



Grupo de Trabalho da ICCR sobre a conservação de produtos cosméticos

Perguntas frequentes (FAQ) de caráter geral e técnico sobre conservantes em produtos cosméticos

Âmbito e contexto

A Cooperação Internacional sobre a Regulamentação dos Cosméticos (ICCR - *International Cooperation on Cosmetic Regulation*) realizou a sua oitava reunião anual (ICCR-8) entre 8 e 10 de julho de 2014 em Otawa, no Canadá¹.

Nesta reunião, os participantes verificaram que não existe uma consciência da real importância do papel que os conservantes desempenham nos produtos cosméticos e ao potencial impacto sobre a saúde pública em caso da sua ausência. Concluiu-se que este tema era de grande interesse e importância tanto para os reguladores como para a indústria e deveria ser abordado pela ICCR. Portanto, ficou acordada a inclusão de um novo tema de trabalho sobre esta questão e a elaboração de um relatório da ICCR sobre o papel e a importância dos conservantes para o setor global dos produtos cosméticos.

O grupo de trabalho acordou que a forma mais eficaz de sensibilizar e informar as várias partes interessadas no que se refere à utilização de conservantes nos produtos cosméticos seria através da elaboração de perguntas frequentes (FAQ) disponíveis no sítio eletrónico da ICCR.

O presente documento constitui uma abordagem acessível e compreensível dos principais temas relativos à conservação de produtos, da necessidade de conservantes nos produtos cosméticos e do respectivo modo de ação.

O presente documento encontra-se organizado como uma seção de perguntas frequentes orientadas para dois públicos distintos. O primeiro grupo de perguntas destina-se aos consumidores, enquanto o segundo grupo se destina a um público mais técnico ou a um consumidor que procure informações adicionais.

¹ É possível consultar um debate mais abrangente dos resultados desta reunião e de reuniões anteriores no sítio eletrónico da ICCR em: <http://www.iccrnet.org/chairmanships/>.

Perguntas frequentes (FAQ) sobre conservantes em produtos cosméticos

O formato de perguntas frequentes facilita a divulgação de informações úteis para o público em geral. As Órgãos reguladores e as associações industriais que participam na elaboração do presente documento podem proceder à sua tradução, se necessário, e partilhar as informações nos respectivos sítios eletrónico ou publicações.

Responsabilidades

As perguntas frequentes foram elaboradas pelos seguintes membros do grupo de trabalho conjunto do ICCR sobre a conservação de produtos cosméticos:

REGULADORES:

União Europeia

Petra LEROY ČADOVÁ, Unidade de Tecnologias da Saúde e Cosméticos, Direção-Geral do Mercado Interno, da Indústria, do Empreendedorismo e das PME (DG GROW), Comissão Europeia

Brasil

Samuel GUERRA FILHO, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Estados Unidos

John MISOCK, *Food and Drug Administration*

Canadá

Magdalena JURKIEWICZ, *Health Canada*

Japão

Hiroshi TOKUNAGA, *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)*

INDÚSTRIA:

União Europeia

Karolina BRZUSKA, *Cosmetics Europe*

Peter UNGEHEUER, *European Federation for Cosmetic Ingredients (EFfCI)*

Ian M. WATT, Dow

Brasil

Pedro AMORES DA SILVA, Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC)

Estados Unidos

Steven F. SCHNITTGER, ESTEE LAUDER COMPANIES

Canadá

Beta MONTEMAYOR, *Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CCTFA)*

Japão

Masaki OKAWA, Shiseido Co., LTD.

Tetsuya KAMBE, *Japan Cosmetic Industry Association (JCIA)*

Perguntas frequentes (FAQ) sobre conservantes em produtos cosméticos

Perguntas frequentes de caráter geral

1. O que são conservantes?

Os conservantes são ingredientes/substâncias que impedem ou reduzem o crescimento microbiano em um produto cosmético. Os conservantes protegem os produtos da contaminação de microrganismos, tais como bactérias e fungos², durante o armazenamento e a utilização pelo consumidor. Podem prolongar o prazo de validade dos produtos cosméticos.

2. Por que motivo os conservantes são necessários nos produtos cosméticos?

Os conservantes encontram-se presentes nos produtos cosméticos para reduzir o risco de contaminação microbiana do produto e para garantir que o produto permaneça adequado e seguro durante o prazo de validade e o período da sua utilização pelos consumidores. Sem a utilização de conservantes, os produtos cosméticos, assim como alimentos e outros produtos manuseados diretamente pelos consumidores, podem ser contaminados por microrganismos, o que conduz à deterioração do produto, à perda de seu desempenho e possivelmente induzir irritações, infecções ou outras reações adversas para a saúde do consumidor.

