

Avaliação da qualidade microbiológica e físico-química de cosméticos labiais comercializados “a preços populares” no município de Nova Serrana – MG

Evaluation of the microbiological and physicochemical quality of lip cosmetics marketed "at low cost" in the municipality of the Nova Serrana – MG

Recebido: 22/10/2021

Revisado: 26/01/2022

Aceito: 14/03/2022

Editor de Seção:

Dra. Fernanda Fernandes

Afiliação do Editor:

Centro Universitário
FAMINAS.

Amanda Rodrigues ZEFERINO¹, Barbara Fernandes SOUZA¹, Cíntia Karen Souza ROCHA¹, Késsia de Oliveira SILVA¹, Mirelly Christian da Silva MARTINS¹, Valdir Antônio de OLIVEIRA JÚNIOR¹, Wilson Rodrigues BRAZ¹.

(1) Curso de Biomedicina. Centro Universitário Una de Bom Despacho. Bom Despacho – MG, Brasil.

Autor correspondente:

Wilson Rodrigues Braz (wilsonbraz@prof.una.br)

Curso de Biomedicina. Centro Universitário Una Bom Despacho.

BR 262, Km 480, Zona Rural.

CEP 35600-000. Bom Despacho –MG, Brasil.

Tel: (34) 35161200.

Conflitos de interesses: Os autores deste artigo declaram que não possuem conflito de interesse de ordem financeiro, pessoal, político, acadêmico ou comercial.

Resumo

No Brasil a comercialização de cosméticos cresceu 11,4% nos últimos vinte anos, muitos importados e comercializados “a preços populares” destacando os cosméticos labiais, popularmente conhecidos por “batons”. A perda de parâmetros de qualidade em cosméticos pode levar à perda da estabilidade da formulação, inativação dos princípios ativos e excipientes. Além disso, podem agravar quadros clínicos de pacientes já debilitados. Produtores ou importadores devem seguir as medidas de Vigilância Sanitária preconizadas pela RDC 48/2013 (ANVISA). O trabalho propôs avaliar a origem, atributos crítico da qualidade (ACQ) microbiológica e físico-químicos de batons na forma de bastão comercializados “a preços populares” na cidade de Nova Serrana-MG. Cinco unidades (A, B, C, D e E) foram analisadas por métodos que pudessem relacionar a algum ACQ relevante oficial ou não oficial. A rotulagem foi avaliada conforme normas ANVISA, a contagem total de microrganismos aeróbios mesófilos, o potencial hidrogeniônico (pH) e o teor de material inorgânico (cinzas sulfatadas) conforme metodologias descritas pela Farmacopeia Brasileira 5ª edição ou recomendações do Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos. As amostras B, C e E (60%) se apresentaram inadequadas em relação aos parâmetros rotulagem avaliados. Todas as amostras (100%) se apresentaram em conformidade com a contagem total de bactérias e fungos. Apenas a amostra C (20%) apresentou teor de material inorgânico acima de 9%. A amostra E (20%) foi a única que apresentou pH incompatível para a aplicação labial. Os ACQ avaliados mostraram a importância de se ter um produto com qualidade, segurança e eficácia para o consumidor.

Palavras chaves: controle de qualidade; atributos críticos da qualidade; batons.

Abstract

In Brazil, cosmetics sales grew 11.4% in the last twenty years, many imported and sold “at popular prices”, highlighting lip cosmetics, popularly known as “lipsticks”. The loss of quality parameters in cosmetics can lead to loss of formulation stability, inactivation of active principles and excipients. Furthermore, they can aggravate the clinical conditions of already debilitated patients. Producers or importers must follow the Sanitary Surveillance measures recommended by RDC 48/2013 (ANVISA). The work proposed to evaluate the origin, microbiological and physicochemical critic quality attributes (CQA) of stick-shaped lipsticks sold “at popular prices” in the city of Nova Serrana-MG. Five units (A, B, C, D and E) were analyzed by methods that could relate to some relevant official or unofficial CQA. Labeling was evaluated according to ANVISA standards, the total count of aerobic mesophilic microorganisms, the hydrogen potential (pH) and the content of inorganic material (sulfated ash) according to methodologies described by the Brazilian Pharmacopoeia 5th edition or recommendations of the Product Quality Control Guide Cosmetics. Samples B, C and E (60%) were inadequate in relation to the evaluated labeling parameters. All samples (100%) were in compliance with the total bacterial and fungal count. Only sample C (20%) had an inorganic material content above 9%. Sample E (20%) was the only one that presented incompatible pH for lip application. The CQA evaluated showed the importance of having a product with quality, safety and efficacy for the consumer.

Keywords: quality control; critic quality attributes; lipsticks.

1 Introdução

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os cosméticos, produtos de higiene e perfumes, são 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. O seu objetivo exclusivo ou principal é limpar, perfumar, alterar a aparência, corrigir odores corporais e/ou proteger ou manter em bom estado (BRASIL, 2000).

O uso abrangente de cosméticos, entre eles os labiais comercializados como batons, fez com que as indústrias alcançassem expansão de seus lucros. Tornou-se um ramo de atividade altamente interessante e competitiva que cresce a cada ano (RIBEIRO, 2010; AUGUSTO, 2014; CAMEP, 2018).

