis (Baird; Bloomfield, 1996 *apud* Firmino, *et al.*, 2011).

Entretanto, todos os produtos cosméticos estão sujeitos à contaminação com micro-organismos, já que o crescimento dos mesmos depende de diversos fatores químicos e físicos, que inclui a disponibilidade de água, a composição, a temperatura de estocagem e a presença ou não de substâncias químicas antimicrobianas. Deste modo, qualquer produto que tenha água suficiente, irá permitir um crescimento microbiano, a não ser que o mesmo tenha um conservante adequado, afirma Pinto, Kaneko e Ohara (2010).

O controle de qualidade pode ser definido como o conjunto de operações (programação, coordenação e execução) realizadas com o objetivo de verificar a conformidade das preparações com as especificações estabelecidas (Chorilli, *et al.*, 2007). Em relação ao controle de qualidade microbiológico de produtos não estéreis, nos quais admite-se a presença de carga microbiana limitada, o objetivo imediato desta análise é comprovar a ausência de micro-organismos patogênicos e determinar o número de células microbianas viáveis, em função da utilização do produto (Andrade, *et al.*, 2005).

Deste modo, pode-se afirmar que, para garantir a qualidade de produtos cosméticos é necessária a incorporação de conservantes que são substâncias

químicas com atividade antimicrobiana que são incorporados aos cosméticos em pequena concentração durante o processo de fabricação. Os conservantes têm o objetivo de prevenir a contaminação microbiana durante a fabricação, a armazenagem e uso diário do consumidor. Salienta-se que, não devem ser usados para destruir os micro-organismos de produtos cosméticos contaminados, pelo risco toxicológico que podem causar (Leranoz, 2002 *apud* Muller, 2008).

Todos os agentes antimicrobianos são substâncias tóxicas. Para proteção máxima dos pacientes, a concentração do conservante deve mostrar-se efetiva durante a estocagem do produto e estar abaixo do nível que possa apresentar toxicidade para humanos (Pinto *et al.*, 2010). As concentrações de um determinado conservante são consideradas seguras quando estas não apresentam as características de toxicidade, carcinogenicidade, mutagenicidade e nenhuma preocupação relativa à toxicidade sistêmica (Fernandes, 2013). Portanto, na literatura atual, nota-se uma ausência de trabalhos quanto a dados ou estudos sobre os possíveis efeitos e/ou impacto desses conservantes à microbiota indígena durante ao seu uso diário através de produtos cosméticos.

Diante do exposto, objetivou-se, com a presente revisão de literatura, avaliar a ocorrência de micro-organismos potencialmente patogênicos em produtos cosméticos, ressaltando a importância de sua contenção e resgatando as medidas de prevenção e minimização dessa contaminação.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Levantar, na literatura atual, nacional e internacional, a presença de micro-organismos potencialmente patogênicos em produtos cosméticos.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Realizar uma revisão bibliográfica sobre a importância do controle de qualidade microbiológica em produtos cosméticos;
- Realizar um levantamento dos principais agentes biológicos contaminantes em produtos cosméticos e as eventuais deteriorações causadas;
- Discutir o risco de infecções associadas ao uso de produtos contaminados;
- Discutir as principais fontes de contaminação durante as etapas de fabricação do produto e do produto acabado (pós-comercialização);
- Apresentar as normatizações, resoluções que regem a produção e comercialização dos cosméticos assim como sua estrutura organizacional e responsabilidades;
- Apresentar, de acordo com a literatura, as medidas necessárias para minimizar e/ou evitar a contaminação de produtos cosméticos.

### **3 METODOLOGIA**

O presente estudo baseou-se em uma revisão de literatura com ênfase em fontes confiáveis, tais como: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABHIPEC), Agência de Desenvolvimento Industrial (ABDI), sites de busca científica como Pubmed, Scielo, Portal Capes, e *Wiley Online Library*. Foram utilizadas as seguintes palavras-chave: história dos cosméticos, principais contaminantes, prevalência microbiana, contaminação de cosméticos, deterioração microbiana em cosméticos, controle de qualidade, fontes de contaminação, infecções associadas ao uso de produtos cosméticos contaminados. Foram considerados todos os artigos publicados em periódicos, no período de 1997 a 2013,

## 4 REVISÃO DE LITERATURA

### 4.1 Origem dos cosméticos

A palavra cosmético deriva da palavra grega *kosmetikós*, que significa “hábil em adornar”. Existem evidências arqueológicas do uso de cosméticos para embelezamento e higiene pessoal desde 4.000 anos antes de Cristo (Galembeck; Csordas, 2011). Os povos primitivos tinham o hábito de pintar o corpo para fins ornamentais e religiosos. Muitos cosméticos se originaram na Ásia, mas os primeiros registros de seu uso estão no Egito, onde, a famosa Cleópatra se banhava com leite de cabra para obter uma pele mais suave e mais macia (SEBRAE, 2008).

Portanto, os egípcios foram os primeiros usuários, em larga escala, de produtos cosméticos. Exemplo disso era o emprego do verde de malaquita, usado como sombra de olhos, e o extrato vegetal de *henna*, utilizado na pintura dos cabelos. Os faraós eram sepultados em sarcófagos que continham tudo que eles necessitariam para se manter belos. No sarcófago de *Tutankamon* (1.400 a.C.) foram encontrados cremes, incenso e potes de azeite usados na decoração e no tratamento do corpo (ABDI, 2009).

Mais ou menos no ano de 180 d.C., na era Romana, um médico grego chamado Claudius Galeno realizou sua própria pesquisa na manipulação de produtos cosméticos, iniciando, assim, a era dos produtos químico-farmacêuticos. Ele desenvolveu um produto chamado *Unguentum refrigerans* (SEBRAE, 2008), o famoso *Cold Cream* ou Cerato de Galeno, cujo emulsificante resultava da reação de componentes presentes na cera de abelha e no bórax. O creme se funde em contato com a pele, liberando a fase interna aquosa, o que produz uma sensação refrescante. A mesma fórmula ainda é utilizada atualmente nas emulsões de água em óleo (Trevisan; Menda, 2011).

Com a queda do Império Romano, na Idade Média, houve um período em que o rigor religioso do cristianismo reprimiu o culto à higiene e a exaltação da



beleza, impondo recatadas vestimentas. A Idade Média ficou na história como a *Idade das Trevas*, devido ao seu caráter repressivo. O uso dos cosméticos, na época, desapareceu completamente (ABDI, 2009). No Século 13, com a epidemia de peste negra, os banhos foram proibidos, pois a medicina da época e o radicalismo religioso pregavam que a água quente, ao abrir os poros, permitia a entrada da peste no corpo. Durante os 400 anos seguintes, os europeus evitaram os banhos e a água era somente usada para matar a sede. Mãos, rosto e partes íntimas eram limpas com pastas ou com perfumes, e as práticas de higiene eram mínimas, o que muito contribuiu para o crescimento do uso da maquiagem e dos perfumes (Galembeck; Csordas, 2011).

Durante a Idade Moderna, séculos XVII e XVIII, notam-se a crescente evolução dos cosméticos e também da utilização de perucas cacheadas (Silva, 2009). Cabelos louros ganham popularidade porque são considerados angelicais. Os cabelos eram clareados com uma mistura de enxofre negro, alume e mel, deixados ao sol (Trevisan; Menda, 2011). Porém, neste período ainda persistiam os costumes de não tomar banho regularmente, o que proporcionou o crescimento da produção de perfumes para mascarar o forte odor corporal, tornando-se de grande importância para a economia francesa desde o reinado de Luiz XIV (1638-1715). O perfume ganha força, porque os europeus são aconselhados pelos médicos a tomar apenas um ou dois banhos por ano. A higiene, diziam os médicos, estaria garantida se fossem usadas apenas roupas limpas, já que lavar o corpo todo era desaconselhado para evitar as doenças (Trevisan; Menda, 2011).

Contudo, o grande salto dos perfumes se deu quando Giovanni Maria Farina, em 1725, estabeleceu-se na cidade de Colônia, na Alemanha. Onde desenvolveu sua clássica e famosa "Água de Colônia" (Silva, 2009).

O retorno dos cosméticos ocorreu por volta do século XIX, já na Idade Contemporânea, quando cosmético não mais era associado com bruxaria e os produtos desse gênero eram vistos com os seus reais propósitos. Donas de casa, então, começaram a fabricá-los em suas próprias residências e entre os ingredientes utilizados incluíam-se sopas, limonadas, leite, água de rosas,

creme de pepino, e outros elementos que constituíam receitas exclusivas de cada família (SEBRAE, 2008).

Durante esse século cresceram, em países como Estados Unidos, França, Inglaterra, Japão e Alemanha entre outros, as indústrias de importação de matérias-primas para a produção e o desenvolvimento dos cosméticos. Surgem, tanto para homens e como para mulheres, inúmeros produtos de embelezamento (Brasília, 2009). Os principais marcos da preparação de bases para cremes no século XIX incluem a introdução da lanolina purificada por Liebreich e da vaselina por Cheseborough em 1870 (Trevisan; Menda, 2011).

As indústrias de cosméticos surgiram no início do século XX, em função da necessidade das mulheres comprarem produtos prontos, pois muitas delas já trabalhavam fora de casa (SEBRAE, 2008). Paralelamente a esse progresso tecnológico, os conhecimentos científicos contribuíram decisivamente para o desenvolvimento de numerosas fórmulas de preparações mais eficientes e seguras (Trevisan; Menda, 2011).

