



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 International Cooperation on Cosmetic Regulation (ICCR – Cooperação internacional sobre a regulamentação dos cosméticos) realizou a sua oitava reunião anual (ICCR-8) entre 8 e 10 de julho de 2014 em Otava, no Canadá¹.

Nesta reunião, os participantes indicaram que se verificava uma falta generalizada de sensibilização no que se refere ao papel importante 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 ponto 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 Web 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 respetivo modo de ação.

O presente documento encontra-se organizado como uma secção 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 Web 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 entidades reguladoras e as associações industriais que participam na elaboração do presente documento podem proceder à sua tradução, se necessário, e partilhar as informações nos respetivos sítios Web ou publicações.

Responsabilidades

As perguntas frequentes foram elaboradas pelos seguintes membros do grupo de trabalho conjunto da 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 num 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 são os conservantes 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 permanece adequado e seguro durante o prazo de validade e o período da sua utilização pelos consumidores. Sem a utilização de conservantes, os produtos cosméticos, a par dos alimentos e de outros produtos manuseados diretamente pelos consumidores, podem ser contaminados por microrganismos, o que conduz à deterioração do produto, à perda do desempenho do produto e possivelmente a irritações, infeções 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 ampla série de ingredientes conservantes para fazer face 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, nomeadamente de avaliações de segurança e testes de qualidade antes de serem utilizados. As autoridades governamentais regulam os conservantes de forma a garantir a segurança destes ingredientes³.

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 é que os fabricantes identificam e selecionam os conservantes utilizados nos produtos cosméticos?

São tomados em consideração muitos fatores na seleção dos conservantes a utilizar. Esta seleção é regida pelos restantes ingredientes dos produtos, pelo desempenho desejado, pela embalagem do produto, pela parte 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 restantes ingredientes presentes numa fórmula para selecionar um sistema de conservação bem-sucedido. A formulação do produto e a sua utilização prevista determinam os tipos e a concentração dos conservantes a utilizar 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 podem 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 são os produtos cosméticos expostos a microrganismos?

Os microrganismos desenvolvem-se em condições húmidas, quentes e escuras. Muitos produtos cosméticos são à base de água e, em geral, são armazenados e utilizados à temperatura ambiente em ambientes domésticos húmidos (por exemplo, casa de banho), 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 da aplicação. Um exemplo seria um creme para a pele vendido num frasco largo e aplicado com a ponta dos dedos.

8. De que modo é que 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 depois de introduzidos nas embalagens finais. 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 os tipos de produtos cosméticos que têm de conter conservantes?

É necessário que os produtos cosméticos com elevado teor de água, tais como os cremes e as loções, o rímel ou o lápis 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. A título de exemplo, os batons ou os produtos de maquilhagem que são utilizados repetidamente podem ser objeto 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 ou das denominações comerciais específicas, ou do rótulo de um produto, todos os produtos cosméticos devem ser adequadamente conservados e testados. O que precede é de especial importância no que diz respeito aos produtos cujo rótulo indica que contêm água (ou «aqua»), já que os microrganismos se desenvolvem em condições húmidas.

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 deteriorar-se-iam facilmente. Os produtos com elevado teor de água podem precisar de ser substituídos todas as semanas 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 ou bolor, 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 são os conservantes 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 à variação da temperatura pode conduzir a um ambiente propício ao crescimento de bactérias ou fungos, o que pode aumentar a probabilidade do desenvolvimento de uma infeção. 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 esta alarga-se a todo o desenvolvimento e ciclo de vida do produto. O objetivo consiste em utilizar conservantes em níveis reduzidos, de modo a que o nível real se limite ao necessário para a conservação eficaz do produto e a utilização segura para o consumidor. As entidades reguladoras 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 a utilização prevista do mesmo afetam a probabilidade de contaminação de um produto cosmético durante a utilização pelo consumidor. 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. O que precede constitui um exemplo simplificado do modo como os cientistas abordam a tarefa de conceber 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.

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

Os conservantes atuam de duas formas. A primeira consiste em destruir as células vegetativas que se encontram presentes no produto cosmético no momento do fabrico. Em regra, isto ocorre pelo 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 infeções cutâneas ou oculares passíveis de advir da contaminação dos produtos pelos referidos microrganismos.

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

Os produtos cosméticos são expostos a microrganismos sobretudo de três formas. Em primeiro lugar, podem encontrar-se microrganismos indesejáveis presentes em algumas matérias-primas. Em segundo lugar, podem ser introduzidos microrganismos indesejáveis durante o processo de fabrico. Em terceiro lugar, o consumidor pode introduzir microrganismos nos produtos cosméticos durante a utilização. Por estes motivos, o controlo das matérias-primas, as boas práticas de fabrico e a conceção das embalagens desempenham papéis fundamentais na conceção dos sistemas de conservação de produtos cosméticos.

Os microrganismos são omnipresentes no ambiente e no corpo humano e podem ser introduzidos num produto em qualquer momento ao longo do ciclo de vida do produto. 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 húmidos (por exemplo, casa de banho), 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 manuseamento ou a utilização pelo consumidor.

As possibilidades de contaminação microbiana variam consideravelmente em função do tipo de produto cosmético, da utilização prevista e da conceção específica da embalagem. Portanto, são tomados 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.

Champô 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.

Perguntas frequentes (FAQ) sobre conservantes em produtos cosméticos

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. Contudo, os microrganismos presentes nos produtos podem continuar a passar despercebidos. 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 passar este teste, não é 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 do rótulo de um produto que o indique como sendo «natural» ou «orgânico», os fabricantes dos produtos devem proceder a testes para garantir 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 as instruções.

Todos os produtos cosméticos, independentemente da sua mensagem publicitária ou do posicionamento da marca, devem ser objeto do mesmo grau de escrutínio 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 frigoríficos ou embalados em aplicações de utilização única. Como é evidente, a instalação de frigoríficos nas casas de banho 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 astronómica. Além disso, a potencial contaminação microbiana do produto cosmético conduziria a irritações ou infeções 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=AJP ERES>

<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>