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), o Brasil apresentou um crescimento médio deflacionado próximo a 11,4% nos últimos vinte anos. Estima-se que as indústrias brasileiras de cosméticos obtiveram um faturamento de R\$ 42,6 bilhões. Com esse faturamento, o Brasil é considerado o terceiro mercado mundial de produtos cosméticos, atrás apenas dos Estados Unidos e China. Esses dados também corroboram para as importações clandestinas pois, o mercado está aberto ao consumo e atraído por baixos valores de comercialização (“preços populares”) dos cosméticos importados (ABIHPEC, 2015; ROS, 2016).

De acordo com dados divulgados pela Comissão de Serviços de Infraestrutura (CI) a maioria dos exportadores brasileiros enfrentam a concorrência dos produtos chineses. Esse fato, pode ser devido à vasta mão de obra nos países orientais e aos fenômenos destacados por diversos empresários dos ramos de cosmetologia e farmácia. Com a redução da burocracia e melhora das condições de funcionamento para empresas e a diminuição de impostos o custo comercial dos produtos de origem oriental torna-se relativamente inferior ao custo dos produtos nacionais, levando os comerciantes a optarem por produtos importados (PERRY, 2017).

No processo de fabricação de medicamentos, cosméticos e fitoterápicos, constitui exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a garantia da qualidade de produtos para sua segurança e eficácia. Envolvendo ações de implantação das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), do Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos, descritos nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) 48/2013

e RDC 481/1999, são requeridos para manutenção da integridade do produto e proteção do usuário (BRASIL, 1999; BRASIL, 2010; BRASIL, 2013). Internamente indústrias podem atribuir outros ACQ para monitoramento interno da qualidade de seus produtos e com relevância em relação à segurança e/ou qualidade desejada pelo consumidor. No Brasil, a legislação que define e regulamenta o enquadramento de batons como cosméticos é a Lei nº 6.360 de 1976 (BRASIL, 1976).

Os produtos cosméticos são classificados quanto ao grau de risco que oferecem, dado a sua finalidade de uso e do seu pedido de registro. Os cosméticos labiais como batons em bastão por possuírem características básicas ou elementares são classificados como grau I (BRASIL, 2000).

Os batons são constituídos principalmente por pigmentos, ceras, óleos, e silicatos, os quais são utilizados principalmente sobre os lábios (SOARES, 2012). Podem estar sujeitos a processos de contaminação durante o processo de produção. As ocorrências de desvios da qualidade relacionados à segurança dos cosméticos (físico-químicos ou microbiológicos), podem levar ao comprometimento do desempenho e segurança do produto devido à perda da estabilidade da formulação, alterações das características físicas, inativação dos princípios ativos e excipientes da formulação e ainda causar a perda da credibilidade da marca. Além disso, a administração de produtos contaminados pode agravar os quadros clínicos de pacientes já debilitados por patologias preestabelecidas (BRASIL, 1999; ANTUNES *et al.*, 2014).

Na qualidade microbiológica é importante avaliar os pontos críticos que podem gerar a contaminação e estabelecer normas de controle, com o intuito de obter produtos de qualidade, estabilidade e confiança, pois os produtos cosméticos estão sujeitos a contaminações microbiológicas por vários interferentes como água, matérias-primas e embalagens (PINTO *et al.*, 2010; NEZA *et al.*, 2016; SILVA *et al.*, 2020).

A qualidade microbiológica e físico-química de produtos cosméticos constitui um dos atributos essenciais para o seu desempenho adequado, principalmente em relação à segurança, eficácia e aceitabilidade destes produtos. Falha nas medidas preventivas e de controle do processo de fabricação pode resultar em produtos inadequados ao consumo (SOARES, 2012).

Partindo desse pressuposto, o presente artigo teve como objetivo avaliar a origem, atributos de qualidade (microbiológico e físico-químico; oficiais ou não oficiais com descrição do risco) de cosméticos labiais (batons)

comercializados “a preços populares” na cidade de Nova Serrana-MG.

2 Métodos

Realizou-se uma pesquisa experimental, no período de Agosto a Outubro de 2018, em cinco amostras vermelhas/carmim e únicas por fabricante de maquiagens labiais na forma bastão denominadas popularmente por “batons em bastão”. Essas amostras são comercializadas “a preços populares”, sendo considerados preços populares os produtos que encontrassem com valores de mercado entre cinco e vinte reais, na cidade de Nova Serrana-MG, pertencente à região Central Mineira.

Para obtenção dos dados foram realizadas a contagem total de aeróbios mesófilos recomendada pela RDC 481/1999 e a técnica “*pour plate*” utilizada descrita pela Farmacopeia Brasileira 5ª edição (BRASIL, 2010a). Quanto maior a carga microbiana maior é a probabilidade de estar presente microrganismos patogênicos (PINTO *et al.*, 2010).

Para análise organoléptica (cor visual) e a determinação do potencial hidrogeniônico (pH) foram seguidas as metodologias descritas pelo Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2010b). A cor foi padronizada para correlação em relação aos pigmentos e possíveis metais potencialmente tóxicos vinculados. O parâmetro pH não é descrito como recomendado pelo Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos, porém, foi um ACQ não oficial avaliado por ter a adequabilidade ao local de uso (lábio).