3. Todos os conservantes são idênticos?

Os ingredientes conservantes diferem amplamente, bem como a sua capacidade de conservação de um produto cosmético. Os ingredientes conservantes diferem no que diz respeito à variedade de microrganismos que conseguem controlar. Alguns podem ser eficazes contra bactérias e não contra fungos; outros podem ser eficazes apenas contra fungos.

Alguns ingredientes conservantes podem ser eficazes em determinados tipos de produtos cosméticos devido às propriedades químicas da formulação. Por exemplo, certos conservantes podem ser eficazes apenas numa formulação em que o pH é reduzido, ao passo que outros ingredientes conservantes funcionam numa ampla variação de pH. Portanto, é necessária uma série de ingredientes conservantes para atender às necessidades de todas as formulações de produtos.

4. De que modo se determina que os conservantes utilizados nos produtos cosméticos são seguros?

Os conservantes devem ser objeto de uma avaliação rigorosa, sendo submetidos a avaliações de segurança e testes de qualidade antes de serem utilizados. Os conservantes são regulados pelas autoridades governamentais de forma a garantir sua segurança³.

Em qualquer circunstância, os produtos cosméticos introduzidos no mercado devem ser seguros do ponto de vista da sua utilização. Portanto, todos os ingredientes, incluindo os conservantes, também devem ser seguros para o consumidor.

² Bolores e leveduras são exemplos de fungos.

³ Consultar o anexo 1 para informações adicionais.

Perguntas frequentes (FAQ) sobre conservantes em produtos cosméticos

5. De que modo os fabricantes identificam e selecionam os conservantes utilizados nos produtos cosméticos?

Diversos fatores são levados em consideração na seleção dos conservantes. Esta seleção é regida pelos demais ingredientes dos produtos, pelo desempenho desejado, pela embalagem do produto, pela área do corpo onde o produto será aplicado, bem como pelo comportamento do consumidor durante a utilização. É necessário que os conservantes sejam seguros, compatíveis com todos os ingredientes, solúveis e bem distribuídos de modo a otimizar a conservação.

O objetivo consiste em utilizar uma concentração mínima para obter a eficácia máxima, evitando ao mesmo tempo quaisquer problemas de segurança associados a um conservante específico.

Tipos de produtos diferentes, bem como as diversas necessidades dos consumidores, podem exigir a utilização de conservantes distintos a vários níveis para impedir a contaminação do produto e garantir a segurança do consumidor. É necessário possuir conhecimento e experiência no que diz respeito à interação entre os conservantes e os demais ingredientes presentes numa determinada formulação para selecionar um sistema de conservação bem-sucedido. A formulação do produto e seu modo de uso determinam os tipos e a concentração dos conservantes que serão utilizados para efeitos de eficácia.

6. O que é a “paleta” de conservantes dos produtos cosméticos e por que motivo é importante dispor de uma vasta gama de ingredientes conservantes?

A paleta de conservantes dos produtos cosméticos descreve o espectro de ingredientes disponíveis capazes de controlar o crescimento de microrganismos nos produtos cosméticos. É necessária uma paleta diversa de conservantes disponíveis para garantir que todos os tipos de produtos possam ser adequadamente protegidos da contaminação e para garantir a segurança dos consumidores. Os diferentes conservantes atuam de formas distintas e, conseqüentemente, os formuladores dos produtos necessitam de ter acesso a uma série de opções em termos de conservantes para garantir um sistema de conservação adequado para qualquer tipo de produto.

7. De que modo os produtos cosméticos são expostos aos microrganismos?

Os microrganismos desenvolvem-se em condições úmidas, quentes e escuras. Muitos produtos cosméticos são à base de água e, em geral, são armazenados e utilizados à temperatura ambiente em ambientes domésticos úmidos (por exemplo, banheiro), o que aumenta a possibilidade de contaminação. Além disso, no caso dos produtos que são utilizados repetidamente pelos consumidores, os microrganismos também podem ser introduzidos no momento do uso. Um exemplo seria um creme para a pele vendido num frasco grande e aplicado com a ponta dos dedos.

8. De que modo os fabricantes garantem que um produto é conservado de modo adequado?

Há décadas que os conservantes são utilizados com segurança nos produtos cosméticos. Cabe aos fabricantes dos produtos garantir que os conservantes são seguros e eficazes para esta finalidade.

