

**CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO E FÍSICO-QUÍMICO DE PRÉ-FORMULAÇÕES COSMÉTICAS: UMA INVESTIGAÇÃO EM PRODUTOS COM E SEM CONSERVANTES*****MICROBIOLOGICAL AND PHYSICAL-CHEMICAL QUALITY CONTROL OF COSMETIC PRE-FORMULATIONS: AN INVESTIGATION IN PRODUCTS WITH AND WITHOUT PRESERVATIVES***Taiana de Carvalho Zeni<sup>1</sup>Fabiana Passamani<sup>2</sup>

**RESUMO:** A contaminação microbiológica de cosméticos representar um risco a saúde do consumidor, além de impactar na estabilidade de formulações. Para minimizar esses riscos, Boas Práticas de Fabricação são imprescindíveis, bem como o uso de conservantes nas formulações. Nesse contexto, este estudo tem por objetivo avaliar às Boas Práticas de Fabricação de uma indústria de cosméticos no estado do Espírito Santo, através de análises de controle microbiológico e físico-químico em pré-formulações cosméticas, antes e após adição de conservantes. A susceptibilidade a contaminação de formulações sem conservantes em ambientes não controlados também foi avaliada com o intuito de compreender a importância do uso de conservantes. Foram coletadas 2 amostras de 3 produtos diferentes (xampus, máscaras e sérums faciais) sem conservantes, com amostragens a cada 7 dias, totalizando 18 amostras, das quais análises foram realizadas em triplicata. Amostras com resultado negativo para crescimento microbiano foram expostas ao ambiente por mais 7 dias e reanalisadas. Os resultados mostraram que 100% das amostras foram negativas para contaminação por bactérias. No entanto, após 15 dias, evidencia ausência de bactérias porém presença de espécies fúngicas em amostras de sérums e xampus, enquanto as máscaras hidratantes não apresentaram contaminação. Esses dados sugerem a necessidade de investigações por contaminação fúngica para além dos prazos estabelecidos em legislações. Alterações organolépticas e físico-químicas também foram observadas nas amostras sem conservante mostrando a importância de um sistema conservante eficaz para garantia da qualidade de produtos cosméticos.

**Palavras-chave:** Indústria; Análises; Contaminação; Microbiologia.

**ABSTRACT:** Microbiological contamination of cosmetics poses a risk to consumer health, in addition to impacting the stability of formulations. To minimize these risks, Good Manufacturing Practices are essential, as well as the use of preservatives in the formulations. In this context, this study aims to evaluate Good Manufacturing Practices in a cosmetics industry in the state of Espírito Santo, through microbiological and physicochemical control analyzes in cosmetic pre-formulations, before and after the addition of preservatives. The susceptibility to contamination of formulations without preservatives in uncontrolled environments was also validated by the intuition of

<sup>1</sup> Centro Universitário Salesiano – UniSales. Vitória/ES, Brasil. taianazeni@gmail.com

<sup>2</sup> Centro Universitário Salesiano – UniSales. Vitória/ES, Brasil. fabipassamani@gmail.com

understanding the importance of using preservatives. Collect 2 samples of 3 different products (skincare, facial hair and facial hair) without preservatives, with demonstrations every 7 days, totaling 18 samples, which will be analyzed in triplicate. Shown with negative results for microbial growth exposed to the environment for more than 7 days and reanalysed. The results show that 100% of the tests are negative for bacterial contamination. However, after 15 days, the presence of fungal substances in the skin and skin is evident, as the moisturizing masks do not show any contamination. This suggests the need for investigation into fungal contamination in order to comply with the provisions established by legislation. Organoleptic and physical-chemical alterations are also observed in the demonstrations without a preservative, showing the importance of an effective preservative system to guarantee the quality of cosmetic products.

**Keywords:** Industry; Analysis; Contamination; Microbiology.

## 1 INTRODUÇÃO

A produção de cosméticos é caracterizada por processos de produção complexos e amplamente distribuídos dentro de uma indústria, submetendo-se a diferentes equipamentos, colaboradores e ambientes no decorrer desse fluxo produtivo. Nesse sentido, indústrias cosméticas devem seguir minuciosamente o Manual de Boas Práticas de Fabricação com o objetivo de impedir a contaminação microbiológica e garantir a qualidade e segurança do produto.

Inúmeros são os fatores que contribuem para a contaminação de cosméticos, como ambiente e utensílios de fabricação não sanitizados, matérias-primas com desvios de qualidade, água sem sistema de filtragem adequado, armazenamentos inapropriados do produto final. Esses fatores representam um grande risco a estabilidade do produto e a segurança do consumidor.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Brasil, 2004), entre os insumos constituintes em uma formulação, o elevado teor de água representa uma maior suscetibilidade de contaminação, pois em conjunto com lipídios, minerais e proteínas encontradas nas fórmulas, formam um ambiente favorável ao desenvolvimento microbiano. Como consequência, a contaminação microbiana gera alterações físico-químicas nas formulações, como alterações de características organolépticas (cor, odor e aspecto) podendo evoluir para a desestabilização de viscosidade, alteração de pH e formação de biofilme.

A saúde do consumidor também é diretamente afetada pelo uso de um produto cosmético com desvio de qualidade, visto que pode gerar quadros de dermatite, irritação cutânea, infecções e alergias. Para Rodrigues (2020), esta preocupação com a segurança do produto é ainda maior em casos de pacientes imunodeprimidos, visto que produtos contaminados podem representar um risco de infecção. Conforme Soares *et al.* (2015), cremes hidratantes capilares, durante a aplicação, atingem os olhos, nariz e boca, servindo como porta de entrada de microrganismos, aumentando o risco de infecções e complicações.

Logo, os conservantes presentes em diversos produtos são fundamentais para inibir o crescimento microbiano durante sua fabricação, estocagem e proteção durante seu

uso. Garantindo assim, qualidade e segurança ao consumidor, quando usados nos níveis dosados corretamente.

É importante destacar que devido ao risco de toxicidade, o uso de conservantes no Brasil é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da RDC N° 528, de 4 de Agosto de 2021. Esta resolução indica os conservantes permitidos para uso, dentro das concentrações especificadas para minimizar riscos.

Nesse sentido, em decorrência da complexidade no processo industrial de fabricação de um produto cosmético, é essencial a existência de um sistema de garantia de qualidade eficiente e rigoroso que monitore todas as etapas do processo produtivo até a comercialização do produto final.