Já a avaliação da embalagem (rotulagem), integridade e rastreabilidade foi adaptada das normas ANVISA - o decreto n.º 189/2008, de 24 de setembro, artigos 8.º, 9.º e 10.º, decreto 79.094/77, artigo 4.º e 93-111 e resolução 211/05 anexos IV, V e VI (BRASIL, 1977; BRASIL, 2005; BRASIL, 2008).

O teor de material inorgânico (cinzas sulfatadas) não é um parâmetro oficial de qualidade recomendado para o produto/forma estudada pelo Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos porém, foi elencado como um ACQ nesse estudo em relação à probabilidade e/ou correlação que possa ter em relação a cor vermelha e teor de cinzas com a potencial presença de metais potencialmente tóxicos (metais pesados) e a metodologia utilizada foi a descrita pelos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira 5ª edição volume 1 (BRASIL, 2010a; BRASIL, 2010b).

2.1 Amostras

Foram adquiridas cinco amostras de batons comercializadas “a preços populares” na cidade de Nova Serrana – Minas Gerais. As amostras foram identificadas como A, B, C, D e E, para garantir a integridade dos estabelecimentos e marcas.

Para a seleção das unidades de batons foram utilizados como critérios de inclusão os seguintes parâmetros: a) valor de mercado entre cinco e vinte reais (“preços populares”); b) ter tonalidade vermelha/carmim (para padronização do percentual de material inorgânico proveniente dos pigmentos) (SOARES, 2012; AUGUSTO, 2014).

Os estabelecimentos foram selecionados por sorteio para garantir a imparcialidade do processo, seguindo os seguintes critérios: a) estar localizado no centro da cidade, onde se encontram concentradas o maior número de lojas e conseqüentemente o maior fluxo de consumidores, b) Loja especializadas na venda de cosméticos em geral, c) possuírem produtos considerados “de preços populares”.

2.2 Rotulagem, integridade e rastreabilidade de cosméticos labiais

A metodologia utilizada para análise dos rótulos elaborou e aplicou um “*check list*” de verificação apresentado na Tabela 1.

Na inspeção física das amostras, foram analisados os seguintes parâmetros: a) Número de registro; b) Lote; c) Prazo de Validade; d) País de origem; e) Identificação do fabricante/importador/titular; f) Modo de uso; g) Advertências/restrição de uso; h) Composição/ ingredientes. Além disso, também foi analisada a integridade e tipo de acondicionamento primário utilizado. Ainda, se avaliou a presença ou ausência de lacre, e se havia ou não violação da embalagem. Amostras que não se encontrarem íntegras foram rejeitadas para os testes microbiológicos.

2.3 Contagem total de microrganismos aeróbios mesófilos

O teste foi realizado em capela de segurança biológica (Quimis® Q216-11EX) utilizando técnicas assépticas na amostragem e execução do teste. As embalagens foram previamente higienizadas com álcool 70% (p/p). Todas as vidrarias foram previamente esterilizadas na autoclave (Phoenix® AW50 n° 10518)⁸, e os meios de culturas preparados conforme recomendações do fabricante.

Para a quantificação de bactérias e fungos totais, inicialmente realizou as diluições seriadas, pesando 1g de cada

amostra em balança analítica (Shimadzu® ATY 224) para 9 mL de água peptonada (Synth®) e 2% de polissorbado 80 (Tween 80) (Neon®) obtendo a diluição 10^{-1} e posteriormente 1 mL desta transferida para 9 mL de água peptonada obtendo a diluição 10^{-2} e finalmente 1 mL desta transferida para 9 mL de água peptonada obtendo a diluição 10^{-3} .

Após o preparo das diluições a inoculação ocorreu utilizando a técnica “pour plate” (semeadura em profundidade) em duplicata para contagem total de bactérias utilizando Ágar Padrão para Contagem (PCA) (Kasvi®) e contagem total de fungos utilizando Ágar Sabouraud (SBA) (Kasvi®) conforme Figura 1.

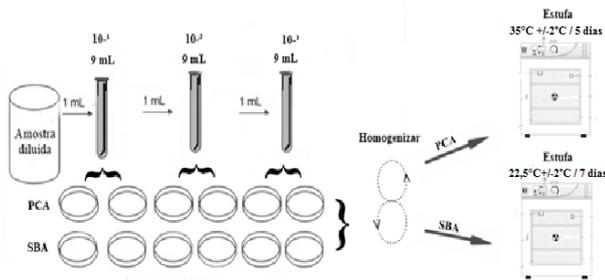


Figura 1 – Diluição e incubação das amostras de batons de baixo custo para contagem total de microrganismos. PCA = Ágar para contagem; SBA = Ágar Sabouraud.

Fonte: Mendes *et al.*, 2018 (adaptada).