Para determinar a eficácia do sistema de conservação selecionado, é necessário realizar testes em cada fase do desenvolvimento da formulação do produto cosmético e novamente nos produtos acabados, já embalados para a comercialização. Estes testes certificam que o produto cumpre os requisitos regulamentares para garantir a segurança dos consumidores.

Perguntas frequentes (FAQ) sobre conservantes em produtos cosméticos

9. Quais tipos de produtos cosméticos devem conter conservantes?

É necessário que os produtos cosméticos com elevado teor de água, tais como cremes, loções, rímel e delineador de olhos líquido contenham conservantes para que se mantenham em boas condições e a sua utilização continue a ser segura. Os produtos autoconservantes (ou seja, os produtos cuja composição impede que as bactérias neles se desenvolvam) não necessitam de conservantes a menos que a utilização pelo consumidor seja suscetível de resultar em crescimento microbiano. Por exemplo, os batons e demais produtos de maquiagem que são utilizados repetidamente podem ser suscetíveis de crescimento de bolor na superfície se forem formulados sem um conservante antifúngico.

10. De que modo são conservados os produtos rotulados como “naturais” ou “orgânicos”?

Independentemente das mensagens publicitárias, das denominações comerciais específicas ou indicações de rotulagem, todos os produtos cosméticos devem ser adequadamente conservados e testados. Isto é de especial importância no que diz respeito aos produtos que contenham água, já que os microrganismos se desenvolvem em condições úmidas.

Os produtos cosméticos “naturais” ou “orgânicos” não são diferentes e devem ser objeto do mesmo nível de testes para garantir que são conservados de modo adequado e que são seguros para o consumidor, tal como qualquer outro produto cosmético.

11. O que aconteceria se os produtos cosméticos não contivessem ingredientes conservantes?

Sem ingredientes conservantes, os produtos cosméticos representariam um risco para o consumidor, teriam um prazo de validade muito limitado e estariam sujeitos facilmente à deterioração. Os produtos com elevado teor de água teriam de ser substituídos semanalmente ou com uma frequência mais elevada. Do mesmo modo que os alimentos perecíveis, a refrigeração pode alargar o prazo de validade dos produtos cosméticos sem conservantes. Mesmo nesse caso, em muitos produtos não é possível garantir a sua qualidade.

Perguntas frequentes de carácter técnico

12. O que são conservantes?

Os conservantes são ingredientes/substâncias que são especificamente selecionados devido às suas propriedades para impedir que microrganismos, como bactérias e fungos, contaminem um produto cosmético durante o armazenamento e a utilização pelo consumidor. Os conservantes são adicionados aos produtos cosméticos e a muitos outros produtos de consumo, tais como alimentos, bebidas ou produtos farmacêuticos, para impedir a deterioração provocada pelo crescimento microbiano ou por alterações químicas indesejáveis⁴.

⁴ Donald S. Orth, *Insights Into Cosmetic Microbiology*. 2010, Allured Business Media.

Perguntas frequentes (FAQ) sobre conservantes em produtos cosméticos

13. Por que motivo os conservantes são necessários nos produtos cosméticos?

As bactérias e os fungos encontram-se naturalmente presentes na pele, no ar que nos rodeia e mesmo nos alimentos e na água que ingerimos. Os produtos cosméticos contêm uma determinada quantidade de água e, depois de abertos, a exposição do produto ao oxigénio e a variação de temperatura podem conduzir a um ambiente propício ao crescimento de bactérias ou fungos, o que aumenta a probabilidade do desenvolvimento de uma infecção. Esta contaminação microbiana pode degradar os produtos mediante a decomposição dos ingredientes, a degradação ou destruição das propriedades previstas do produto, e pode resultar em riscos para a saúde dos consumidores. Assim, os produtos que não são conservados de modo adequado podem ter um prazo de validade reduzido e, além disso, podem colocar o consumidor em risco.

14. De que modo se determina que os conservantes utilizados nos produtos cosméticos são seguros?

A determinação da segurança do conservante tem início com o fornecedor do conservante e deve permanecer durante todo o desenvolvimento e ciclo de vida do produto. O objetivo consiste em utilizar conservantes em níveis reduzidos, de modo que a quantidade utilizada se limite ao necessário para a conservação eficaz do produto e a utilização segura pelo consumidor. Os órgãos reguladores acompanham atentamente os relatórios regulamentares e científicos internacionais com vista a rever regularmente a segurança dos ingredientes cosméticos.