Diante desta temática, este estudo tem por objetivo avaliar às Boas Práticas de Fabricação de uma indústria de cosméticos no estado do Espírito Santo, através de análises de controle de qualidade microbiológico e físico-químico em pré-formulações cosméticas, antes e após a adição de conservantes. A susceptibilidade a contaminação de formulações sem conservantes em ambientes não controlados também foi avaliada com o intuito de compreender a importância do uso os conservantes.

## **2 REVISÃO DE LITERATURA**

### **2.1 OS COSMÉTICOS AO LONGO DA HISTÓRIA**

Seguindo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 752 de 19 de Setembro de 2022, os cosméticos podem ser definidos como preparações compostas por substâncias naturais ou sintéticas, para uso externo no corpo humano, em suas diversas áreas, como a pele, cabelos, unhas, lábios, dentes, e até mesmo, na parte externa dos órgãos genitais. Os principais objetivos do uso de cosméticos correspondem a limpeza, perfumação, alteração de aparência, correção de odores corporais, além de proteger e manter tais áreas em bom estado (Brasil, 2005).

Dentre as grandes civilizações antigas, destaca-se no Egito Antigo, os sacerdotes egípcios que utilizavam misturas com gordura animal, vegetal e cera de abelha, no intuito de proteger a pele dos raios solares e alta temperatura. Utilizavam o khol para pintar os olhos e o kyphi como perfume sólido. Além disso, a Rainha Cleópatra, que se tornou um símbolo de vaidade, beleza e autocuidado, utilizava leite azedo para manter sua pele limpa, além de lama do Rio Nilo para melhorar a aparência da pele (Sathler, 2018).

No século XIII, houve a epidemia de peste negra, época em que os banhos foram proibidos, visto que a medicina da época somado a influência da religião, propagavam a informação que a água quente permitia a entrada da peste no corpo, através dos poros. Nos 400 anos seguintes, os europeus permaneceram com esse hábito. Nesse período, houve um crescimento do uso de perfumes e maquiagens, já que os hábitos de higiene eram mínimos (Galembeck; Csordas, 2012).

No século XIX, o reconhecimento da importância da higiene aumentou, fazendo com que mulheres fabricassem em casa seus próprios produtos, a base de leite, água de rosas e limonada. Nesse período, houve uma grande influência do Romantismo e dos

povos indígenas da América, destacando em sua cultura o banho como um ato saudável (Galembeck; Csordas, 2012).

Nesse contexto, ao longo da história, é possível observar principalmente no Brasil, a relação positiva entre o povo brasileiro e os itens de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. Um bom exemplo disso, são os registros feitos por Pero Vaz de Caminha ao encontrar os povos nativos, descrevendo os mesmos como “muito bem curados e muito limpos” (Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, 2019).

Na virada do século XIX para o século XX, a industrialização de cosméticos se intensifica, surge uma maior variedade de marcas, opções de fragrância, textura e especificidade para cada tipo de pele, em virtude da preocupação com a boa aparência e elevação da autoestima. Nessa época, em 1921 o primeiro batom foi comercializado em tubo, e em 1928, o primeiro protetor solar industrializado começou a ser comercializado (Gomes *et al.*, apud Gibotti, 2011).

Acompanhando o aumento no consumo e o desenvolvimento de novos produtos, surge a necessidade de definição de critérios, resoluções e legislações que assegurem a eficácia e segurança.

## 2.2 CLASSIFICAÇÃO DOS COSMÉTICOS

Seguindo a RDC nº 752 de 19 de Setembro de 2022, os cosméticos podem ser enquadrados em quatro categorias (produtos de higiene, cosmético, perfume e produto de uso infantil) e são classificados pelo grau de risco que oferecem, divididos em Grau 1 e Grau 2, visando a finalidade do uso do produto, formulação, áreas do corpo envolvidas durante seu uso, modo de usar, além dos cuidados necessários durante a utilização, com o objetivo de manter a segurança e eficácia dos produtos (Brasil, 2015).

### 2.2.1 Produtos de Grau 1

Nesse contexto, de acordo com a RDC nº 752/2022, cosméticos classificados como Grau 1, são definidos como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, caracterizados por propriedades básicas ou elementares, que normalmente não precisam de eficácia comprovada, além de não necessitar de informações detalhadas sobre o modo de uso e suas restrições. São exemplos, itens como xampu e condicionadores (ambos sem ação antiqueda e anticasta), bem como sabonete facial e corporal (sem ação antisséptica ou esfoliante químico) (Brasil, 2015).

### 2.2.2 Produtos de Grau 2

Os produtos classificados como grau 2, são definidos como produtos que necessitam de indicações específicas, que exigem comprovação de eficácia e segurança, acompanhado de informações e cuidados no uso, especificando modo de usar e suas restrições. São exemplos: bloqueador solar, desodorante antitranspirante axilar e produtos infantis (Brasil, 2015).

### 2.3 CENÁRIO INDUSTRIAL DOS COSMÉTICOS NO BRASIL E NO MUNDO

O Brasil no ano de 2018, manteve-se líder mundial entre as indústrias que mais investem em inovação, movimentando aproximadamente R\$ 1,9 bilhão. Estudos mostram que, a cada um milhão investido por esse setor no período de um ano gera faturamento de R\$ 3,85 milhões; 38 empregos; R\$ 601 mil em impostos e R\$ 450 mil destinados a salários. Neste mesmo ano, houve um aumento de 2,8% de companhias registradas na ANVISA, demonstrando a necessidade de adaptação a um mercado cada vez mais competitivo, promovendo a inovação, qualidade e segurança (Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, 2019)

No *ranking* global, o Brasil é o quarto maior consumidor de produtos de cosméticos e demais produtos de higiene pessoal e perfumaria, indicando um valor de U\$D 30 bilhões em vendas, ficando atrás somente dos Estados Unidos da América (U\$D 89,5 bilhões), China (U\$D 62 bilhões) e Japão (U\$D 37,5 bilhões) (ABIHPEC, 2019), mostrando que o setor tem um grande valor econômico e um crescimento ascendente a cada ano, exigindo um olhar especial aos processos de desenvolvimento e produção, como por exemplo o quesito de controle de qualidade e conservação dos produtos.