Transferiu por pipetagem 1 mL das diluições 10^{-1} , 10^{-2} , 10^{-3} , para cada placa de Petri, posteriormente, foram vertidos, respectivamente, os meios de cultura, SBA e PCA, até cobrir totalmente o fundo da placa. Foi homogeneizado em forma de oito por oito vezes (PINTO, 2010). Para cada diluição foram realizadas inoculações em duplicatas. Aguardou a solidificação e encaminhas para incubação. Foram identificadas e incubadas nas mesmas condições que as amostras duas placas para controle negativo (sem inóculo), uma de SBA e outra de PCA. Para avaliação da fertilidade dos meios utilizados uma placa PCA foi inoculada com *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 (*S. aureus*) e uma SBA exposta ao ar por 15 minutos.

As amostras e controles contendo meio de cultura de PCA foram incubadas à $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ graus em estufa (Quimis®) por 5 dias, enquanto as amostras e controles contendo o meio de SBA foram incubadas em estufa (Brasmed® 070238643) a temperatura $22,5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 7 dias. Decorrido este período realizou a leitura das placas.

Segundo a RDC 481/1999 o limite permitido para produtos Tipo I deve ser 10^2 UFC/g ou mL, enquanto que o limite máximo é 5×10^2 UFC/g ou mL.

2.4 Teor de material inorgânico

Pesou cerca de 1 g de cada amostra em cadinho previamente calcinado e dessecado e adicionou cerca de 1 mL de ácido sulfúrico 97% (p/p). Após, foi incinerado em mufla (Quimis®) a $600^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ por 5 horas, sendo repetido por vezes esse processo, até a obtenção de peso constante conforme Figura 2. Teste realizado em triplicata e apresentado o teor médio juntamente com o desvio padrão (DP).

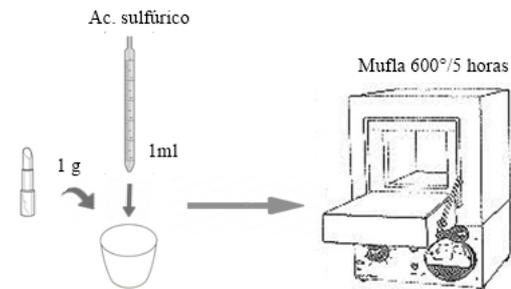


Figura 2 – Determinação do teor de material inorgânico (cinzas sulfatadas) em cosméticos labiais (batons).

Fonte: Própria.

Após o resfriamento, os cadinhos foram novamente pesados em balança analítica (Shimadzu® ATY224), e os valores subtraídos dos pesos iniciais dos cadinhos sem amostra e realizado o cálculo conforme a fórmula apresentada na Figura 3.

$$\text{Cinzas sulfatadas (\%)} = \frac{P_2 - P_1}{P_3} \times 100$$

Figura 3 – Cálculo do Teor de Cinzas Sulfatadas Presentes nos Batons. P1 = Peso do cadinho após a calcinação e esfriamento (tara do cadinho); P2 = Peso do cadinho com amostra após a calcinação e esfriamento em dessecador; P3 = Peso da amostra inicial; 100 = Fator de porcentagem.

Não há especificação quanto ao limite máximo de material inorgânico (cinzas totais e/ou sulfatadas) para cosméticos na forma de bastão segundo a Farmacopeia Brasileira e o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos porém, utilizou como especificação o limite máximo de cinzas sulfatadas de 9,0% adaptado do trabalho de Augusto (2014). Quanto maior o teor de cinzas, maior a probabilidade de contaminação por metais potencialmente tóxicos (metais pesados), em especial, por estarem relacionados com a pigmentação dos cosméticos labiais (AUGUSTO, 2014).

2.5 Potencial hidrogeniônico

Dispersou cerca de 0,4 g de cada amostra pesados em balança analítica (Shimadzu® ATY224) em 30 mL de água purificada pH 7,0, filtrou em filtro comum, obtendo-se a solução teste. As amostras foram analisadas em pHmetro (ATC®) devidamente calibrado. Previamente, lavou o eletrodo do pHmetro com água purificada e em seguida realizou a leitura do pH das soluções (A, B, C, D e E) apresentado na Figura 4. Teste realizado em amostra única.

Segundo Martins (2015) os produtos cosméticos destinados aos lábios, devem conter como especificação o seu pH entre 6 e 7.

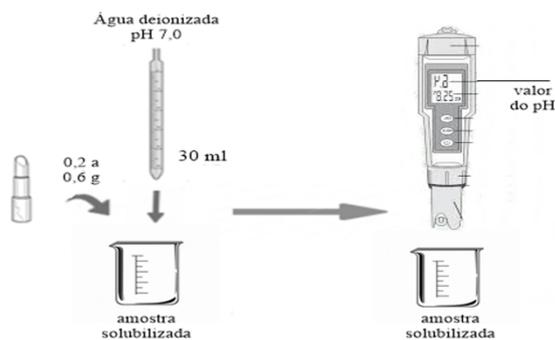


Figura 4 – Determinação do potencial hidrogeniônico (pH) das amostras de cosméticos labiais (batons).

Fonte: própria.

3 Resultados e Discussão

3.1 Rotulagem, integridade e rastreabilidade de cosméticos labiais

O “check-list” e dados da Tabela 1 auxiliaram na verificação da origem do cosmético labial e foi verificado que as amostras B, C e E (60%) são importadas e de origem desconhecida e A e D (40%) são nacionais, dados reportados pelo Gráfico 1.