A cosmetologia é um reflexo e um produto da evolução histórica da humanidade. Está relacionado às guerras, ao desenvolvimento industrial de matérias-primas, às embalagens, aos equipamentos, produtos e ao avanço científico-tecnológico, dentre outros. É inegável que o avanço do conhecimento em anatomia, fisiologia, metabolismo, toxicologia e outras ciências afins trouxeram informações sobre a pele e as inúmeras interfaces que possui. Também possibilitou ao produto cosmético maior conhecimento de suas ações, esperadas ou não, tornando-o alinhado com as necessidades, expectativas e exigências do ser humano do século XXI (ABDI, 2009).

## **4.2 Cosméticos no mundo**

Os Estados Unidos (EUA) têm o maior mercado de cosméticos. Alguns mercados, por razões culturais, apresentam maior propensão ao consumo de cosméticos, como a França e o Japão. A China é considerada pelas empresas do setor o mercado mais promissor (Capanema, *et al.*, 2007).

Segundo a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (2008), embora não se verifiquem grandes barreiras técnicas à entrada, as empresas do setor podem se aproveitar de grandes economias de escala e escopo, tanto na utilização de insumos e embalagens, quanto nas atividades de comercialização, através do aproveitamento comum dos canais de distribuição, campanhas de marketing e estratégias de fixação de marcas.

De um lado, pode-se verificar a existência de grandes empresas multinacionais diversificadas que produzem uma ampla gama de produtos de consumo além de cosméticos, como alimentos, produtos de limpeza e produtos farmacêuticos. Os principais exemplos são: *Procter & Gamble*, *Unilever*, *Colgate* e *Johnson & Johnson* (ABDI, 2008).

De outro, estão grandes empresas que atuam de maneira mais especializada no setor de cosméticos, mas que atendem a praticamente todos os segmentos dentro do setor, como produtos para cabelo, maquiagem e perfumes. A segmentação de mercado também acontece por faixa etária, gênero, renda, entre outros. Ao contrário das grandes empresas diversificadas, que utilizam os canais de comercialização tradicionais de varejo, como supermercados e farmácias, as empresas especializadas procuram controlar também outros canais, como a venda direta porta a porta, salões de beleza, lojas especializadas redes de franquias. Como exemplo desse segundo grupo, pode-se mencionar empresas internacionais como *L'Oreal*, *Avon*, *Beiersdorf*, *Estée Lauder*, *Shiseido*, além das nacionais *Natura* e *O Boticário*. Vale ressaltar também que estas empresas, em comparação com as primeiras, adotam de forma mais acentuada a estratégia de inovação, de diferenciação e de lançamento constante de novos produtos (ABDI, 2008).

Estados Unidos, Japão e países da União Européia continuam sendo os principais mercados (consumidores e produtores). Vale observar também que, embora os países emergentes tenham ganhado importância enquanto mercados, os países desenvolvidos continuam respondendo pela maior parte da produção e do comércio mundial. No que se refere às principais empresas

mundiais, vale observar o volume de vendas e as principais marcas por elas utilizadas, mencionadas nas Tabelas 1 e 2 (ABDI, 2008).

Tabela 1 - Principais Empresas Mundiais do Setor de Cosméticos (empresas diversificadas)

<b>Empresa</b>	<b>Área</b>	<b>Vendas 2007 (US\$ milhões)</b>	<b>Marcas</b>
Procter & Gamble	Total	76.476	<i>Wella, Pantene, Gillette, Olay, Oral-B,</i>
	Beleza e Higiene Pessoal	22.981	<i>Crest</i>
Unilever	Total	55.076	<i>Dove, Lux, Rexona, Seda, Ponds</i>
	Higiene e Cuidados Pessoais	15.489	
Colgate	Total	13.790	<i>Colgate, Sorriso, Palmolive, Speed Stick,</i>
	Higiene e Cuidados Pessoais	11.931	<i>Softsoap</i>
Johnson & Johnson	Total	61.095	<i>Clean and Clear, Neutrogena</i>
	Produtos de consumo	14.500	

Fonte: Elaboração NEIT/IE/UNICAMP

Tabela 2- Principais Empresas Mundiais do Setor de Cosméticos (empresas especializadas)

<b>Empresa</b>	<b>Vendas 2007 (US\$ milhões)</b>	<b>Marcas</b>
Loreal	19.811	<i>Loreal Paris, Kérastase, Maibiline, Helena Rubenstein, Garnier, Lancôme, Biotherm, Giorgio Armani, Ralph Lauren</i>
Avon	9.845	<i>Avon Color, Renew, Skin So Soft</i>
Beiesdorf	7.547	<i>Nívea, Eucerin</i>
Estée Lauder	7.038	<i>Donna Karan, Tommy Hillfinger, Aramis, Aveda, American Beauty</i>
Shiseido	5.881	<i>Shiseido, White Lucent, John Paul Galtier, Haku</i>
Coty	3.300	<i>Calvin Klein, Davidoff, Chloe, Baby Phat</i>
Mary Kay	2.250	<i>Mary Kay, Timewise, Mkmn</i>

Fonte: Elaboração NEIT/IE/UNICAMP

Entre 2001 e 2010, o Produto Interno Bruto (PIB) do Brasil apresentou crescimento real de 41%, enquanto o setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) teve um crescimento de 70%, contribuindo de forma expressiva para o crescimento econômico brasileiro. É interessante notar que tal crescimento foi impulsionado, principalmente, por um aumento significativo de volume de vendas e não por aumento de preços, o que representou uma importante contribuição do setor para o alcance das metas inflacionárias na última década (Fernandes *et al*, 2012).

Observa-se que nos últimos anos houve um aumento considerável no volume de investimentos realizados pelo setor de HPPC no Brasil. Uma análise do histórico de investimentos em ativos, pesquisa e desenvolvimento (P&D) e construção de marca feita pelas empresas do setor revela que o volume investido em 2010 foi quase oito vezes maior que no ano 2000. Só em ativos, o setor investe algo próximo a R\$3 bilhões por ano. O mercado brasileiro é um dos mais importantes do setor de HPPC em nível mundial, ocupando a terceira

posição em faturamento, de acordo com dados do Euromonitor de 2010 (Fernandes *et al*, 2012).

A posição brasileira no mercado mundial é mais relevante em algumas categorias: o Brasil é o primeiro em desodorantes, produtos infantis e perfumaria; o segundo, em produtos masculinos, higiene oral, produtos para cabelos, proteção solar e banho; e o terceiro, em produtos cosméticos (Tabela 3). Para as principais multinacionais instaladas no país, o mercado brasileiro tem posição de destaque: é o segundo maior mercado da *Unilever*, da *Johnson & Johnson* e da *Avon* e o terceiro da *Colgate-Palmolive*, para citar alguns exemplos. (Fernandes *et al*, 2012).

Tabela 3 – Categorias e representatividade do Brasil no mercado mundial

Representação do Brasil em relação ao mundo	Categoria
1º	Produtos infantis e desodorantes
1º	Perfumaria
2º	Cabelos
2º	Produtos Masculinos
2º	Higiene Oral
2º	Produtos para banho e proteção solar
3º	Cremes e loções para a pele

Fonte: Fernandes *et al*, 2012

Ainda segundo Fernandes e colaboradores (2012), nos próximos anos, o setor brasileiro de HPPC deverá manter um ritmo de crescimento semelhante ao observado na última década. A estimativa é que o mercado continue crescendo na ordem de dois dígitos ao ano, já descontando a inflação, até 2015, chegando a um volume de negócios superior a R\$50 bilhões.

Segundo Fernandes *et al* (2012), muitos fatores contribuem para essa perspectiva:

- O Brasil é um país de clima tropical, dotado de uma cultura com forte apelo à higiene e à boa aparência e que, ao mesmo tempo, é fonte de inúmeros princípios ativos e insumos naturais;
- A continuidade do aumento do nível de renda da população e da migração das classes D/E para a classe C deverá assegurar o crescimento nas categorias de produtos em que o Brasil ainda permanece aquém dos mercados mais maduros, como maquiagem e cuidados com a pele;
- A utilização cada vez maior de tecnologia de ponta e o consequente aumento da produtividade e da qualidade.

Além disso, entre os fatores críticos de sucesso, verificou-se a participação crescente da mulher no mercado de trabalho; acesso a todos os níveis sociais; a modernização de instalações industriais; redução de impostos federais e do custo final do produto; lançamento constante de novos produtos e/ou formas de apresentações atendendo às exigências do mercado e aumento da expectativa de vida da população relacionada com a qualidade de vida, no sentido de manter o indivíduo integrado e participante na sociedade (ABDI, 2009).

No Brasil, o mercado apresenta elevada capacidade de absorção das necessidades internas, caracterizando-se por apresentar disponibilidade para competir em nível externo, considerando que a qualidade dos produtos elaborados se equipara à requerida pelos padrões internacionais (ABDI, 2009).

Existem no Brasil 1.541 empresas atuando no mercado de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. Deste total, cerca de 1.400 são micro e pequenas empresas. Considerando a distribuição por região, 20 delas estão na região norte, 94 no Centro-Oeste, 120 no nordeste, 304 no sul e 1.003 no sudeste. Destas empresas, quinze são consideradas de grande porte, com faturamento líquido de impostos acima dos R\$ 100 milhões e representando 72,8% do faturamento total (ABDI, 2009).

#### **4.4 Classificação e principais produtos**

A indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos – HPPC - é um segmento da indústria química cuja atividade básica é a manipulação de fórmulas e pode ser dividida em três segmentos (Capanema, *et al.*, 2007):

- Higiene pessoal: composto por sabonetes, produtos para higiene oral, desodorantes, absorventes higiênicos, produtos para barbear, fraldas descartáveis, talcos, produtos para higiene capilar;
- Cosméticos: produtos de coloração e tratamento de cabelos, fixadores e modeladores, maquiagem, protetores solares, cremes e loções para pele, depilatórios;
- Perfumaria: perfumes e extratos, águas de colônias, produtos pós-barba entre outros.