### 2.4 CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO EM PRODUTOS COSMÉTICOS

Para alcançar um produto cosmético com controle de qualidade eficiente, é necessário um baixo índice de contaminação microbiológica, que deve seguir critérios especificados pelas resoluções e que garantam o controle de qualidade desde a chegada das matérias-primas, até o produto final durante o processo de produção.

Alguns produtos, como xampus e condicionadores capilares são cosméticos de uso tópico não estéreis e por isso, é aceitável um número baixo de microrganismos não patogênicos em 1 g ou 1 ml do produto final, conforme preconizações estabelecidas na RDC Nº 630, de 10 de março de 2022, (Brasil, 2022).

No entanto, a contaminação microbiológica é considerada um problema relacionado a segurança dos cosméticos, pois pode gerar como consequência, a redução da eficácia do produto, pois acarreta a perda da estabilidade da formulação. Além disso, pode gerar alterações organolépticas e físico-químicas, como pH, acompanhado da inativação dos ativos e excipientes presentes na formulação (Oliveira *et al.*, 2021).

Em decorrência dessas alterações, em seu estágio final, ocorre a mudança de viscosidade e desestabilização de emulsões, acompanhado de formação de um biofilme que resulta em deterioração microbiana (Silva apud Muller, 2008).

Além disso, o uso de cosméticos contaminados representa um risco aos pacientes imunodeficientes, portadores de leucemia, ou até mesmo, de extrema idade, como crianças e idosos, gerando um quadro de infecção e agravando quadros dos pacientes com doenças já existentes (Teodoro; Torres; Barbosa, 2019).

Nesse contexto, por meio da RDC Nº 630 de 10 de março de 2022 da ANVISA é estabelecido parâmetros microbiológicos controlados em cosméticos, itens de higiene pessoal e perfumes. No caso de microrganismos patogênicos, recomenda-se a

pesquisa de coliformes totais e fecais, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* (Associação Brasileira de Cosmetologia, 2017).

## 2.4.1 Parâmetros para controle microbiológico

Os parâmetros a serem seguidos para o controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume é definido conforme e classificado por tipos de produto. O Tipo I compreende aos produtos de uso infantil, produtos para área dos olhos e produtos que entram em contato com as mucosas. Já os produtos Tipo II, compreendem aos demais produtos cosméticos suscetíveis a contaminação microbiológica (Brasil, 2022), com critérios aceitáveis conforme Quadro 1.

### 2.4.1.1 *Staphylococcus aureus*

É uma bactéria de formato esférico, identificado por meio da coloração de Gram e cultura em meio ágar manitol, com formação de colônias amarelas. Esse microrganismo é responsável por gerar diversas doenças em seres humanos, desde de infecções de pele, até pneumonia. Além disso, algumas cepas são capazes de produzir toxinas responsáveis por provocar gastroenterite, síndrome da pele escaldada e síndrome do choque tóxico (Koneman *et al.*, 2008).

### 2.4.1.2 *Pseudomonas aeruginosa*

É o principal microrganismo do gênero *Pseudomonas* e pode ser confirmado por meio de cultura Ágar *Milk*. Pode ser encontrado de forma ampla em diversos ambientes, principalmente no solo e na água. Nos seres humanos, é responsável por causar infecções hospitalares, pois é um microrganismo oportunista e causa doenças quando o sistema imunológico está comprometido. Além disso, podem afetar e causar doenças no trato respiratório, trato urinário e na corrente sanguínea (Guerra *et al.*, 2006).

### 2.4.1.3 Coliformes totais e fecais

São bactérias aeróbias ou anaeróbias facultativas, representadas pelos gêneros *Escherichia*, *Enterobacter*, *Citrobacter* e *Klebsiella*. Os coliformes fecais encontrados na natureza e se propagam com facilidade na água, apesar de nem todos os coliformes fecais provocarem doenças, sua presença é um indicativo de contaminação fecal (Warren, 2011).

Quadro 1 - Limites estabelecidos para cosméticos conforme RDC 630/2022.

Produtos	Parâmetros
TIPO 1	Contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: menor que $10^2$ UFC/g ou ml. Limite máximo = $5 \times 10^2$ UFC/g ou ml
	Inexistência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml
	Inexistência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml
	Inexistência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml

	Inexistência de Clostrídios sulfito redutores em 1g, aplicado para talcos.
<b>TIPO II</b>	Contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: < que 10 <sup>3</sup> UFC/g ou ml. Limite máximo = 5 x 10 <sup>3</sup> UFC/g ou ml;
	Inexistência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml;
	Inexistência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml;
	Inexistência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml;
	Inexistência de Clostrídios sulfito redutores em 1g, aplicado para talcos.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2022).

#### 2.4.2 Principais fontes de contaminação durante o processo de produção

Durante o processo de fabricação de cosméticos, existem riscos relacionados aos utensílios utilizados em toda a linha de produção, funcionários de todos os setores envolvidos com a manipulação direta do produto, até mesmo o ar e o ambiente, dependendo do acabamento estrutural do local de trabalho são fontes consideráveis de contaminação. Além disso, as matérias-primas, as embalagens primárias e os equipamentos quando não sanitizados corretamente, oferecem riscos. Nesse caso, é importante destacar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (Silva, 2014).

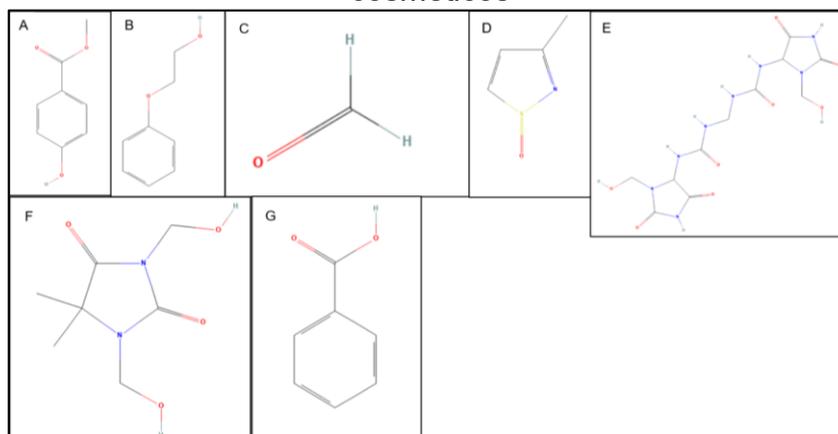
Existem microrganismos associados a certas fontes de contaminação, como a água, que pode favorecer a presença de *Pseudomonas*, *Xantomonas*, *Flavobacterium* e *Achromobacter*; o ar pode facilitar a presença de esporos de fungos, *Penicillium*, *Mucor*, *Aspergillus*, *Bacillus* sp., além de leveduras; a matéria-prima pode ocasionar a contaminação por *Clostridium* sp., *Salmonella* sp., coliformes, *Actinomyces*. Além disso, o pessoal operacional, como os manipuladores também estão associados a presença de microrganismos como coliformes, *Staphylococcus*, *Streptococcus* e *Corynebacterium* (Chorilli, 2007).