Gráfico 1 – Origem dos cosméticos labiais (batons) comercializados em Nova Serrana – MG.

Os dados obtidos corroboram para a facilidade de produtos importados chegarem com facilidade a população brasileira.

Quanto à avaliação dos critérios de rotulagem das embalagens de batons, somente as amostras A e D (40%), ambas nacionais, se encontravam em total conformidade, as amostras, B, C e E (60%), importadas, se apresentavam inadequadas destacando a E (20%) inadequada em todos os itens avaliados, conforme “check list” apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 – Critérios de avaliação de qualidade da rotulagem de produtos cosméticos segundo decretos da ANVISA.

Parâmetros avaliados	Amostra				
	A	B	C	D	E
Número de Registro (Resolução 343/5)	✓	X	X	✓	X
Lote de Partida	✓	✓	✓	✓	X
Prazo de validade (Mês/ano equivalente)	✓	✓	✓	✓	X
País de origem	✓	X	X	✓	X
Identificação do Fabricante/Importador/Titular (Nome, endereço, CNPJ)	✓	✓	X	✓	X
Modo de uso	✓	✓	X	✓	X
Advertências/ restrição de uso	✓	✓	X	✓	X
Composição/ Ingredientes (em Nomenclatura INCI oficial)	✓	✓	X	✓	X

Legenda: A = Amostra A; B = Amostra B; C = Amostra C; D = Amostra D; E = Amostra E; ✓ = em conformidade com a legislação; X = não conformidade com a legislação.

Em caso de reações adversas através do Número do Lote e Fabricante é possível entrar em contato com uma central de atendimento e uma reavaliação de qualidade pode ser realizada pelo fabricante proporcionando maior segurança ao consumidor. Como nas amostras importadas (B, C e E) não há a rastreabilidade o consumidor está sob risco sanitário bem como, o meio ambiente no caso de descarte inadequado.

Quanto à integridade das embalagens analisadas, somente a amostra E (20%) não possuía lacre de segurança comprometendo sua integridade, seja por papel adesivo ou recoberto por plástico. Já as amostras A, B, C e D (80%) foram adquiridas com seus lacres intactos, o que lhes pode conferir melhor aceitabilidade e segurança a população. A amostra E (20%) por não estar íntegra e com possibilidade de violação foi excluída da realização dos testes microbiológicos. O estudo de Araújo *et al.* (2013) avaliou a qualidade microbiológica de cosméticos comercializados em feiras livres, em Brasília, os quais não apresentavam nenhum tipo de invólucro ou violados, demonstrou que 9 das 10 amostras de cosméticos tiveram a contaminação de bactérias, justificando assim a exclusão da amostra E do teste.

Os dados obtidos demonstraram preocupação pois, contradizem as recomendações e orientações de Fiorentino

(2008) que a embalagem de um produto bem como informações claras e objetivas na rotulagem do mesmo, tem relação intrínseca com a qualidade e segurança, pois esta protege, viabiliza o transporte dos produtos, apresenta a função física de manuseio, atua na proteção para o produtor e consumidor, do meio ambiente e aos aspectos de sustentabilidade.

3.2 Contagem total de microrganismos aeróbios mesófilos e propriedade organoléptica cor visual

A avaliação da cor foi avaliada imediatamente ao abrir a embalagem e anteriormente ao início do ensaio microbiológico sendo que as amostras A, B, C e D apresentaram o padrão de cor proposto de vermelho/carmim. A amostra E apesar de não participar do teste microbiológico foi avaliada pelo padrão cor visual e também atendeu à especificação vermelho/carmim.

Os resultados obtidos para a contagem total de bactérias e fungos das amostras A, D, C e D, realizados em Ágar PCA e SBA, são apresentados na Tabela 2.

Tabela 2 – Número de Unidades Formadoras de Colônias (UFC) por placas de Ágar PCA e SBA.

Amostras	Diluição 10 ⁻¹	Diluição 10 ⁻²	Diluição 10 ⁻³	Resultado	Especificação
Ágar PCA					
A	00	00	00	< 10 ² UFC/g	< 10 ² UFC/g
B	00	00	00	< 10 ² UFC/g	< 10 ² UFC/g
C	00	00	00	< 10 ² UFC/g	< 10 ² UFC/g
D	00	00	00	< 10 ² UFC/g	< 10 ² UFC/g
Controle negativo		00		< 10 ² UFC/g	< 10 ² UFC/g
Fertilidade do meio	<i>S. aureus</i> (ATCC 29213)	(+)			
Ágar SBA					
A	00	00	00	< 10 ² UFC/g	< 10 ² UFC/g
B	00	00	00	< 10 ² UFC/g	< 10 ² UFC/g
C	00	00	00	< 10 ² UFC/g	< 10 ² UFC/g
D	00	00	00	< 10 ² UFC/g	< 10 ² UFC/g
Controle negativo		00		< 10 ² UFC/g	< 10 ² UFC/g
Fertilidade do meio	Placa exposta 15 min	(+)			

Legenda: A = Amostra A; B = Amostra B; C = Amostra C; D = Amostra D; PCA=Ágar Padrão para Contagem; SBA= Ágar Sabouraud.