Os produtos, por sua vez, são divididos em quatro categorias, a saber:

1. Produtos para higiene;
2. Cosméticos;
3. Perfumes; e
4. Produtos para bebês.

A Resolução RDC 211, de 14 de julho de 2005, da Anvisa, classifica os produtos de HPPC conforme o nível de risco para o usuário. São eles:

- Risco Nível 1 – Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo e restrições de uso e que, por suas características,, não necessitam de informações adicionais na rotulagem. Nesse nível, constam produtos como: sabões, xampus, cremes de barbear, loções pós-barba, escovas dentais, fios dentais, pós, cremes de beleza, loções



de beleza, óleos, *make-up*, batom, lápis para os lábios e delineadores e perfumes.

- Risco Nível 2 – Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. Nesse nível se encontram produtos que apresentam risco potencial, tais como: xampus anticaspa, cremes dentais anticárie e antiplaca, desodorantes íntimos femininos, desodorantes de axilas, esfoliantes químicos para a pele, protetores para os lábios com proteção solar, produtos para a área dos olhos, filtros UV, loções bronzeadoras, tinturas para cabelos, pós decolorantes, produtos para ondulação permanente, produtos para crescimento de cabelos, depiladores, removedores de cutícula, removedores químicos de manchas de nicotina, endurecedores de unhas e repelentes de insetos.

Os critérios para essa classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados decorrentes do uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados durante sua utilização (BRASIL, 2005). Cabe ressaltar que os produtos cosméticos do Nível 2 estão sujeitos a cumprir requisitos técnicos mais severos (Capanema, *et al.*, 2007).

## **4.5 Boas práticas de fabricação de cosméticos**

### **4.5.1 Sistema para o gerenciamento da qualidade**

De acordo com a Portaria 348 de 18 agosto de 1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), deve se estabelecer, praticar e manter, um Sistema da Qualidade que se adapte às atividades e natureza dos produtos que uma empresa possui. O nível de produção consiste em um sistema completo que inclui: estrutura organizacional, responsabilidades, recursos disponíveis, procedimentos e processos.

- Estrutura Organizacional e responsabilidades: a estrutura organizacional deve estar claramente definida, de forma a compreender a organização e o

funcionamento da empresa. Cada empregado deve conhecer sua responsabilidade e ter um lugar definido na estrutura.

- Recursos, que referem-se especificamente a:

Pessoal: cada empresa deve ter pessoal com conhecimento, experiência, competência e motivação que seu posto requerer.

Fiscalização: a concepção, construção e manutenção devem ser de acordo com as necessidades e normas próprias da atividade. A iluminação, temperatura, umidade e ventilação não devem afetar direta ou indiretamente a qualidade do produto durante sua fabricação ou estocagem.

Máquinas e Equipamentos: devem estar dispostos de maneira que o movimento de materiais e pessoas não constituam um risco para a qualidade. Deve-se efetuar manutenção e verificação documentada/validação periódica dos equipamentos e máquinas a fim de que estes realmente sirvam aos propósitos a que estão destinados.

- Procedimentos: cada empresa os fixará em função da natureza de sua produção e da sua estrutura organizacional. Os mesmos devem descrever detalhadamente operações, precauções e medidas a serem aplicadas nas diferentes atividades produtivas.
- Processos: aqueles usados na fabricação devem ser verificados documentalmente/validados antes da colocação do produto no mercado.

#### **4.5.2 Fabricação**

Segundo a Portaria 348 de 18 agosto de 1997, da SVS/MS, em cada etapa da produção devem ser concebidas, e serem efetivamente seguidas, medidas no sentido de garantir a segurança do uso do produto. A todo momento deve-se identificar a peça de um equipamento, um instrumento, uma matéria-prima, um material de embalagem, um produto de limpeza ou um documento. Qualquer substância, diferente de uma matéria-prima ou produto a granel, não deverá ser confundida com os itens anteriormente citados, no sentido de evitar contaminação. As empresas poderão efetuar as operações em sua própria fábrica ou recorrer a terceiros.

#### Fabricação na Própria Empresa

Água: por sua importância dentro do conjunto de matérias-primas, deve-se ter atenção particular.

- Os equipamentos de produção de água, assim como outros sistemas que possam existir, devem garantir a qualidade da água para assegurar a conformidade do produto acabado.
- Deve ser passível de se submeter a sistemas de desinfecção, conforme procedimentos bem definidos.
- As tubulações devem ser constituídas de forma a evitar corrosão, riscos de contaminação e estancamento.
- Os materiais devem ser escolhidos de forma que a qualidade da água não seja afetada.
- Devem ser identificadas as tubulações de água quente, fria, desmineralizada e à vapor. A qualidade química e microbiológica deve ser monitorada regularmente de acordo com procedimentos escritos e qualquer anomalia deve ser seguida de uma ação corretiva.

Recebimento de Materiais: A recepção de materiais para produção deve seguir procedimentos estabelecidos, cada despacho deve ser registrado e verificado sua conformidade. Os registros devem conter informação que permita a identificação do produto. A informação pode ser apresentada da seguinte forma:

- Nome comercial na nota fiscal e nos recipientes.
- Nome dado ao produto pela empresa para facilitar sua identificação/código de controle da empresa;
- Data de recepção;
- Nome do fornecedor e número de lote;
- Quantidade total e número de recipientes recebidos.

Devem ser estabelecidos procedimentos internos sobre a identificação, transporte de matérias-primas e material de embalagem. A amostragem deve ser feita por pessoal competente, assegurando que esta seja representativa do lote enviado.

Estocagem: Os materiais, assim como o produto acabado, devem ser guardados em condições apropriadas à sua natureza, de forma a garantir uma

identificação eficiente do lote, como também uma correta rotação. Deve existir um sistema que evite o uso de material rejeitado, bem como do material que não tenha sido analisado. Para o caso de armazenamento de produto a granel, devem ser estabelecidos procedimentos específicos.

### Processamento

#### Pesagem de matérias-primas

- Devem ser identificadas e quantificadas, conforme a fórmula do produto a ser fabricado. Devem ser pesadas em recipientes limpos, balanças aferidas/validadas conforme o peso ou diretamente na cuba de elaboração. Devem ser tomadas as devidas precauções padrão para evitar a contaminação cruzada e guardar todos os recipientes de matéria-prima para evitar qualquer risco de alteração das mesmas.

### Elaboração

- As instruções relativas à elaboração devem estar disponíveis no começo do processo. Antes de começar uma nova elaboração deve ser certificado que os equipamentos estejam limpos e em boas condições de operação. Por outro lado, não devem existir elementos pertencentes a processos anteriores. Cada produto a ser fabricado deve ser identificado (nome, número) de maneira que em cada etapa do processo, cada operador possa encontrar a referência para continuar os controles necessários. É essencial a existência de uma única fórmula com um modo operativo para uma quantidade e equipamento específico associados a mesma. Pontos importantes que devem ser observados:
  - Maquinário necessário para fabricar;
  - Fórmula;
  - Tamanho do lote;
  - Lista de matérias-primas utilizadas com número de lote e quantidade pesada;
  - Método de operação detalhado: sequências de adição, temperatura, velocidades de agitação, tempos e processo de transferência. Se os

processos forem contínuos, as instruções devem ser adaptadas a este tipo de processo.

### Operações de Enchimento/Embalagem

- **Preparação:** consiste em identificar os materiais de embalagem e o granel.
- **Enchimento e embalagem:** antes do início das operações analisar a limpeza correta dos equipamentos assim como a ausência de materiais correspondentes ao enchimento e embalagem. Deve-se assegurar de que as instruções de embalagem, amostragem e controles estejam disponíveis antes do começo da operação. Os produtos a serem embalados devem estar corretamente identificados, de forma clara e precisa.
- **Distribuição:** devem existir procedimentos para a distribuição de maneira a assegurar que a qualidade do produto não seja alterada. Antes de colocar o produto no mercado, deve-se assegurar para que cumpra os padrões previamente fixados.

### Fabricação com Terceiros

Seja qual for o contrato, para uma fabricação total ou parcial, enchimento e embalagem parcial ou total, todas as operações devem ser claramente definidas para se obter o produto de qualidade conforme o padrão. Por isso, entre ambas as partes deve ser feito um contrato em que se definam as responsabilidades de cada uma. A empresa que outorga o contrato: é responsabilidade do titular avaliar a capacidade daquela terceirizada para efetuar uma tarefa e assegurar que conta com facilidades suficientes para executá-la no que diz respeito a locais, pessoal, máquinas e garantia da qualidade. Se for o caso, o titular deverá fornecer à empresa terceirizada todas as informações requeridas por meio de um contrato escrito, detalhando as respectivas responsabilidades.

Empresa terceirizada: deve respeitar o preestabelecido, particularmente no que diz respeito aos procedimentos técnicos. Deve facilitar as auditorias que o titular do produto queira realizar para assegurar-se do cumprimento das normas de BPF e Controle (C). Procedimentos e especificações: os aspectos

técnicos devem ser analisados e aprovados por pessoal competente e treinado em normas de BPF e C.

#### Liberação do Produto Acabado

Antes de ser colocado à venda, no mercado, o produto fabricado pela empresa, ou por terceiros, deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade. Esta aprovação deve ser feita mediante um processo claramente definido e documentado. Se o produto for comercializado diretamente a partir de empresa terceirizada, os termos de aprovação por parte da empresa contratante e contratada devem estar definidos com precisão no contrato entre as partes e o processo de aprovação de cada lote deve estar devidamente documentado. A empresa que outorga o contrato tem a responsabilidade de avaliar a capacidade do terceirista para efetuar uma tarefa e assegurar que possui insumos e pessoal suficientes para executá-la no que diz respeito à garantia da qualidade. Se for o caso, o titular deverá fornecer ao terceirista todas as informações requeridas por meio de um contrato escrito, detalhando as respectivas responsabilidades.