#### 2.5 O USO DE CONSERVANTES

Os conservantes são definidos como substâncias adicionadas aos cosméticos com a finalidade de inibir o crescimento microbiano durante sua fabricação, estocagem e proteção durante seu uso. A RDC N° 528, DE 4 DE AGOSTO DE 2021, lista os conservantes permitidos para utilização em cosméticos, bem como as concentrações permitidas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021), a Figura 1 apresenta alguns conservantes usuais em cosméticos.

A preservação do produto cosmético depende de diversos fatores, pensados durante o desenvolvimento da formulação, como a composição, o material no qual a embalagem é composta, a forma de aplicação e a própria estabilidade da fórmula desenvolvida. Sendo assim, os conservantes são utilizados em formulações quimicamente estáveis, no intuito de impedir o crescimento excessivo de microrganismos, garantindo o prazo de validade e segurança, quando em doses e indicações corretas (Associação Brasileira de Cosmetologia, 2017).

Figura 1 - Estruturas químicas de conservantes usuais no processo de produção de cosméticos



Fonte: Imagens Pubchem (2023).

### 2.5.1 Parabenos

É importante destacar que algumas substâncias conservantes estão associadas a reações adversas indesejáveis, um bom exemplo são os parabenos (Figura 1-A), relatados como um agente causador de alergias, irritações e dermatites de contato. Sendo assim, essa alergia pode ocorrer através de uma reação imediata ou até mesmo, tardia, como uma hipersensibilidade, manifestando-se por meio de eritemas, edemas e secreções (Querino; R Silva, 2018). Os parabenos têm potencial de interferirem no sistema endócrino em mulheres, ocasionando disfunção na diferenciação sexual, alteração no tecido ovariano, associado a doenças como síndrome de ovário policístico, e câncer de mama (Tavares; Pedrali, 2011).

### 2.5.2 Fenoxietanol

O fenoxietanol (Figura 1-B) é um bom bactericida geral, mais utilizado em bactérias Gram-negativas, é considerado um fungicida fraco e normalmente é utilizado em associação a outros conservantes e normalmente, pode ser utilizado em qualquer parte do corpo. Essa substância é produto da reação de óxido de etileno com fenol e seu uso é aprovado no Brasil, com concentração máxima de 1% v/v), sendo amplamente utilizado nas indústrias (Corrêa, 2018).

### 2.5.3 Formaldeído

O formaldeído (Figura 1-C) é um produto de baixo custo utilizado na indústria cosmética como agente antimicrobiano, em certos produtos para tratamentos de endurecimento das unhas, creme para as mãos, amaciadores de cutículas, entre outros. É um gás inflamável, altamente volátil, solúvel em água, álcool e outros solventes polares; é incolor e comercializado na forma de solução aquosa de 30 a

50%. Essa substância e os demais conservantes que liberam formaldeído são cancerígenas, mutagênicas e tóxicas para a reprodução (Przybysz *et al.*, 2009).

#### 2.5.4 Isotiazolinonas

As isotiazolinonas (Figura 1-D) são compostos heterocíclicos com propriedades antimicrobianas de amplo espectro contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Os dois principais produtos desse grupo são a metilcloroisotiazolinona (MCI) e a metilisotiazolinona (MI), normalmente encontrados nas formulações a combinação de ambos na proporção de 3:1. É considerado um agente sensibilizante para humanos, é usado geralmente em produtos para regiões do couro cabeludo, face e região cervical (Góes, 2019).

#### 2.5.5 Imidazolidinil uréia

O imidazolidinil uréia (Figura 1-E) é composto por 10% de imidazolidinil e 60% de polímeros decorrentes da condensação de alantoína formaldeído. Essa substância possui alta solubilidade em meio aquoso sendo mais efetivo contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, e possui habilidade de agir com outros conservantes, compondo um bom sistema de conservação (Dules, 2019).

#### 2.5.6 DMDM-hidantoína

É uma substância muito ativa contra bactérias, mas pouco ativa contra fungos. Possui estabilidade de pH de 3,0 – 9,0 e até 80°C. Sua obtenção é por meio de formaldeído e dimetil-hidantoina, formando dimetilol-dimetil hidantoina ou DMDM Hidantoína (Figura 1-F). Sua recomendação de uso é de no máximo 0,6% no Brasil, e foi inicialmente desenvolvido para ser aplicado em na indústria têxtil, como um formaldeído sem cheiro (Oliveira, 2008).

#### 2.5.7 Ácido benzoico

O ácido benzoico (Figura 1-G) é um conservante encontrado naturalmente em plantas. Sua estrutura química é caracterizada por ácido carboxílico aromático, sendo encontrado na forma de cristais incolores e possui solubilidade em clorofórmio, etanol, metanol, acetona e benzeno. Esse conservante tem ação antibacteriana e antifúngica, atuando como um bom conservante para a inibição da proliferação de ambos os microrganismos. Durante a elaboração de uma formulação, é importante lembrar que a efetividade desse conservante varia de acordo com pH, quanto maior a acidez, menor será a concentração de ácido benzoico utilizado para a preservação (Vincenzi; Mendes; Mota, 2021).

### 2.6 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

As BPF são requisitos gerais que um fabricante deve aplicar durante todo o processo de fabricação dos cosméticos, definidas como um conjunto de procedimentos seguros a serem executados pelas empresas com o objetivo de manter a qualidade e segurança pretendida (Patricio *et al.*, 2019). Esse conjunto de procedimentos

necessita ser ressaltada e assumida por todos os integrantes da empresa, pois necessita do comprometimento de todos. Uma das ferramentas fundamentais para garantia das BPF são os procedimentos operacionais padronizados (POP), visto que, esses procedimentos descrevem todo o processo operacional de uma empresa, desde a chegada de insumos, a utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs) e fluxo de produção, e principalmente, o controle de sanitização, importante para a segurança do produto (Trevisan, 2015).