Para as amostras A, B, C e D (100%) não foram observados o crescimento de microrganismos (UFC) no Ágar PCA e no Ágar SBA. Os dados obtidos reportam que os produtos analisados apresentam contagem de microrganismos aeróbios mesófilos dentro das especificações requeridas pelo Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos. Como não ocorreu crescimento microbiano não foi necessário realizar

enriquecimento das UFC para análise e identificação de microrganismos patogênicos.

Uma limitação do trabalho passa a ser o uso do Tween 80 como o inativante dos conservantes das formulações testadas uma vez que foi o único inativante utilizado e não foi realizado o teste de desafio.

Os dados corroboram com Gomes *et al.* (2015) e Benvenuti *et al.* (2016) que reportam e confirmam a importância do correto acondicionamento primário e condições de armazenamento dos produtos cosméticos, a fim de diminuir a probabilidade de contaminação microbiológica no produto acabado.

Os dados obtidos são benéficos por demonstrarem que os produtos podem ter a ausência probabilística de microrganismos patogênicos utilizando a contagem microbiana como bioindicador. Dados contrários foram obtidos por Tran & Hitchins (1994), onde foram analisadas 2.892 amostras de cosméticos para maquiagens, entre eles: máscaras para cílios, sombras, delineadores líquidos, batons brilhos labiais e *blush*, e que em 2% dos produtos analisados foram isolados e identificados microrganismos patogênicos, entre eles *S. aureus* representante da microbiota da pele, bioindicador de falhas nas medidas de Boas Práticas de Fabricação, e contaminantes da água, do solo e ar, como a *Pseudomonas aeruginosa*, isolada em 0,07 % das amostras.

Ainda, Benvenuti *et al.* (2016) descreve a importância do uso de conservantes em cosméticos, os quais tem a finalidade de manter a integridade dos produtos após estes serem abertos e consumidos. Os dados obtidos sugerem que estando íntegras o sistema conservante tem cumprido seu papel mantendo a carga microbiana nos limites aceitáveis e seguros.

3.3 Teor de material inorgânico

Os resultados obtidos para o teor de material inorgânico (cinzas sulfatadas) foram apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 – Teor de material inorgânico (cinzas sulfatadas) presentes nas amostras de cosméticos labiais comercializadas “a preços populares” em Nova Serrana – MG com especificação adaptada de Augusto (2014).

Amostras	Teor médio (%) + DP	Especificação (adapt. AUGUSTO, 2014)
A	5,18 % ± 1,1	< 9,0%
B	7,08 % ± 1,9	< 9,0%
C	8,28 % ± 0,2	< 9,0%
D	10,89 % ± 0,8	< 9,0%
E	5,22 % ± 2,2	< 9,0%

Legenda: A = Amostra A; B = Amostra B; C = Amostra C; D = Amostra D; E = Amostra E; DP= Desvio padrão.

De acordo com o limite máximo (9%) preconizado por Augusto (2014), 80% dos batons analisados (amostras A, B, C e E) se encontraram em conformidade e assim, menor probabilidade de veicular metais potencialmente tóxicos na mucosa bucal, porém a amostra D (20%), nacional, se encontrava com teor acima do limite máximo descrito pelo autor, caracterizando uma não conformidade e, portanto entre as amostras testadas que possui maior probabilidade de carrear metais potencialmente tóxicos.

O aumento do teor de cinzas está diretamente relacionado com um alto coeficiente de compostos inorgânicos, sendo o chumbo o contaminante mais comum (AUGUSTO, 2014). A intoxicação por chumbo, apesar de não levar diretamente a morte, é responsável por déficit de cognição irreversíveis, principalmente em crianças, nas quais este se encontra em desenvolvimento, além disso, o chumbo tem caráter bioacumulativo no organismo, o que torna a contaminação por esse metal preocupante, já que a carga aumenta no tecido em função do tempo de exposição acumulada (MASSADEH *et al.*, 2018). Desta maneira, altos teores de material inorgânico presentes em cosméticos podem causar danos irreparáveis à saúde do consumidor.

Silva (2017) realizou a análise de chumbo em batons de diferentes marcas e de tonalidades. Enquanto os batons de cor vermelha apresentavam um desvio padrão de 1,81 a 2,10 ppm de chumbo, os batons de coloração nude apresentavam um desvio padrão de 0,62 a 0,76 ppm de chumbo. Demonstrando que os batons de coloração vermelha apresentavam um aumento do teor de chumbo estatístico quando comparados com os de coloração nude. O que corrobora com a escolha da coloração vermelha/carmim para a realização deste estudo.

Em outro estudo realizado por Soares e Nascentes (2013), foram observados que a concentração de chumbo presente em amostras comerciais foi mais elevada em produtos chineses de coloração vermelha e marrom. Bem como, em um trabalho realizado por Parisa *et al.* (2012), onde de 120 batons de 19 marcas de diferentes países, as maiores concentrações de chumbo foram encontradas nos produtos importados chineses.