15. O que é um sistema de conservação?

Um sistema de conservação descreve a combinação das propriedades físicas únicas de um produto cosmético, a sua embalagem e os ingredientes conservantes utilizados nas formulações cosméticas, de forma a garantir a qualidade do produto e a segurança para o consumidor. A atividade da água⁵ e o pH são duas das características físicas mais importantes de um produto cosmético que constituem a base da seleção de ingredientes conservantes compatíveis. Um pH muito elevado ou muito reduzido tende a inibir o crescimento microbiano, mas, muitas vezes, não é adequado para os produtos cosméticos e os benefícios previstos para os consumidores. Os produtos cosméticos de pH neutro proporcionam um ambiente mais propício à sobrevivência e ao crescimento de microrganismos. A atividade da água afeta o potencial de crescimento microbiano. Por último, a forma como um produto cosmético é embalado ou utilizado afeta a probabilidade de contaminação deste produto. Por exemplo, uma embalagem de creme facial aberta apresenta um potencial mais elevado de contaminação em relação a uma loção que é distribuída através de um doseador. Isto constitui um exemplo simplificado do modo como os cientistas desenvolvem os sistemas de conservação.

16. De que modo funcionam os conservantes utilizados nos produtos cosméticos?

Os ingredientes conservantes protegem os produtos cosméticos ao impedirem e controlarem o crescimento ou a proliferação de microrganismos, tais como bactérias e fungos, que podem ser introduzidos ao longo do ciclo de vida de um produto durante a utilização pelo consumidor. Estes ingredientes importantes são concebidos para incidir seletiva e especificamente sobre vários microrganismos.

Os conservantes atuam de duas formas. A primeira consiste em destruir as células vegetativas que se encontram presentes no produto cosmético no momento da fabricação. Em geral, isto ocorre pelo

⁵ A atividade da água, ou a_w , é a tensão parcial do vapor de água numa substância dividida pela tensão parcial do vapor de água pura. A a_w controla o crescimento microbiano e, desse modo, à medida que a a_w aumenta, o produto torna-se mais propício ao crescimento bacteriano.

Perguntas frequentes (FAQ) sobre conservantes em produtos cosméticos

efeito de forças químicas que rompem as paredes das células ou interferem com as vias bioquímicas. A segunda é mediante a interrupção ou redução do crescimento de microrganismos através da criação de um ambiente que não permite a reprodução ou germinação (no caso dos esporos) de microrganismos.

Ao minimizarem o crescimento e a proliferação dos microrganismos, estes ingredientes desempenham uma função importante na prevenção da deterioração do produto e na proteção dos consumidores contra potenciais efeitos adversos para a saúde, tais como infecções cutâneas ou oculares resultantes da contaminação dos produtos pelos referidos microrganismos.

17. De que modo os produtos cosméticos são expostos aos microrganismos?

Os produtos cosméticos são expostos aos microrganismos sobretudo de três formas. Em primeiro lugar, pode-se encontrar microrganismos indesejáveis presentes em algumas matérias-primas. Em segundo lugar, microrganismos indesejáveis podem ser introduzidos durante o processo de fabricação. Em terceiro lugar, o consumidor pode introduzir microrganismos nos produtos cosméticos durante a utilização. Por estes motivos, o controle de qualidade das matérias-primas, as boas práticas de fabricação e a concepção das embalagens desempenham papéis fundamentais no desenvolvimento dos sistemas de conservação de produtos cosméticos.

Os microrganismos são onipresentes no ambiente e no corpo humano e podem ser introduzidos num produto em qualquer momento ao longo do seu ciclo de vida. Os microrganismos alimentam-se de um produto cosmético conservado de modo inadequado, o que acaba por conduzir à deterioração do mesmo, sendo que o produto se torna indesejável e inutilizável. Muitos produtos cosméticos são à base de água e são normalmente armazenados à temperatura ambiente e utilizados em ambientes úmidos (por exemplo, banheiro), escuros, quentes, ou em condições nas quais é possível introduzir facilmente água no produto. Além disso, muitos produtos cosméticos são concebidos para utilização múltipla/repetida e, como tal, os microrganismos podem ser diretamente introduzidos num produto durante o manuseio ou a utilização pelo consumidor.

As possibilidades de contaminação microbiana variam consideravelmente em função do tipo de produto cosmético, da utilização prevista e da concepção específica da embalagem. Portanto, são levados em consideração vários fatores na avaliação e seleção do tipo de ingredientes conservantes necessário para garantir adequadamente a segurança de qualquer produto específico.