Sendo assim, os processos de fabricação de cosméticos seguem o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, como a RDC ANVISA N°48, de 23 de outubro de 2013, a RDC ANVISA N° 7, 10 de fevereiro de 2015 e a fabricação de cosméticos aplicando-se pela lei 6360 de 23 de setembro de 1976 (Patrício *et al.*, 2019). Nesse contexto, a gestão da qualidade é essencial para garantir a realização dos processos de forma adequada, por meio da elaboração do Manual de Boas Práticas de Fabricação, possuindo requisitos e procedimentos operacionais necessários para o processo de fabricação, embalagem, armazenamento e controle de qualidade.

### 3 METODOLOGIA

O estudo foi realizado em uma indústria de terceirização de grande porte localizada no estado do Espírito Santo, com produção de aproximadamente 50.000 unidades/dia de diversos produtos cosméticos. Consistiu numa pesquisa quantitativo experimental de amostras de pré-formulações cosméticos sem conservante, coletadas no processo produtivo para análise, bem como uma análise documental de registros do controle de qualidade da empresa do mesmo processo produtivo.

As categorias dos produtos escolhidos foram máscara hidratante, xampu hidratante e sérum facial sem conservantes, cujas análises microbiológicas foram realizadas em triplicata (Figura 2). Os produtos foram selecionados seguindo o teor de água presente na formulação, visto que xampus e sérums faciais apresentam maior teor de água, quando comparados com cremes, como máscaras hidratantes.

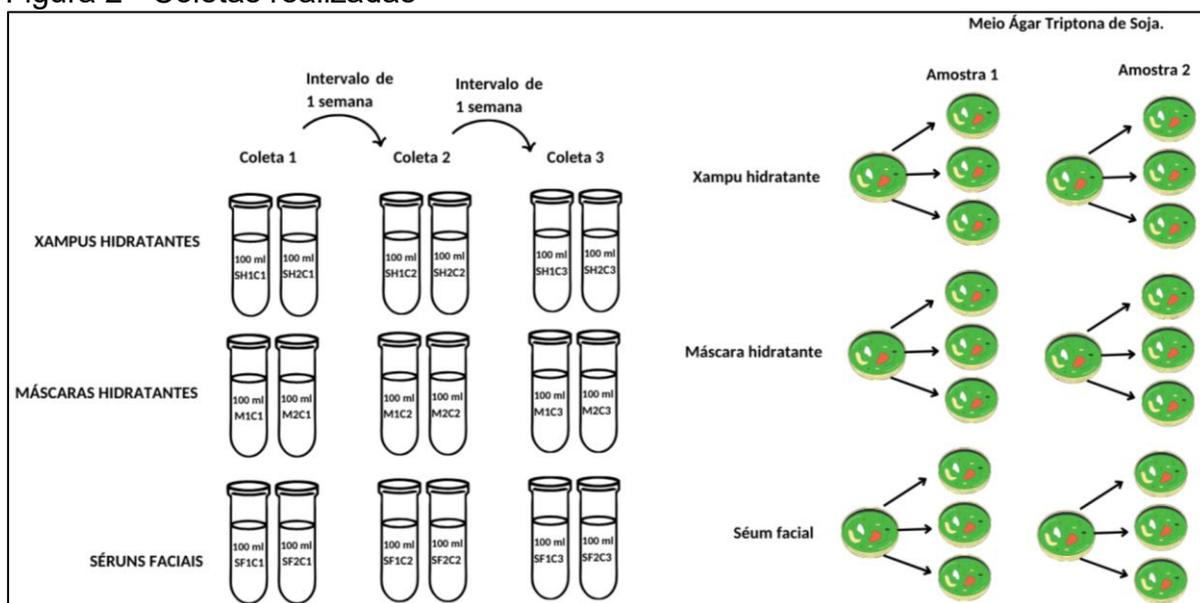
As coletas foram realizadas no momento de fabricação dos itens, antes da etapa de finalização e personalização dos ativos e conservantes para cada marca, as amostras foram coletadas diretamente dos reatores de produção. Para a pesquisa, foram coletados duas amostras de cada uma das categorias escolhidas, a partir de reatores diferentes, em produção simultâneos. Seguindo o fluxo produtivo, as coletas foram realizadas em intervalos de 7 dias, totalizando 18 amostras analisadas. Em frascos previamente esterilizados, manipuladores do setor coletaram 100 ml das amostras, sob recirculação e agitação, diretamente dos reatores, que possuem capacidade produtiva de 200 kg e 500 kg. Além disso, os produtos foram manipulados por colaboradores diferentes, variando a coleta com o objetivo de avaliar a adesão e cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, garantindo a diversificação das análises.

Após a coleta, os frascos foram encaminhados para o laboratório de microbiologia, dando início aos procedimentos de análises, descritos no tópico 3.1.

Esses produtos foram coletados e analisados no mesmo dia, uma vez na semana e armazenados em frascos e utensílios previamente esterilizados em autoclave a 121

°C por 15 minutos. As amostras foram analisadas no laboratório de microbiologia da indústria parceira na pesquisa. Além disso, todas as amostras passaram por análises físico-químicas (pH e viscosidade) e análises organolépticas, no momento da coleta e ao final do estudo, após 45 dias, com o objetivo de observar as alterações presentes em produtos contaminados.

Figura 2 - Coletas realizadas



Fonte: Elaboração própria (2023).

### 3.1 PREPARO DOS MEIOS MICROBIOLÓGICOS

#### 3.1.1 Preparo do caldo de enriquecimento

Foi realizado o preparo do caldo de enriquecimento (D/E Neutralizing Broth), do fabricante Remel (lote 506720). Após o preparo, todos os meios utilizados foram autoclavados por 15 minutos a 121°C e 1 atm. Em seguida, aguardar esfriar para identificação e armazenamento em temperatura ambiente

#### 3.1.2 Ágar Triptona de Soja (TSA), Ágar HC e meios seletivos Ágar Manitol Salgado, Ágar Cetrimida e Ágar MacConkey

O Ágar Triptona de Soja é um meio não seletivo, onde ocorre o crescimento de diversos microrganismos. O Manitol Salgado é utilizado para o isolamento de *Staphylococcus aureus*, responsável por produzir colônias de zona amarela, vermelha e branca. Já o Ágar Cetrimida, é o meio utilizado para isolamento de *Pseudomonas aeruginosa*, responsável por produzir a piocianina, que produz um pigmento azul e em algumas cepas, pode ocorrer a formação de pigmentos fluorescentes. Por fim, o Ágar MacConkey é o meio seletivo utilizado para a identificação de Coliformes Totais e Fecais (*Escherichia coli*), caracterizadas por colônias vermelhas brilhantes.