#### **4.6 Limites estabelecidos para produtos não estéreis**

Segundo Pinto *et al* (2010), produtos não estéreis são aqueles nos quais se admite conceitualmente a presença limitada de carga microbiana, tendo em vista as características de sua utilização. A atenção no controle de produtos não estéreis assegura que a carga microbiana presente no produto, seja no aspecto qualitativo ou quantitativo, não comprometa a sua qualidade final, ou a segurança do paciente.

Os limites microbianos devem ser adequados às várias categorias de produtos que reflitam o tipo de contaminação mais provável introduzida durante a fabricação, bem como a via de administração, o consumidor final (neonatos, crianças, idosos, debilitados), o uso de agentes imunossupressores, corticosteróides e outros fatores. Ao avaliar os resultados dos testes microbiológicos, o número e os tipos de micro-organismos presentes devem ser considerados no contexto do uso do produto proposto (Farmacopeia brasileira, 2010).

A Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, da Anvisa estabelece as especificações microbiológicas para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes conforme a tabela 4.

Tabela 4 – Limites estabelecidos para cosméticos

Subgrupo	Área de aplicação e faixa etária	Limites de aceitabilidade
Tipo- I	Produtos para uso infantil	Contagem de micro-organismos totais aeróbios, não mais que $10^2$ UFC/g ou mL (Limite máximo de $5,0 \times 10^2$ UFC/g ou mL)
	Produtos para área dos olhos	Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1 g ou 1 mL. Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g ou 1 mL. Ausência de coliformes fecais e totais em 1 g ou 1 mL.
	Produtos para contatos com mucosas	Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1 g (exclusivo para talcos).
Tipo- II	Demais produtos susceptíveis a contaminação microbiológica	Contagem de micro-organismos totais aeróbios, não mais que $10^3$ UFC/g ou mL (Limite máximo de $5,0 \times 10^3$ UFC/g ou mL) Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1 g ou 1 mL. Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g ou 1 mL. Ausência de coliformes fecais e totais em 1 g ou 1 mL. Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1 g (exclusivo para talcos).

Fonte: Resolução Anvisa Nr 481/99

Os resultados devem ser apresentados à Anvisa em conformidade com os valores indicados nesta Resolução. Há produtos que não são susceptíveis de contaminação microbiana e não necessitam de análise microbiológica. Neste, caso a empresa deve enviar justificativa técnica para a não realização da análise microbiológica (BRASIL, 2008).

#### **4.7 Fatores que contribuem para o crescimento microbiano em cosméticos**

Os fatores necessários para o crescimento microbiano podem ser divididos em duas categorias principais: físicos e químicos. Os fatores físicos incluem temperatura, pH e pressão osmótica (concentração de sal). Os fatores químicos incluem disponibilidade de água, fontes de carbono e nitrogênio (principais macronutrientes), enxofre, fósforo, potássio, magnésio, cálcio e sódio (outros macronutrientes), micronutrientes, fatores orgânicos de crescimento e oxigênio (Stainki, D., sd). Os micro-organismos apresentam grandes diferenças com relação às condições físicas requeridas para o crescimento. Algumas espécies crescem em temperaturas próximas ao ponto de congelamento da água, outras crescem em temperaturas tão altas quanto 110°C. O oxigênio é essencial para alguns e tóxicos para outros. A maioria das bactérias cresce melhor em pH neutro (Pelczar; Chan; Krieg, 2004).

Praticamente todos os produtos cosméticos estão sujeitos à contaminação com micro-organismos. Uma formulação cosmética geralmente apresenta requisitos essenciais para o crescimento microbiano, como água e vários minerais, além de ser um ambiente com oxigênio, pH e temperatura favoráveis (Chorilli, M., *et al* 2007). O uso crescente de proteínas, extratos de plantas, vitaminas, aminoácidos e sais minerais nas composições dos cosméticos, tornam-os um verdadeiro banquete para os micro-organismos, aumentando a importância de se conhecer e monitorar a microbiota potencialmente contaminante do produto (Siqueira, 2004 *apud* Muller, 2008).

De acordo com Okeke e Lamikanra (2008), a presença de vários aditivos, incluindo a matéria protéica, extratos vegetais, fontes de carbono e óleos em muitos cremes e loções podem predispô-los ao crescimento excessivo de micro-organismos, particularmente se os produtos são inadequadamente preservados. Essas substâncias são derivadas de matérias-primas, que são produtos naturais e tendem a ter níveis mais elevados de contaminação do que as substâncias sintéticas. Mas é importante destacar que mesmo em um meio pobre em nutrientes, como a água destilada, pode vir a conter de  $10^5$  a  $10^6$



UFC/mL, demonstrando que a mínima concentração de nutrientes é suficiente para o desenvolvimento de bactérias como *Pseudomonas sp*, que se proliferam bem em água. Dessa mesma forma, apesar da faixa ideal de pH para a maioria dos micro-organismos ser entre 6 e 10, algumas leveduras e bolores suportam bem meios ácidos, de pH entre 4 e 6, assim como também existem micro-organismos que suportam meio básico (Pinto *et al.*, 2010).

Além disso, deve-se atentar para a produção de cosméticos, já que não é um processo isento de vida microbiana e, pelo menos, a temperatura de armazenamento é quase ótima para seu crescimento (Huda, 2011).

#### **4.8 Principais fontes de contaminação durante a fabricação do produto**

Todas as etapas de produção de um cosmético podem consistir em fonte de contaminação, por isso devem ser monitoradas, desde o desenvolvimento até a distribuição do produto (Pinto *et al.*, 2010).

Sendo assim, as principais fontes de contaminação de cosméticos são: pessoal e utensílios de linha de produção, matérias-primas, embalagens primárias, ar ambiental, e tipo de acabamento estrutural nas áreas críticas, equipamentos, substâncias e/ou produtos para limpeza e sanitização. Uma fonte indireta de contaminação é a falta de treinamento adequado do pessoal de produção e de apoio em relação às práticas de higiene e limpeza requeridas na fabricação de produtos cosméticos e afins (Amaral *apud* Nascimento, 2006 *apud* Muller, 2008).

Dentre as fontes de contaminação citadas, a matéria-prima que merece atenção especial devido ao amplo uso em formulações cosméticas é a água, visto que é um dos principais ingredientes nas preparações desses produtos (Pinto; Kaneko; Ohara, 2000; Veneranda, 2003 *apud* Muller, 2008).

Além disso, as matérias-primas são fracionadas pelas empresas fornecedoras para atender pedidos com quantidades específicas. Neste processo de fracionamento, podem ser carregados para as matérias-primas partículas viáveis

e não-viáveis aumentando a carga microbiana contaminante (Chorilli, *et al.*, 2007).

Alguns micro-organismos estão relacionados como prováveis fontes de contaminação: água (*Pseudomonas*, *Xantomonas*, *Flavobacterium* e *Achromobacter*), ar (esporos de *Penicillium*, *Mucor*, *Aspergillus*, *Bacillus sp.* e leveduras), matéria-prima (*Clostridium sp.*, *Salmonella*, coliformes, *Actinomyces*, bolores e leveduras) e pessoal operacional (coliformes, *Staphylococcus*, *Streptococcus* e *Corynebacterium*) (Chorilli, *et al.*, 2007).

A determinação dos pontos críticos de contaminação microbiana no fluxo de manipulação ou de produção é de fundamental importância para a prevenção ou redução deste tipo de ocorrência (Amaral, sd).

#### **4.9 Deterioração microbiana de produtos cosméticos**

Um produto cosmético não deve sofrer deterioração por nenhum motivo. Um dos fatores que leva a deterioração é a presença ou multiplicação de micro-organismos. Para evitar essa condição é essencial, entre outras coisas respeitar boas práticas de higiene (BRASIL, 1997).

Os micro-organismos causam deterioração de um produto a partir da síntese de enzimas degradativas, e dependendo da natureza das moléculas, das características do produto e do número e tipo de micro-organismos presentes, esse processo pode demorar de horas a anos para acontecer (Pinto *et al.*, 2010).

As enzimas capazes de degradar amido, ágar e celulose são produzidas por *Bacillus*, *Pseudomonas* e *Clostridium*. Estes, juntamente com *Aspegillus* e *Penicillium spp.*, são as fontes mais comuns de proteinase e peptidase, que quebram compostos como a gelatina. A produção de lipase ocorre geralmente entre os fungos, daí a associação da deterioração de emulsões com o desenvolvimento de fungos (Pinto *et al.*, 2010).

As consequências advindas da produção de enzimas degradativas pelos micro-organismos, como queda da potência, estabilidade, redução da biodisponibilidade, formação de pigmentos, gases e odores, e perda do sistema conservante, levam à rejeição dos produtos pelos usuários e, conseqüentemente, à perda da confiança na empresa (Pinto *et al.*, 2010).

Deve-se ressaltar que uma carga microbiana elevada pode acarretar em perda da eficácia, por degradação dos componentes ou por alteração de parâmetro físico fundamental para a sua atividade, como o potencial hidrogeniônico (pH) (Andrade, *et al.*, 2005).

Já no estágio final da contaminação tem-se mudança da viscosidade, desestabilização de emulsões, modificação das propriedades dos produtos e formação de biofilme. Cabe à empresa detentora do produto, a responsabilidade de avaliar sua estabilidade, antes de disponibilizá-los ao consumo, requisito fundamental à qualidade e à segurança dos mesmos. Produtos expostos ao consumo e que apresentem problemas de estabilidade organoléptica, físico-química e ou microbiológica, além de descumprirem os requisitos técnicos de qualidade podem, ainda, colocar em risco a saúde do consumidor configurando infração sanitária (Muller, 2008).