As principais vias de exposição por agentes potencialmente tóxicos presentes em cosméticos são a pele, mucosas e seus anexos, no caso dos batons ainda ocorre por ingestão acidental do produto (CASARETT, 2012). A aplicação de batom várias vezes ao dia, diariamente, aumenta consideravelmente as exposições cumulativas significativas para os usuários e indivíduos que entram em contato com este, como

por exemplo, crianças. Além disso, pode ocorrer a transferência materna da mãe para o feto (PAPANIKOLAOU *et al.*, 2005).

No Brasil a RDC nº 48 de 2006 estabelece a lista de substâncias com uso proibido em cosméticos, de acordo com essa resolução, há proibição no uso de Arsênio (>3 ppm), Cadmio, Chumbo (>20 ppm), Cromo e Mercúrio, similarmente a lista europeia (BRASIL, 2006).

3.4 Potencial hidrogeniônico

Os dados obtidos do potencial hidrogeniônico (pH) das amostras são reportados no Gráfico 2.

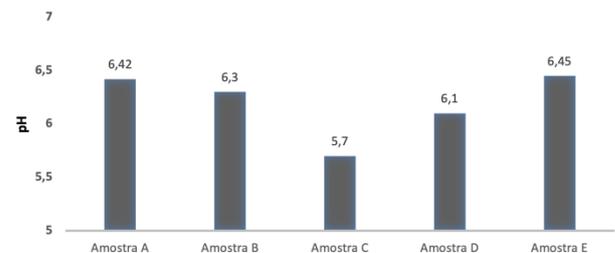


Gráfico 2 – Resultados do potencial hidrogeniônico (pH) das amostras de batons comercializados “a baixo custo” em Nova Serrana-MG.

A amostra C (20%), importada, se encontrava com pH abaixo do valor recomendado, a qual apresentou o pH de 5,70. Segundo Martins *et al.* (2015) para que o batom esteja compatível com a pele labial e assim, para que não ocorram reações adversas para mucosas, gengivas e dentes, recomenda que os pH de produtos labiais estejam na faixa de 6 a 7. Além disso, os cosméticos labiais devem ser resistentes as enzimas presentes na saliva, que fazem o início da digestão alimentar e protegem a cavidade oral de infecções bacterianas, para que este não seja degradado durante o seu uso.

Como não ocorreu crescimento bacteriano, descarta-se a possibilidade de que o pH ligeiramente ácido para amostra C possa ser proveniente do metabolismo bacteriano. Sugere que há realmente um desvio da qualidade para o parâmetro avaliado e que possa estar relacionado às Boas Práticas de Fabricação ou armazenamento.

As amostras A, B, C e D (80%) apresentavam em sua rotulagem a forma correta de armazenamento dos produtos, porém é difícil determinar se após o produto acabado e a ida do produto para o comércio este foi armazenado de maneira correta conforme descrito pelo fabricante, a fim de manter a integridade do produto. Somente a amostra E (20%) não especificou a forma correta de armazenar a amostra. Há a limitação para dizer como

o armazenamento pode ou não ter contribuído para a variação do pH da amostra C pois, este não foi acompanhado.

4 Conclusão

Os resultados apresentados agregam informações quanto aos atributos críticos da qualidade (ACQ) que podem ser

5 Referências

ABIHPEC. Panorama do Setor de HPPC. **Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos**, p. 1–22, 2015.

ANTUNES M.; SOUZA, L. M. G.; CARVALHO, J. R.; VERISSIMO, J. C.; SILVA, K. O.; BRAZ, W. R. Controle de qualidade microbiológico do produto magistral papaína 2% creme comercializado em cidades da região de Bom Despacho-MG. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básicas e Aplicadas**, v. 35, n. 31, 2014.

ARAUJO, A. A. S.; et. al. Determinação dos teores de umidade e cinzas de amostras comerciais de guaraná utilizando métodos convencionais e análise térmica. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 42, n. 2, 2006.

ARAÚJO, Ana Carolina Fernandes. **Avaliação da qualidade microbiana de sabonetes comercializados em feiras de artesanato de Brasília**. 2013. 72 f., il. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde)—Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

AUGUSTO, A. S. **Determinação de Cd, Co, Cr, Cu, Ni e Pb em cosméticos infantis empregando técnicas espectroanalíticas**. 2014. Dissertação de mestrado em Química. Universidade federal de São Carlos, São Paulo, 2014.

BENVENUTTI, A. de S.; VEIGA, A.; ROSSA, L. S.; MURAKAMI, F. S. Avaliação da qualidade microbiológica de maquiagens de uso coletivo. **Arq. Cienc. Saúde UNIPAR**, Umuarama, v. 20, n. 3, p. 159-163, 2016.

BRASIL. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira, volume 1. 5ª Ed.** Brasília, 2010a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos**. 2010b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/guia_cosmetico.pdf>.

BRASIL. **Decreto nº 79.094, de janeiro de 1977**. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos, farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 jan. 1977. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto_79094_77.pdf> Acesso em 26 de novembro de 2018.

BRASIL. **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 set. 1976. Disponível em:

oficiais e não oficiais, sendo um importante estímulo para futuras pesquisas que visem agregar a adequabilidade do produto para atendimento aos preceitos regulatórios e também ao reconhecimento da aplicabilidade, segurança, processo ou necessidade do consumidor ou produtor tanto para produtos nacionais e/ou importados.