Já o meio Ágar HC é utilizado para o isolamento de bolores, buscando identificar a presença de fungos e leveduras em produtos cosméticos. Os principais microrganismos que apresentam crescimento são: *Aspergillus niger*, *Candida*

*albicans*, *Penicillium roquefortii*. Esses meios foram produzidos no laboratório responsável pelas análises microbiológicas, seguindo o modo de uso recomendado pelo fabricante, explicado a seguir.

Para a produção do meio TSA (marca Oxoid, lote 3543726) foi necessário seguir a proporção de 40g do meio TSA para 1L de água purificada. Após a realização da pesagem dentro dos frascos de vidro utilizados, os mesmos foram fechados e agitados, com o objetivo de homogeneizar o produto. Para a fabricação do meio Ágar HC (marca Remel, lote 542707) foi utilizado a proporção de 54,7g do meio para 1L de água purificada, seguindo o mesmo processo de fabricação.

A produção do meio Ágar Manitol Salgado (marca Oxoid, lote 3530657) foi realizado seguindo a proporção de 55,5g do meio para 500ml de água. Já o preparo do Ágar de Cetrimida (marca Kasvi, lote 206245), seguiu a proporção de 45,3g para 1L de água. Por fim, o Ágar MacConjey (marca Oxoid lote 3249650) foi preparado através da proporção de 27,75g para 500ml de água. A água purificada foi dosada utilizando uma proveta e os meios foram homogeneizados. Por fim, é importante realizar a correção do pH do meio, caso necessário.

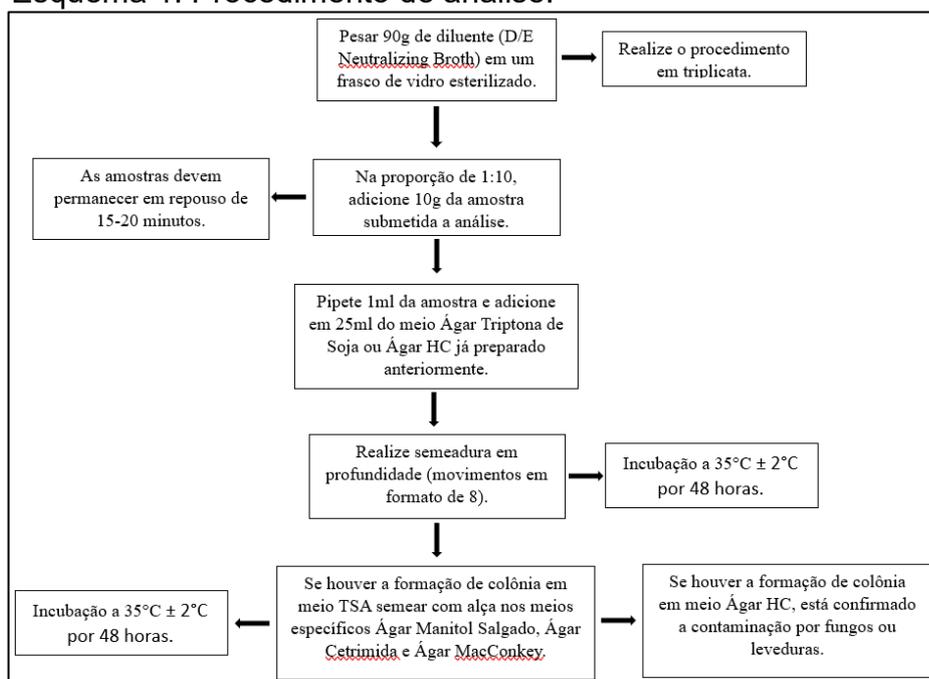
### 3.2. ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS DAS AMOSTRAS

O procedimento foi realizado na capela de fluxo laminar e todos os utensílios e equipamentos utilizados no procedimento foram organizados para evitar a contaminação. Após a esterilização, desinfecção e posicionamento dos frascos coletados dentro da capela de fluxo laminar, foi pesado 90g do diluente (D/E Neutralizing Broth) em um frasco de vidro, para enriquecimento dos microrganismos por meio dos nutrientes presentes nesse caldo. Na sequência houve a coleta de 10g de amostra (proporção de 1:10), adicionando no frasco contendo o neutralizante. Esse procedimento também foi realizado para os outros testes

Os testes foram homogeneizados e deixados em repouso de 15-20 minutos. Após esse tempo, foi preciso pipetar 1ml do neutralizante com o produto testado, adicionando na placa contendo TSA, realizando a semeadura em *pour plate* (em profundidade com movimentos em forma de oito). Em seguida, as bactérias foram incubadas em  $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  de maneira invertida. Após 48 horas, foi possível confirmar o resultado. O mesmo procedimento foi realizado em meio Ágar HC, exceto a incubação, que foi realizada em  $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

Como os testes foram realizados em triplicata, se o resultado for negativo nas 3 amostras do mesmo produto, não é necessário a realização de mais análises, caso um dos testes apresente resultado positivo, com crescimento bacteriano, é necessário realizar novamente a análise em meios específicos. Para isso, foi utilizado uma alça para coletar uma pequena amostra do caldo incubado juntamente as placas e semear nos meios específicos. Por fim, realizou-se a contagem com um contador de colônias, conforme esquema 1.

Esquema 1: Procedimento de análise.