#### **4.10 Principais patógenos em cosméticos**

Diversos micro-organismos, patogênicos ou não, podem estar presentes em formulações cosméticas. Normalmente, a água e as matérias-primas de origem natural são as principais fontes de contaminação microbiana. *Pseudomonas aeruginosa* é um micro-organismo que pode ser encontrado na água utilizada para manipular os produtos de higiene. Conversas dos manipuladores, tosses e espirros podem ser uma fonte de contaminação por *Salmonella spp.* e até por *Staphylococcus sp.*, presentes na pele e narinas de pessoas saudáveis (Araujo, 2013).

De acordo com a Resolução nº 19, 2011, do Mercosul, para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar

Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas. Já os visitantes e pessoas não treinadas só poderão acessar as áreas de produção após orientação sobre normas de higiene, utilizando paramentação adequada e acompanhadas por profissional designado.

Pode-se perceber que a legislação além de não especificar quanto ao uso da paramentação adequada, também não padroniza quais os EPCs e EPIs necessários, ficando a critério da empresa fabricante.

Os micro-organismos isolados a partir de produtos à base de água mal conservadas incluem *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Staphylococcus*, espécies de *Bacillus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Penicillium* e *Cândida albicans*. Dawson e Reinhard (1981) realizaram um levantamento de 15 marcas diferentes de sombra para os olhos, no qual, 67% destas eram contaminadas com uma ou mais espécies de micro-organismos que representam os gêneros *Staphylococcus*, *Micrococcus*, *Corynebacterium*, *Acinetobacter*, *Bacillus* e *Moraxella*. A tabela 5 mostra algumas bactérias potencialmente patogênicas isoladas de cosméticos e alguns destes são parte da microbiota de humanos saudáveis (Huda, 2011).

Tabela 5- Bactérias potencialmente patogênicas isoladas de preparações cosméticas

Gram-positivo	Gram-negativo
<i>Clostridium spp.</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Citrobacter diversus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Enterobacter agglomerans</i>
	<i>Enterobacter cloacea</i>
	<i>Enterobacter gergovia</i>
	<i>Escherichia coli</i>
	<i>Hafnia alvei</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumonia</i>
	<i>Morganella morganii</i>
	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Providencia rettgeri</i>
	<i>Providentia stuartii</i>
	<i>Pseudomonas cepacia</i>
	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
	<i>Serratia liquefaciens</i>

Fonte: Adaptado de Huda, 2011.

A qualidade de matérias-primas farmacêuticas, como lactose, amido, talco, goma arábica e adragante (produto obtido após a secagem das exsudações do tronco e dos ramos de espécies naturais da *Astragalus gummifer* Labillardière ou de outras), gelatina e celulose foi investigada por De La Rosa *et al.* (1995), que demonstraram a presença de bactérias dos gêneros *Enterobacter*, *Serratia* e *Proteus* em diversos excipientes analisados. As gomas foram os produtos com maiores níveis de contaminação bacteriana e fúngica. A qualidade microbiológica de produtos para uso tópico foi demonstrada por Schwarb *et al.* (2001), citado por Andrade *et al.* (2005), que relataram a necessidade de maiores estudos sobre conservantes para estas formulações, para prevenir a

contaminação por agentes causadores de micoses, como *Paecilomyces lilacinus*. Segundo, Dashen *et al.* (2011) pós cosméticos são muitas vezes contaminados com micro-organismos, tais como *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium tetani*, bolores e leveduras.

De acordo com Razooki, Saeed e Hamza (2009), os contaminantes mais freqüentes de produtos cosméticos incluem *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Achromobacter* e *Alcaligenes*. Baird (1974) pesquisou 147 cosméticos comprados na Inglaterra. Recuperaram-se bactérias viáveis em 99 dos 147 produtos (Tabela 6). Bacilos Gram-negativos foram isolados de 6,1% dos produtos.

Tabela 6- Bacilos Gram-negativos em cosméticos

Contaminante	Produto	Nº de organismo por mL/g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Creme p/ mãos (lanolina)	1.2x10 <sup>3</sup>
<i>P. Maltophilia</i>	Máscara	7.0 x10 <sup>3</sup>
<i>P. pseudoalkaligenes</i>	Limpeza facial à base de leite	3.1 x10 <sup>3</sup>
<i>P. pseudoalkaligenes</i>	Creme de cabelo	1.9 x10 <sup>3</sup>
<i>P. fluorescens</i>	Óleo de cabelo	4.0 x10 <sup>3</sup>
<i>Moraxella osloensis</i>	Creme hidratante	1.3 x10 <sup>3</sup>
<i>Enterobacter cloacas</i>	Creme dental	2.3 x10 <sup>3</sup>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Pó dental	3.4 x10 <sup>3</sup>
<i>K. oxytoca</i>	Pó dental	-
<i>Erwina herbicola</i>	Pó dental	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	Pó dental	-

Fonte: extraído de RAZOOKI; SAEED; HAMZA, 2009.

#### 4.11 Infecções associadas ao uso de produtos cosméticos contaminados

A possibilidade dos produtos cosméticos funcionarem como veículos de transferência de patógenos é conhecida. Pinto e colaboradores (2010) afirmam que mesmo aqueles “produtos que não apresentam alterações sensoriais evidentes podem albergar populações microbianas”, podendo essa presença causar infecções principalmente em pessoas debilitadas por doença, ou até mesmo em pessoas saudáveis, se o contaminante se tratar de um micro-

organismo patogênico primário, como a *Salmonella*. Sendo assim, o risco de infecção depende de um conjunto de fatores: o tipo e a quantidade de micro-organismos contaminantes, a resistência do hospedeiro e a via de administração do produto.

Um número pequeno de micro-organismos provavelmente é eliminado pelas defesas do hospedeiro, por outro lado, se um grande número deles obtiver acesso ao organismo, poderá ocorrer o desenvolvimento da doença. Dessa forma, a patogenicidade de um micro-organismo, ou seja, a sua capacidade de causar doenças superando as defesas do hospedeiro aumenta à medida que aumenta o número de células microbianas (Tortora et al., 2012). Segundo Pinto et al. (2010) a literatura entra em conflito quando diz respeito à carga microbiana capaz de causar infecção. Os testes demonstram que, em preparações tópicas, a carga microbiana de  $10^6$  UFC é necessária para produção de pus, já em pele traumatizada ou sobre oclusão o número reduz para  $10^2$  são suficientes (Marples, 1976, apud PINTO et al., 2010).

A virulência de um micro-organismo, isto é, o grau ou a extensão da patogenicidade, é expressa por DI50 (Dose Infectante para 50% de uma população) e a potência de uma toxina é expressa como DL50 (Dose Letal para 50% de uma amostra da população) (Tortora et al, 2012).

Quando o produto está contaminado, vários problemas são acarretados, um dos problemas mais graves é a ocorrência de certos patógenos específicos, que podem gerar sérios riscos à saúde do consumidor, causando doenças graves, podendo levar desde uma lesão na pele até a uma cegueira. No entanto, mais complicados são os micro-organismos patogênicos uma vez que não alteram o aspecto da base farmacêutica ou do cosmético acabado, mas podem originar desde simples reações de hipersensibilidade até o surgimento de bacteremias (Firmino, et al., 2011).

Em produtos para a região dos olhos, admite-se a presença de carga microbiana 10 vezes menor do que para um cosmético indicado para outra área de aplicação. Em virtude de todos estes aspectos, não fica difícil concluir

que os tratamentos para a área dos olhos devem ser definidos com cuidados redobrados. A conjuntiva ocular é uma superfície vulnerável em função do seu microambiente morno, umedecido e protegido pelas pálpebras. Estudos realizados apontam que as infecções estão entre as maiores causas de cegueira no mundo, mesmo que sejam, na maioria dos casos, passíveis de prevenção (Chorilli, *et al.*, 2007).

A máscara líquida (rímel), muito utilizada pelas mulheres, é a formulação moderna mais popular. Podem ser divididos em variedades aquosas, com solventes e híbridas, com água ou solvente (Campos, 2004).

As máscaras líquidas vêm com um aplicador que é introduzido no tubo a cada vez que se usa, dando numerosas oportunidades para inoculação de bactérias na máscara. A reação adversa mais temida com as máscaras é a infecção, particularmente as infecções da córnea por *Pseudomonas aeruginosa*, que podem destruir permanentemente a acuidade visual. O *Staphylococcus epidermidis* e o *Staphylococcus aureus* também podem proliferar nas máscaras contaminadas. As infecções são mais comuns se o globo ocular for traumatizado pela máscara infectada (Campos, 2004).

Embora as máscaras possuam conservantes, ainda é sábio não permitir que múltiplas pessoas usem o mesmo tubo de rímel. Indivíduos com infecções bacterianas recorrentes por colonização devem escolher máscaras com solventes. Os fungos também podem contaminar as máscaras e resultar em infecção ocular. Isto é raro e geralmente só é encontrado em pacientes imunocomprometidos ou que usem lentes de contato (Campos, 2004).

Wilson e Ahearn (1997) demonstraram que os cosméticos podem servir como um possível fator de transmissão de micro-organismos e causar infecções nos olhos. Da mesma forma, outros relataram infecções graves e até a morte resultante de exposição direta ou indireta a outros cosméticos contaminados – incluindo produtos para a lavagem da boca, creme para as mãos e máscara para cílios (Huda, 2011).