Por exemplo:

Rímel: Embora a possibilidade de contaminação microbiana possa ser relativamente reduzida, estes produtos são utilizados perto de zonas sensíveis como os olhos.

Xampu e condicionador: Existe um risco de contaminação mais elevado, dado que a introdução de água é possível durante a utilização ao abrir a embalagem no banho. Os frascos com doseador e outros tipos de embalagem que impedem que a água entre no frasco reduzem o risco de contaminação.

Creme facial num frasco aberto: Os consumidores mergulham os dedos no produto sempre que o utilizam. Este hábito resulta na potencial introdução de microrganismos no produto em cada utilização.

18. O que acontece se um produto for conservado de modo inadequado?

Se um produto for conservado de modo inadequado, pode sofrer alterações na aparência e no odor ou separar-se em várias camadas. Porém, os microrganismos presentes nos produtos podem

Perguntas frequentes (FAQ) sobre conservantes em produtos cosméticos

continuar a passar despercebidos. Deste modo, o consumidor pode não conseguir determinar se um produto se encontra ou não conservado de modo adequado.

Os fabricantes validam a eficácia dos sistemas de conservação antes da comercialização dos produtos; se um produto não for aprovado no teste, não deve ser introduzido no mercado.

19. De que modo são conservados os produtos rotulados como “naturais” ou “orgânicos”?

Independentemente de quaisquer mensagens publicitárias ou denominações comerciais, ou ainda que o rótulo indique que o produto é “natural” ou “orgânico”, os fabricantes dos produtos devem realizar testes que garantam que o produto é protegido de modo adequado da contaminação microbiana.

No que diz respeito às matérias-primas “orgânicas” ou de origem natural, são aplicáveis as mesmas considerações que para os materiais sintéticos de modo a garantir que um produto é seguro quando utilizado de acordo com o modo uso.

Todos os produtos cosméticos, independentemente da sua mensagem publicitária ou do posicionamento da marca, devem ser objeto do mesmo grau minuciosidade e avaliação pelos fabricantes dos produtos de forma a garantir que são conservados de modo adequado.

20. O que aconteceria se os produtos cosméticos não contivessem conservantes?

Sem conservantes, os produtos cosméticos teriam um prazo de validade muito limitado, deteriorar-se-iam rapidamente ou, no mínimo, teriam de ser armazenados em refrigeradores ou embalados em aplicações de utilização única. Como é evidente, a instalação de refrigeradores nos banheiros e nos chuveiros não seria prática e, do ponto de vista da sustentabilidade ambiental, a quantidade de resíduos que seria criada pelas embalagens de utilização única seria astronômica. Além disso, a potencial contaminação microbiana do produto cosmético conduziria a irritações ou infecções cutâneas ou oculares.

Perguntas frequentes (FAQ) sobre conservantes em produtos cosméticos

ANEXO – Documentos relativos a produtos cosméticos

União Europeia:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm

Regulamento da UE relativo aos produtos cosméticos (incluindo o anexo V: Lista dos conservantes autorizados nos produtos cosméticos)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>

Brasil:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2222a4804fe2aa099430fcece77a031c/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+19+de+11+de+abril+de+2013.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2569e7004c58f11fb8e7f8dc39d59d3e/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+N%C2%BA+29%2C+de+1%C2%BA+de+junho+de++2012.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/82f733004aee4c53b7cebfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+481+de+27+de+setembro+de+1999.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/523f6980486e9bb7bed8bf734e60b39c/RDC+N%C2%BA+15%2C+DE+24+DE+ABRIL+DE+2015.pdf?MOD=AJPERES>

Normas

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1198>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1213>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1164>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1151>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1156>

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92f15c004e219a73a96dbbc09d49251b/Guia_cosmeticos_grafica_final.pdf?MOD=AJPERES

<https://www.abihpec.org.br/en/2015/07/guia-de-microbiologia/>

<https://www.abihpec.org.br/en/2015/07/manual-higiene-e-limpeza/>

EUA:

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm073598.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/default.htm>

Perguntas frequentes (FAQ) sobre conservantes em produtos cosméticos

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVICosmetics/default.htm>

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm126613.htm>

Canadá:

Consumer Product Safety Program - Cosmetics

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/index-eng.php>

Food and Drugs Act

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-5.html#h-7>

Regulamentação em matéria de produtos cosméticos

http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._869/index.html

Japão:

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

<http://www.pmda.go.jp/english/>

Normas aplicáveis aos produtos cosméticos

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000032704.pdf>