Fonte: Elaboração própria (2023)

### 3.3.1 Análise de produto acabado

Para a realização dessa comparação entre a amostra testada sem a adição de conservantes e nas amostras de produto acabado, já com conservante, foi preciso acessar o sistema de controle de laudos microbiológicas da indústria para a realização de uma análise documental. Nesse caso, houve necessidade de um termo de autorização e compromisso para uso de informações, entregue ao responsável legal da indústria. Nesta etapa, os laudos microbiológicos analisados das amostras com conservantes, corresponderam as mesmas amostras analisadas sem a presença de conservantes. O rastreio foi realizado por meio do lote interno de cada amostra, para que fosse possível comparar o produto após a adição de conservante. Além disso, a metodologia de análise foi a mesma utilizada nos produtos sem conservantes, seguindo o procedimento operacional padrão da indústria.

Os conservantes utilizados nos sérums faciais corresponde ao Sharomix (INCI: Dehydroacetic Acid, Benzoic Acid e Benzyl Alcohol) uma alternativa aos parabens, de amplo espectro, muito usado em formulações naturais e veganas. Esse conservante é uma opção mais suave e selecionada para produtos faciais e sem enxágue. Para as formulações de máscaras e xampus hidratantes, o conservante utilizado é o Microcare CM (INCI: Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone), caracterizado por amplo espectro, sendo efetivo para bolores, bactérias e leveduras. É um agente sensibilizante para humanos, e nesse caso, é

utilizado na concentração regulamentada pela ANVISA, apenas em produtos que são enxaguáveis.

### 3.4 SUSCEPTIBILIDADE À CONTAMINAÇÃO MICROBIANA EM PRODUTOS COSMÉTICOS

Nessa etapa, as amostras já analisadas, com resultado negativo, ficaram tampadas uma semana em um ambiente sem controle de umidade e temperatura, passando por reanálise após 15 dias de cada coleta. Após a reanálise, os produtos foram expostos (sem tampa) ao ambiente por 7 dias e analisados novamente. Durante a interpretação dos resultados, as amostras que apresentaram formação de colônias, foram semeadas nos meios de cultura específicos. Assim, foi possível comparar se entre as categorias escolhidas, certos produtos apresentaram maior suscetibilidade a contaminação e proliferação microbiológica.

### 3.5 ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPTICAS

No momento de coleta, cada amostra passou por análises físico-químicas e organolépticas no T0 e no T45, com objetivo de comparar e analisar dos resultados obtidos. Para as análises de cor, odor e aspecto foram realizadas seguindo métodos visuais e olfativos.

Para análise físico-química de viscosidade, foi utilizado o equipamento da marca Marte (modelo MVD), padronizado a uma rotação de 1.0 RPM. Em seguida, foi necessário selecionar o *spindle* para os xampus (*spindle 2*) e para as máscaras (*spindle 4*). Para os sérums faciais, essa análise não é aplicável, por apresentarem aspecto totalmente líquido. Após iniciar a leitura, o visor do equipamento registra a viscosidade em MPa.s. Para os xampus, o padrão de viscosidade foi de 8.000 – 15.000 MPa.s (*spindle 2*, RPM 1), enquanto para produtos mais viscosos, como as máscaras analisadas, o padrão foi de 250.000 MPa.s – 400.000 MPa.s (*spindle 4*, RPM 1.0).

Para medição de pH, foi utilizado o equipamento Tecnopon (modelo mPA-210). Após a calibração e estabilização do equipamento foi feita a leitura do pH, conforme manual do fornecedor. O padrão de pH foi de 3,0 – 4,0 para máscaras hidratantes, 4,5 – 5,5 para xampus hidratantes e 5,5 – 6,5 para os sérums faciais. Nesse contexto, os cosméticos apresentam uma faixa de pH específica de acordo com sua função e área de aplicação, mantendo o pH apropriado para a região, com o objetivo de garantir a eficácia dos produtos e evitar reações alérgicas ou irritações.

## 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1. ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS E FÍSICO-QUÍMICOS DAS AMOSTRAS

No decorrer dos 45 dias (T45) de estudo, foi observado alterações significantes nas amostras analisadas quando comparadas ao dia da coleta (T0). Com o passar do tempo, todas as amostras apresentaram alterações organolépticas nítidas quando comparadas as demais. Amostra SH2C1, um shampoo de cor perolada, apresentou separação de fase e alteração de cor para verdeado, perdendo seu aspecto característico de líquido viscoso e tonalidade perolada.

Já os sérums faciais sofreram alterações de cor e ficaram mais amarelados com o tempo, e todas as amostras apresentaram odor não característico. Nota-se que as alterações organolépticas encontradas nos produtos que apresentam maior concentração de água, como os sérums faciais e os xampus, indicando presença de contaminação microbiológica no decorrer dos dias. Esse resultado destaca a importância das BPF, inclusive após todo o processo de fabricação dos produtos cosméticos, visto que, o mesmo deve permanecer em quarentena após a produção, aguardando aprovação das análises microbiológicas, para comercialização.

Além das análises organolépticas, após a coleta de cada amostra, foram submetidas a análise de pH e viscosidade. Após 45 dias, todos os itens passaram por reanálise, no qual ocorreu alterações de pH em todas as amostras, conforme Tabela 1.

Tabela 1 - Aspectos físico-químicos das amostras

AMOSTRA	T0		T45	
	pH 25°C	Viscosidade (Viscosímetro Marte- RPM 1.0 25°C)	pH 25 °C	Viscosidade (Viscosímetro Marte- RPM 1.0- 25°C)
SH1C1	5,03	9.856 mPa.s	7,23	5.569 mPa.s
SH2C1	4,87	10.586 mPa.s	7,48	2.932 mPa.s
M1C1	3,23	327.830 mPa.s	4,78	395.813 mPa.s
M2C1	3,89	356.268 mPa.s	4,55	378.265 mPa.s
SF1C1	4,96	Não aplicável	5,36	Não aplicável
SF2C1	5,98	Não aplicável	6,13	Não aplicável
SH1C2	4,89	12.298 mPa.s	5,15	6.645 mPa.s
SH2C2	5,56	12.354 mPa.s	6,21	7.329 mPa.s
M1C2	3,78	298.130 mPa.s	4,76	300.631 mPa.s
M2C2	3,26	356.125 mPa.s	4,86	369.138 mPa.s
SF1C2	6,02	Não aplicável	6,56	Não aplicável
SF2C2	5,59	Não aplicável	6,58	Não aplicável
SH1C3	4,62	8.956 mPa.s	7,05	3.326 mPa.s
SH2C3	4,56	14.652 mPa.s	7,10	6.215 mPa.s
M1C3	3,11	385.692 mPa.s	4,45	399.556 mPa.s
M2C3	3,87	256.206 mPa.s	4,23	389.874 mPa.s
SF1C3	6,28	Não aplicável	6,42	Não aplicável
SF2C3	5,52	Não aplicável	5,30	Não aplicável

MPa.s: Milipascal segundo.