Além das infecções oculares, foi constatado, no berçário de um hospital da rede pública de Salvador, um surto de infecção hospitalar causado por *Klebsiella pneumoniae*. Para detectar a origem da infecção, foram realizadas análises microbiológicas em diversas possíveis fontes de contaminação exógenas. Foram examinadas várias amostras do sabão neutro líquido utilizado, sendo nelas isolados *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* e outros coliformes. O fabricante atribuiu a contaminação desse lote ao uso de água não tratada, de procedência desconhecida, no processo de fabricação do sabão. Os resultados obtidos nessa investigação apontam o sabão neutro líquido como uma possível fonte de infecção hospitalar, normalmente não considerada como tal, e mostram os riscos que a não observância de boas práticas de fabricação podem acarretar para os usuários de produtos de higiene pessoal e limpeza (Moreira; Carvalho, 2006).

Outro exemplo de infecções associadas a cosméticos pode ocorrer através de esmaltes. Estes, quando contaminados por fungos advindos de uma unha com infecção (micose), podem ser o veículo de transmissão destes agentes para unhas saudáveis. Este foi o resultado de pesquisa realizada pelo Laboratório de Microbiologia Médica, do Departamento de Doenças Infecciosas e Parasitárias da Faculdade de Medicina de Rio Preto (Famerp). O estudo foi iniciado com a coleta de esmaltes, em uso, de 10 salões de beleza para análise micológica. Observou-se que 15% dos mesmos continham uma espécie fúngica patogênica (Machado, 2013).

A pesquisadora, Profa. Dra. Margarete Teresa Gottardo de Almeida (coordenadora da Pesquisa e Chefe do Laboratório), salienta que já era comprovada a transmissão de fungos por meio de alicates, lixas e espátulas. Agora, provou-se que os esmaltes também podem ser responsáveis pela transmissão de fungos causadores de micose da unha (onicomicose). O estudo, que teve duração de seis meses, foi apresentado durante o Congresso Europeu de Micologia Humana e Animal (ISHAM), em Berlim (Machado, 2013).

#### **4.12 Recall**

É um processo de retirada do mercado de produtos não conformes ou que tenham demonstrado, durante sua comercialização e/ou uso em larga escala, efeitos indesejáveis ou que comprometam a saúde do consumidor (CRQ-IV, 2008).

O chamamento (*recall*), ou Aviso de Risco, tem por objetivo básico proteger e preservar a vida, saúde, integridade e segurança do consumidor, bem como evitar prejuízos materiais e morais. O *recall* deve ser gratuito, efetivo e sua comunicação deve alcançar todos os consumidores expostos aos riscos. Por isso a legislação exige que o fornecedor faça o comunicado de forma mais ampla possível, divulgando o *recall* em jornal, rádio e TV (PROCON-SP, 2013).

O Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), do Ministério da Justiça, registra desde 2000, em nível nacional, os *recalls* de automóveis, medicamentos, cosméticos, alimentos, brinquedos, produtos de informática, entre outros. Essa lista se refere apenas aos casos reconhecidos e computados pelo DPDC, o que não significa que não haja outros casos de recolhimento pelo país (IDEC, sd).

A contaminação microbiana ainda é uma das principais causas de *recalls* de produtos no mundo (Okeke; Lamikanra, 2001 *apud* Campana, R., *et al.*, 2006). Recentemente, no Brasil, a empresa Avon promoveu o *recall* (sob o número do protocolo: 08012.009289/2012-47) de 558 unidades do Shampoo Avon Care Hidratante, 1 Litro, Lote LP3182, com data de fabricação de 13/11/2012 e validade até novembro de 2015. Ao concluir os testes microbiológicos de qualidade, por amostragem, foi constatado que tal lote apresentava contagem microbiológica acima dos limites de controle estabelecidos pela ANVISA, por meio da Resolução 481/99. O risco tratava-se da bactéria *Pseudomonas aeruginosa*, que, uma vez em contato com a pele e/ou olhos de consumidores com sistema imunológico debilitado e/ou que já possuam qualquer ferida e/ou inflamação em sua pele e/ou olhos, tem o potencial de causar e/ou agravar qualquer eventual quadro infeccioso (IDEC, sd).

## **4.13 Medidas de contenção**

### **4.13.1 Adição de conservantes**

Com o desenvolvimento das Boas Práticas de Fabricação, entende-se que a qualidade microbiológica de um cosmético não deve depender exclusivamente do seu sistema conservante. Entretanto, como não se pode prescindir de seu uso, a escolha dos conservantes deve ser adequada para que sejam efetivos. Além disso, deve-se considerar que os conservantes podem ser inativados, total ou parcialmente, deixando o produto sem a proteção esperada. Portanto, testes de eficácia para os conservantes devem ser parte essencial dos dados de segurança dos produtos cosméticos. Esses testes têm por objetivo determinar o tipo e a concentração eficaz mínima do conservante necessário para garantir a proteção satisfatória do produto desde a fabricação até a sua utilização final pelo consumidor (BRASIL, 2004).

A avaliação microbiológica permite verificar se a escolha do sistema conservante é adequada, ou se a ocorrência de interações entre os componentes da formulação poderá prejudicar-lhe a eficácia (Marin, 2004 *apud* Muller, 2008). A eficácia do sistema conservante só pode ser garantida através de testes de desafio, ou *challenge Tests* como são conhecidos e consistem na inoculação do produto com micro-organismos especificados pela CTFA (*The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association*) e a constante monitoração da carga sobrevivente. Idealmente estes testes devem ser realizados durante os testes de estabilidade das amostras do teste de fábrica e acompanhados com análises de determinação dos ativos conservantes para melhor interpretação dos resultados (Siqueira, 2005).

A utilização de sistemas conservantes adequados e validados, assim como o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação são necessários, para a conservação adequada das formulações. Conservantes são substâncias adicionadas aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com a finalidade primária de preservá-los de danos e / ou deteriorações causados por micro-organismos durante sua fabricação e estocagem, bem como proteger o

consumidor de contaminação inadvertida, durante o uso do produto (BRASIL, 2004).

Eles podem ter atividade bacteriostática e/ou fungistática. Não é função do conservante compensar más práticas de fabricação. Isto pode inclusive gerar micro-organismos resistentes, porém mesmo que o fabricante possa oferecer um produto isento de contaminações, o próprio consumidor inadvertidamente pode adicionar uma certa carga microbiana durante o seu uso, tornando-se necessário prover o produto de algum sistema de conservação (Siqueira, 2005).

Enquanto os consumidores presumem que seus produtos de cuidados pessoais são seguros para utilização e efetivos durante longos períodos de tempo, esses itens contêm água, proteínas e outros ingredientes naturais que estimulam o crescimento de micro-organismos. Sem conservantes, os produtos iriam perecer rapidamente, a menos que fossem refrigerados ou vendidos em embalagem de uso único, alternativas que não são práticas, sustentáveis ou econômicas por diversos motivos. Por exemplo, embalagens de uso único ajudariam os usuários a evitar contaminação, mas também aumentariam dramaticamente o custo e os gastos associados com a produção, embalagem e descarte (Steinberg, 2006).

No Brasil, atualmente as normas de BPF e C são estabelecidas pela Portaria do Ministério da Saúde Nº 348 de 18 de agosto de 1997 e a lista de conservantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes consta da Resolução RDC Nº 162 de 11 de setembro de 2001. A regulamentação varia de país para país. Por exemplo, na comunidade européia é a diretiva para cosméticos 76/768 EEC que apresenta as mais de 60 substâncias ativas em seu anexo VI, no entanto apenas alguns destes são efetivamente usados pelo mercado, entre eles ésteres do ácido parahidroxibenzóico (parabenos), fenoxietanol, isotiazolinonas, imidazolidiniluréia, dimetildimetilhidantoína e iodopropinilbutilcarbamato. O Japão é o país que conta com a lista mais restritiva, por isso exportar produtos

para atender os japoneses é um desafio a mais para os formuladores (Siqueira, 2005).

Siqueira (2004) *apud* Muller (2008) afirma que, proteger os produtos da contaminação por bactérias, fungos e leveduras desde a fase do seu desenvolvimento até o uso pelo consumidor, chegando ao final do prazo de validade, é uma tarefa que requer bastante empenho por parte de formuladores e microbiologistas, principalmente, que precisam entender profundamente sobre a composição química do produto, sobre os micro-organismos contaminantes e, sobre a química e mecanismos de ação dos preservantes. É por isso que a seleção de um preservante não pode ser encarada de forma banal o que, muitas vezes, leva os formuladores tradicionais a usarem sempre os mesmos ativos, tomando os produtos todos como idênticos e ignorando os avanços tecnológicos alcançados nas últimas décadas. Trata-se, portanto, de um assunto que envolve diferentes áreas de conhecimento e diversas atribuições dentro de uma empresa. Desse modo, é essencial que a indústria tenha um controle de qualidade de seus produtos, pois as fontes de contaminação microbiana são várias e a contaminação de seus produtos pode causar além do descrédito do consumidor, graves danos a este, dependendo do tipo de contaminante (Bara *et al*, 2005 *apud* Muller, 2008).

#### **4.13.2 Embalagens**

Para a conservação dos produtos cosméticos, dentro de seus prazos de validade, é preciso haver a manipulação correta e também critérios adequados de armazenamento. O uso da maquiagem deve ser pessoal e intransferível para outras pessoas. Batons, sombras e pós faciais nunca devem ser utilizados por mais de uma pessoa, sob o risco de contaminação microbiológica. Quando se utiliza as mãos para coletar cremes em potes e tubos, estas precisam ser bem lavadas antes. Espátulas que não forem higienizadas a cada uso são também fontes potenciais de contaminação. Todos os cosméticos sempre devem ser bem guardados, ao abrigo da luz solar e calor e de preferência em suas embalagens originais.