<http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf> Acesso em: 13 agosto 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos**. Brasília: ANVISA, 2004, p. 52.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. **Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2006**. Aprova o Regulamento Técnico sobre Lista de Substâncias que não podem ser utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 mar. 2006. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>> Acesso em: 26 de novembro de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 211, de 14 de julho de 2005**. Estabelece a Definição e Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros com abrangência neste contexto. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 de julho de 2005.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 481, de 23 de setembro de 1999**. Estabelece parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 6 de outubro de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013**. Aprova o regulamento técnica de boas práticas de fabricações para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 de outubro de 2013.

BRASIL. **Resolução RDC nº 79, de 28 de agosto de 2000**. v. 2000, p. 1–73, 2000. Referentes ao registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros com abrangência neste contexto, com base na Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu Regulamento, Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e na Resolução ANVISA 335, de 22 de julho de 1999;

CAMEP (Centro Avançado de medicina Preventiva). Disponível em: <www.camep.com.br/envelhecimento>. Acesso em 20 out. 2018.

CAPANA, R., SCESA, C., PATRONE, V., VITORRIA, E. and BAFFONE, W. **Microbiological study of cosmetic products during their use by consumers: health risk and efficacy of preservative systems**. Istituto di Scienze Tossicologiche, Igenistiche ed Ambientali, Università di Urbino ‘Carlo Bo’, Urbino, Italy. 2006.

CASARETT, L. J.; DOULL, J. **Fundamentos em Toxicologia**. 2. ed. Porto Alegre Artmed, 2012.

FIorentino, F. A. M.; RICARTE, P. C.; CORREA, M. A. **Análise Microbiológica de Embalagens para o**

Acondicionamento de Medicamentos e Cosméticos. v. 27, n. 5, p. 757–761, 2008.

GOMES, A. I. B.; et.al. Análise microbiológica de Bases Cosméticas Faciais. **Revista Faculdade Montes Belos (FMB)**, v. 8, n. 1-9, 2015.

MARTINS, Déborah Bianca Santos. **Desenvolvimento e testes de estabilidade de protetor labial com vitamina E.** 2015. 51 f., il. Monografia (Bacharelado em Farmácia)—Universidade de Brasília, Brasília, 2015.

MASSADEH, A. M., EL-KHATEEB, M. T., IBRAHIM, S. M. Evolution of Cd, Cr, Cu, Ni and Pb in selected cosmetic products from Jordanian, Sudanese and Syrian markets. **Public health.** v. 49, p. 30-37, 2017.

MENDES, L. A. B.; PAULA, D. S.; GOMES, J. O.; OLIVEIRA, L. G.; MORAIS, M. G.; CORTEZ, E. N.; SILVA, K. O.; OLIVEIRA JÚNIOR, W. V.; BRAZ, W. R. Avaliação da presença de estafilococos coagulase positiva em “queijo minas artesanal” comercializados na microrregião de Bom Despacho-MG. **Conexão Ciência**, v. 13, n. 1, p. 18-26, 2018.

NEZA, E.; CENTINI, M. **Microbiologically Contaminated and Over-Preserved Cosmetic Products According Rapex 2008–2014.** Cosmetics. Academic Editors: Lidia Sautebin and Immacolata Caputo 2016..

PAPANIKOLAOU, N.C., et al. Lead toxicity update. A brief review. **Med. Sci. Monit.** v. 11, n. 10, p. RA329-RA 336, 2005.

PARISA, Z. et al. Risk Assessment of Heavy Metal Contents (Lead and Cadmium) in Lipsticks in Iran. **International**

Journal of Chemical Engineering and Applications, v. 3, n. 6, 2012.

PERRY, M. Produtos importados baratos são tão prejudiciais à economia quanto a gratuita luz do sol. **MISES**, 2017. Disponível em: <<https://www.mises.org.br/Article.aspx?id=2796>> Acesso em: 13 de novembro de 2018.

PINTO, T. J. A.; KENKO, T. M.; PINTO, A. F. **Controle Microbiológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos.** 3ª edição. São Paulo: Atheneu Editora, 2010.

RIBEIRO, D. C. C. **Produção e Análise Sensorial de Batom.** Fundação Educacional do Instituto de Assis. Vila Nova Santana – Assis – SP, 2010.

ROS, A. R. **O crescimento da indústria cosmética no Brasil no século XXI.** Universidade Federal do Paraná. Curitiba, Paraná, 2016.

SILVA, J. O., **Análise de Chumbo em Diferentes Cores e Marcas de Batons Comercializados no Brasil.** Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras do Alto São Francisco. Luz, Minas Gerais, 2017.

SOARES, A. R. **Desenvolvimento de Métodos para Determinação de Chumbo e Níquel em Produtos Cosméticos e Cabelo por GF AAS.** Tese (Doutorado em ciências – Química). Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012

SOARES, A. R., NASCENTE C.C., Development of a simple method for the determination of lead in lipstick using alkaline solubilization and graphite furnace atomic absorption spectrometry. **Talanta.** v. 105, p. 272-277, 2013.