Quando há o uso inadequado dos produtos, perde-se a garantia do prazo de fabricação concedida, obrigatoriamente, pelas empresas. Desta maneira, é de vital importância ler e seguir as instruções de uso, as quais constam obrigatoriamente na embalagem de todos os cosméticos (SEBRAE, 2008).

Segundo, Dashen *et al.* (2011) o uso de embalagens não-invasivas (por exemplo, tubos, bombas ou recipientes de orifício estreito) permitem que os níveis de contaminação permaneçam baixos durante o armazenamento e a utilização do produto. Optar por embalagens em bisnaga, bastão ou spray, evita o contato direto das mãos, grandes transmissoras de micro-organismos. Atentar-se também para sempre fechar as embalagens. As fórmulas que contêm água, como os tônicos e emulsões, só duram seis meses depois de abertos. Se houver alterações na cor, consistência ou no cheiro de qualquer produto, mesmo que estejam na validade, deve-se suspender o uso.

#### **4.13.3 APPCC, garantia de qualidade, controle de qualidade**

Minimizar riscos microbiológicos é uma tarefa que exige grande empenho, tornando-se uma busca constante tanto para os pequenos como para os grandes fabricantes, seja numa instalação com tecnologia de produção convencional ou a mais moderna. O assunto envolve diferentes áreas do conhecimento e as mais diversas atribuições dentro de uma empresa, principalmente Pesquisa & Desenvolvimento, Manufatura, Qualidade, Suprimentos e Marketing. Todos têm e sempre terão desafios a enfrentar para não perder espaço no mercado por problemas de contaminação, pois o mundo microbiano é dinâmico (Siqueira, 2005).

Contudo, ressalta-se que uma Garantia de Qualidade são todas as ações sistemáticas necessárias para assegurar que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos (BRASIL, 2008).

Deste modo, o Controle de Qualidade é o conjunto de atividades destinadas a verificar e assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que o material não seja disponibilizado para uso e venda até que cumpra com a qualidade pré-estabelecida. O Controle de Qualidade não deve

limitar-se às operações laboratoriais, mas abranger todas as decisões relacionadas à qualidade do produto. É de responsabilidade das empresas fabricantes e importadoras submeter os produtos cosméticos ao Controle de Qualidade. Para isso, devem disponibilizar recursos para garantir que todas as atividades a ele relacionadas sejam realizadas adequadamente e por pessoas devidamente treinadas. O pessoal que realiza as tarefas específicas deve ser qualificado com base na sua formação, experiência profissional, habilidades pessoais e treinamento (BRASIL, 2008). Logo, pode-se propor a implantação de uma ferramenta já utilizada pelas indústrias alimentícias, que melhoraria o controle e a qualidade microbiológica dos produtos cosméticos, que seria a implementação do APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle), conhecida internacionalmente como HACCP (*Hazard Analysis and Critical Points*). Esta é uma análise decretada pelo Ministério da Saúde, Portaria N° 1428, de 26 de novembro de 1993, que tem como objetivo avaliar a eficácia e efetividade dos processos, meios e instalações, assim como dos controles utilizados na produção, armazenamento, transporte, distribuição, comercialização através do Sistema de Avaliação dos Perigos em Pontos Críticos de Controle (APPCC) de forma a proteger a saúde o consumidor (BRASIL, 2008).

É preciso estudar quais são os pontos vulneráveis dentro do fluxo de obtenção de um produto. E, definir as medidas corretivas, caso se façam necessárias, e em paralelo elaborar um programa preventivo que contenha limites de alerta e ação, que indiquem as tendências de contaminação em patamares próximos dos limites máximos permitidos, e ainda, desencadeie uma ação preventiva antes que algo se afaste dos limites de controle (Amaral, 2013).

Ainda segundo Amaral (2013), o máximo de informação sobre os micro-organismos presentes nos ambientes considerados críticos permite um refinamento dos programas de controle microbiológico. É importante considerar que uma população de células microbianas, multiplica-se em escala logarítmica, a cada espaço de tempo. A Tabela 7 apresenta alguns exemplos de micro-organismos e os respectivos tempos de geração. Estes dados levam a crer, por exemplo, que não é aconselhável manter em espera por longo

tempo, produtos ainda em fase de processamento, sobretudo aqueles com alta atividade de água e pH ótimo ao desenvolvimento microbiano. A armazenagem de água purificada, somente deve ser realizada sob condições específicas de conservação.

Tabela 7- Tempo médio de geração de vários micro-organismos em meio de cultura apropriado

Micro-organismo	Tempo de geração
<i>Escherichia coli</i>	20 minutos
<i>Bacillus subtilis</i>	28 minutos
<i>Staphylococcus aureus</i>	30 minutos
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	35 minutos
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	13 horas e 20 minutos

Fonte: PERRY.; STALEY (1997).

Nesta linha estratégica, a validação dos processos de limpeza, e a determinação dos prazos de validade da limpeza de equipamentos e utensílios que entram em contato com os produtos, são medidas essenciais. Além da higiene e manutenção de treinamento contínuo de fabricação pessoal.

O monitoramento ambiental de rotina é uma excelente ferramenta para a análise de possíveis tendências assumidas frente aos limites máximos aceitáveis, em se tratando de contaminação. Os dados obtidos pelos controles do ar, superfícies, mãos, luvas, águas, gases, matérias-primas e produtos devem ser utilizados para sustentar ou aperfeiçoar as estratégias utilizadas para a contenção da contaminação microbiana em ambientes críticos e nos processos (Amaral, 2013).



## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sabe-se que a contaminação microbiana em cosméticos é uma das principais causas de devolução de produtos (*recall*). A prevalência de micro-organismos em cosméticos é grande, principalmente devido aos fatores intrínsecos da formulação predisponentes à contaminação, levando à deterioração do produto e, além disso, expondo a saúde do consumidor a riscos desnecessários de intoxicação, infecção e outros agravos decorrentes o uso desses produtos deteriorados.

Portanto, o controle microbiológico na indústria de cosméticos é de suma importância, pois tem como objetivo principal a garantia da qualidade e segurança dos produtos. Além disso, contribui com dados relativos ao monitoramento ambiental, sendo este fundamental para monitorar as reais condições em que as etapas de todo o processo produtivo são submetidas. Visto isso, os fabricantes se deparam com a necessidade de adotar medidas para evitar e/ou minimizar a contaminação, tanto para cumprirem as exigências das legislações vigentes quanto para manter a confiança e consequente fidelidade do cliente à sua marca. Para isso os fabricantes lançam mão da associação de várias medidas de contenção, como a adição de conservantes aos produtos cosméticos, que são substâncias com a finalidade primária de preservá-los de danos e/ou deteriorações causados por micro-organismos durante sua fabricação e estocagem, bem como proteger o consumidor de contaminação inadvertida, durante o uso do produto. Além do uso de conservantes, pode-se citar a adoção de procedimentos de APPCC, garantia de qualidade, controle de qualidade e embalagens adequadas que irão contribuir para prevenção e minimização dos contaminantes microbianos e ainda garantir a qualidade e a confiabilidade dos produtos cosméticos comercializados.

## 6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDI – AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Estudo Prospectivo Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos**. Brasília: Agencia Brasileira de Desenvolvimento Industrial, v. 13, 208 p., 2009.

ABDI – AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Relatório de acompanhamento setorial cosméticos**. Brasília: Agencia Brasileira de Desenvolvimento Industrial, v. 1, 19 p., 2008.

AMARAL *apud* NASCIMENTO, 2006 *apud* MULLER, J. **Análise bacteriológica de cosméticos produzidos em farmácias de manipulação e provadores cosméticos de uma farmácia de dispensação na cidade de Blumenau**. Blumenau, 2008. 58p. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) - Centro de Ciências da Saúde- Universidade Regional de Blumenau, 2008.

AMARAL, F. D. Análise de riscos e pontos críticos de contaminação microbiana na manipulação de produtos e insumos farmacêuticos. **Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade Industrial**, sd. Disponível em: <[http://lucapeconsultores.com/artigos/analise\\_de\\_risco.pdf](http://lucapeconsultores.com/artigos/analise_de_risco.pdf)>. Acesso em: 4 set. 2013.

AMARAL, F. D. Estratégia para a prevenção e monitoramento da contaminação microbiana em ambientes críticos. **Revista Fármacos & Medicamentos**, n. 67, jun. 2013.

ANDRADE, F. *et al.* Análise microbiológica de matérias-primas e formulações farmacêuticas magistrais. **Revista Eletrônica de Farmácia**, Goiânia, v. 2, n. 2, p. 38-44, nov. 2005.

ARAUJO, A. **Avaliação da qualidade microbiana de sabonetes comercializados em feiras de artesanato de Brasília**. Brasília, 2013. 72p.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, 2013.

BAIRD; BLOOMFIELD, 1996 *apud* FIRMINO, C. *et al.* **Avaliação da qualidade de bases farmacêuticas manipuladas no município de Jundiaí-SP.** Revista Multidisciplinar da Saúde, 2011, p. 2-14.

BARA *et al*, 2005 *apud* MULLER, J. **Análise bacteriológica de cosméticos produzidos em farmácias de manipulação e provadores cosméticos de uma farmácia de dispensação na cidade de Blumenau.** Blumenau, 2008. 58p. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) - Centro de Ciências da Saúde- Universidade Regional de Blumenau, 2008.

**BRASIL.** Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos: Uma abordagem sobre ensaios físicos e químicos. Brasília: ANVISA, 2ª ed. 2008. 121p.

**BRASIL.** Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. Brasília: ANVISA, 2003. 43 p.

**BRASIL.** Portaria 348, de 18 de agosto de 1997. Estabelece a todos os estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme o Anexo I da presente Portaria. Diário Oficial (da Republica Federativa do Brasil), Brasília.

**BRASIL.** Resolução 211, de 14 de julho de 2005. Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexo I e II desta Resolução e dá outras definições. Diário Oficial (da Republica Federativa do Brasil), Brasília.

**BRASIL.** Resolução 481, de 23 de setembro de 1999. Estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos cosméticos. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília.

**BRASIL.** Resolução 49, de 23 de novembro de 2010. Aprova a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição e dá outras providências. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, v. 1, 524 p., 24 de nov. 2010.

**BRASIL.** Séries Temáticas – Cosméticos: Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos. v. 1. Brasília: Anvisa, 2004. 52 p.

CAMPOS, S. **Rímel: a máscara para os cílios.** 2004. Disponível em: <<http://www.drashirleydecampos.com.br/noticias/13099>>. Acesso em: 26 fev. 2014.

CAPANEMA, L., *et al.* **Panorama da indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.** 2007. Disponível em: [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set2505.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set2505.pdf). Acesso em: 1 ago. 2013.

CHORILLI, M. *et al.* **Controle de qualidade microbiológico de formulações cosméticas manipuladas indicadas para a área dos olhos.** Revista de La Ofil, 2007.

**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ.** A indústria de produtos cosméticos: avanços científicos, tecnológicos e regulatórios. Comissão da Indústria Cosmética, sd. Disponível em: <[http://www.crf-pr.org.br/uploads/comissao/6298/a\\_industria\\_de\\_produtos\\_cosmeticos\\_avanos\\_cientificos\\_tecnologicos\\_e\\_regulatorios.pdf](http://www.crf-pr.org.br/uploads/comissao/6298/a_industria_de_produtos_cosmeticos_avanos_cientificos_tecnologicos_e_regulatorios.pdf)>. Acesso em: 4 set. 2013.

**CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA.** Manual de cosmetovigilância. São Paulo, 37 p., jun. 2008. Disponível em: [http://www.crq4.org.br/downloads/ManualCosmetovigilancia\\_seg.pdf](http://www.crq4.org.br/downloads/ManualCosmetovigilancia_seg.pdf). Acesso em: 7 out. 2013.

DASHEN, M., *et al.* **Microbiological quality assessment of some brands of cosmetics powders sold within Jos Metropolis, Plateau State.** Journal of Microbiology and Biotechnology Research, v. (2), p. 101-106, 2011.

FERNANDES, F. *et al.* **Por um Brasil com Saúde e mais Bonito – a contribuição do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos para o desenvolvimento do país.** ABIHPEC, 2012. Disponível em: <[http://www.abihpec.org.br/wp-content/uploads/2012/01/Por-um-Brasil-mais-Bonito\\_vf.pdf](http://www.abihpec.org.br/wp-content/uploads/2012/01/Por-um-Brasil-mais-Bonito_vf.pdf)>. Acesso em: 25 jul 2013.

FERNANDES, M. **Uma revisão sobre os conservantes doadores de formaldeído.** Cosmética em foco, nov. 2013. Disponível em: <<http://www.cosmeticaemfoco.com.br/2013/11/uma-revisao-sobre-os-conservantes.html#axzz2uNA2D1Dt>>. Acesso em: 25 fev. 2014.

FIRMINO, C., *et al.* **Avaliação da qualidade de bases farmacêuticas manipuladas no município de Jundiaí-SP.** Revista Multidisciplinar da Saúde, p. 2-14, 2011.

GALEMBECK, F.; CSORDAS Y. **Cosméticos: a química da beleza.** 2011, p. 37. Disponível em: [http://web.ccead.puc-rio.br/condigital/mvsl/Sala%20de%20Leitura/conteudos/SL\\_cosmeticos.pdf](http://web.ccead.puc-rio.br/condigital/mvsl/Sala%20de%20Leitura/conteudos/SL_cosmeticos.pdf). Acesso em: 22 jul. 2013.

HUDA, M. Bacterial and Fungal Contamination in Three Brands of Cosmetic Marketed in Iraq. **Iraqi J Pharm Sci**, v.20, n. 1, p. 38-42, nov. 2011.

IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. **Recalls e Produtos Inseguros.** sd. Disponível em: <http://www.idec.org.br/consultas/recalls-e-produtos-inseguros>. Acesso em: 7 out. 2013.

LERANOZ, 2002 *apud* MULLER, J. **Análise bacteriológica de cosméticos produzidos em farmácias de manipulação e provadores cosméticos de**

**uma farmácia de dispensação na cidade de Blumenau.** Blumenau, 2008. 58p. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) - Centro de Ciências da Saúde- Universidade Regional de Blumenau, 2008.

MACHADO, L. **Pesquisa aponta que esmalte pode transmitir fungos e causar micose.** 2013. Disponível em: <<http://beleza.terra.com.br/esmaltes-e-unhas/pesquisa-aponta-que-esmalte-pode-transmitir-fungos-e-causar-micose,1912a3e1d92de310VgnVCM10000098cceb0aRCRD.html>>. Acesso em: 26 fev. 2014.

MARIN, 2004 *apud* MULLER, J. **Análise bacteriológica de cosméticos produzidos em farmácias de manipulação e provadores cosméticos de uma farmácia de dispensação na cidade de Blumenau.** Blumenau, 2008. 58p. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) - Centro de Ciências da Saúde- Universidade Regional de Blumenau, 2008.

**MERCOSUL.** Resolução Nº 19/11. Regulamento técnico mercosul de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

MOREIRA, A.; CARVALHO, J. **Ocorrência de *Klebsiella pneumoniae* e outros coliformes em sabão neutro líquido utilizado em um berçário de hospital.** Salvador, v. 5, n. 3, p. 245-252, dez. 2006.

MULLER, J. **Análise bacteriológica de cosméticos produzidos em farmácias de manipulação e provadores cosméticos de uma farmácia de dispensação na cidade de Blumenau.** Blumenau, 2008. 58p. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) - Centro de Ciências da Saúde- Universidade Regional de Blumenau, 2008.

OKEKE; LAMIKANRA, 2001 *apud* CAMPANA, R., *et al.* **Microbiological study of cosmetic products during their use by consumers: health risk and efficacy of preservative systems.** Letters in Applied Microbiology, v. 43, p. 301-306, set. 2006.

OKEKE, E.; LAMIKANRA, A. **Bacteriological quality of skin-moisturizing creams and lotions distributed in a tropical developing country.** Journal of Applied Microbiology, v. 91, p. 922-928, jul. 2008.

PELCZAR, M. J.; CHAN, E. C. S.; KRIEG, N. R. **Microbiologia: conceitos e aplicações.** 2. ed. São Paulo: Makron Books do Brasil, 2004.

PINTO; KANEKO; OHARA, 2000; VENERANDA, 2003 *apud* MULLER, J. **Análise bacteriológica de cosméticos produzidos em farmácias de manipulação e provadores cosméticos de uma farmácia de dispensação na cidade de Blumenau.** Blumenau, 2008. 58p. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) - Centro de Ciências da Saúde- Universidade Regional de Blumenau, 2008

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; PINTO, A. F. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos.** 3.ed. São Paulo: Atheneu, 2010. 780 p.

PROCON- SP. **Recall.** 2013. Disponível em: <http://www.procon.sp.gov.br/recall.asp>. Acesso em: 7 out. 2013.

RAZOOKI, R.; SAEED, E.; HAMZA, H. **A Study on Cosmetic Products Marketed in Iraq:** Microbiological Aspect. Iraqi J Pharm Sci, v.18, n. 2, p. 20-25, dez. 2009.

SEBRAE – SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS. **Cosméticos à base de produtos naturais.** Estudos de mercado. Nov. 2008. Disponível em: [http://201.2.114.147/bds/BDS.nsf/F52BEDF31ED68D4A83257553006FC5A3/\\$File/NT0003DCE6.pdf](http://201.2.114.147/bds/BDS.nsf/F52BEDF31ED68D4A83257553006FC5A3/$File/NT0003DCE6.pdf). Acesso em: 19 jul. 2013.

SILVA, T. R. História da Cosmetologia. **Portal da Educação**. 2008. Disponível em: <http://www.portaleducacao.com.br/farmacia/artigos/6352/historia-da-cosmetologia>. Acesso em: 25 jul 2013.

SIQUEIRA, 2004 *apud* MULLER, J. **Análise bacteriológica de cosméticos produzidos em farmácias de manipulação e provadores cosméticos de uma farmácia de dispensação na cidade de Blumenau**. Blumenau, 2008. 58p. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) - Centro de Ciências da Saúde- Universidade Regional de Blumenau, 2008.

SIQUEIRA, V. **Cuidados microbiológicos em cosméticos e produtos de higiene pessoal** . Conselho Regional de Química, jul. 2005.

STAINKI, D. Crescimento microbiano. **Universidade Federal de Santa Maria**. Disponível em: [http://coral.ufsm.br/microgeral/Conteudo%20teorico/crescimento\\_microbiano.pdf](http://coral.ufsm.br/microgeral/Conteudo%20teorico/crescimento_microbiano.pdf). Acesso em: 19 ago.2013.

STEINBERG, D. **Preservatives for Cosmetics**. 2nd ed. Allured Publishing Corporation, 2006.

TREVISAN, C. A.; MENDA, M. **História dos cosméticos**. Conselho Regional de Química IV região. Abril, 2011. Disponível em: <http://crq4.org.br/default.php?p=texto.php&c=historiadoscosmeticosquimicaviva> . Acesso em: 22 jul. 2013.

YAMAMOTO, C.H. *et al.* Publicação, reprodução, execução: direitos autorais. **Congresso Brasileiro de Extensão Universitária**, 2., Belo Horizonte, 12 a 15 de set. 2004. Anais do II Congresso Brasileiro de Extensão Universitária. Belo Horizonte: UFJF e USP, 2004.