Fonte: Elaboração própria (2023).

O pH das formulações de xampus hidratantes permaneceram entre 4,5–5,5 no momento de coleta e todos os parâmetros estavam dentro do esperado para o controle de qualidade. Porém, 83,3% das amostras apresentaram um aumento considerável no valor de pH. Apenas a amostra SH1C2 manteve dentro do padrão de pH esperado no T45. A amostra SH2C1, obteve o maior valor de pH 7,48 no T45 e apresentou separação de fase visível quando comparada as demais amostras, sendo possível observar os impactos a estabilidade da formulação sem conservante.

Em relação a viscosidade, (8.000–15.000 MPa.s), foi possível constatar uma variação considerável entre o T0 e o T45, das quais 100% das amostras de xampus perderam viscosidade no T45.

Os sérums faciais apresentaram leves alterações de pH, permanecendo dentro do padrão de qualidade determinado (5,5–6,5). Nessa categoria de produtos, apenas

33,5% das amostras obtiveram resultado fora da faixa de especificação. Por se tratar de um produto líquido, a análise de viscosidade não é aplicada.

Por fim, as máscaras hidratantes apresentaram variações de pH acima da faixa de especificação (3,0–4,0) em 100% das amostras no T45. Apesar dessa mudança, 100% das amostras permaneceram dentro do padrão de viscosidade determinado (250.000 MPa.s – 400.000 MPa.s).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2004), a presença de água representa uma maior suscetibilidade a contaminação, formando em conjunto com os insumos presentes nas formulações, um ambiente favorável para o crescimento microbiano. Como consequência, a contaminação microbiológica gera alterações organolépticas (cor, odor e aspecto), e com o decorrer do tempo, evolui para a desestabilização de viscosidade e formação de biofilme.

Entre as categorias de produtos cosméticos analisadas, as máscaras hidratantes apresentaram menores mudanças organolépticas, se comparada as demais amostras. Apesar de 100% dessas amostras apresentarem alteração de pH, não houve alteração de cor, aspecto ou viscosidade. Esses dados reforça que produtos com maior concentração de água, como os sérums e os xampus, podem apresentar maiores alterações e prejuízos as formulações, quando comparados aos produtos com uma concentração menor de água.

#### 4.2 RESULTADOS DAS ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS SEM CONSERVANTES

No T0, dia da coleta, nenhuma das amostras das três coletas realizadas apresentou crescimento em meio TSA. Porém, ao atingir o T15, amostras de sérums faciais (SF1C1 e SF2C1) e xampu (SH2C1) apresentaram crescimento em meio TSA, sendo semeadas na sequência nos meios específicos Ágar Manitol Salgado, Ágar Cetrimida e Ágar MacConkey. No entanto, após 48 horas de incubação, a contaminação por *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* e Coliformes Totais e Fecais (*Escherichia coli*) foi descartada, indicando com base nas características das colônias formadas, um possível crescimento fúngico.

Com esse resultado, todas as 18 amostras passaram por reanálise em meio Ágar HC, buscando constatar a contaminação por fungos e/ou leveduras, e após 48 horas de incubação, as amostras SF1C1, SF2C1, SH2C1 apresentaram resultado positivo para fungos filamentosos e leveduras. Não foi possível identificar especificamente qual microrganismo, já que no controle de qualidade da indústria parceira é preconizado apenas a identificação de fungos.

Em estudos realizados por Gomes e Santos (2021), dados semelhantes foram observados, com resultado negativo para contaminação por *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli* e coliformes em 100% das amostras porém 90,9% delas apresentaram crescimento por espécies fungicas como: *Rhodotorula spp.*, *Exophiala jeanselmei*, *Drechslera spp.*, *Fonsecaea spp.*, *Cuvularia spp.* e *Mycelia sterilia*.

Nos sérums faciais e xampus, existe um teor de água de aproximadamente 85%, o que pode ter favorecido a presença de contaminação. Isso ressalta a importância em compreender a suscetibilidade ao crescimento microbiano e fúngico, com o decorrer do tempo, e inclusive em amostras expostas ao ambiente.

Segundo Shaban *et al.* (2013), os tensoativos catiônicos, como o quaternário de amônio, utilizado nas formulações de máscaras hidratantes, cremes e condicionadores, apresentam ação bactericida, pois alteram o metabolismo das proteínas e causam lises na parede celular bacteriana além de provocar a desnaturação proteica. Essa atividade bactericida depende do pH do meio, já que em pH abaixo de 3,0, os quaternários são quase ineficientes. Nesse contexto, os cremes como máscaras e condicionadores apresentam pH entre 3,0 e 4,0, podendo justificar a ausência de contaminação nas máscaras capilares hidratantes analisadas.

Outro ponto importante é a presença de atividade antimicrobiana em certas matérias-primas já presentes nas formulações, com o objetivo de preservar o insumo, como os agentes quelantes, como, por exemplo, ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA), um sequestrante de íons metálicos comumente encontrados nas formulações que possuem água em sua composição. Segundo Alshanta *et al* (2019) a capacidade antimicrobiana do EDTA está associada à sua capacidade de atenuar a atividade metabólica, devido a ligação aos íons metálicos necessários para manter a estabilidade da membrana celular bacteriana.

Em relação ao processo de fabricação, foi possível observar com os resultados obtidos, que os manipuladores possuem o mínimo contato possível com os insumos no momento de fabricação dos produtos, matérias-primas são pesadas e fracionadas em embalagens descartáveis em quantidades exatas para uso e diminuindo o risco de contaminação cruzada. Além disso, os insumos que apresentam maior concentração nas formulações são acrescentados ao produto por meio de tubulações ligadas diretamente aos reatores, que passam por limpeza com uma frequência padronizada. Reforçando que o emprego das Boas Práticas de Fabricação e as medidas para evitar a contaminação microbiológica estão diretamente ligadas a qualidade e segurança dos produtos cosméticos.

Apesar de os resultados encontrados vale ressaltar que o setor de envase, os colaboradores possuem contato maior com o produto que será envasado e com a embalagem que armazenará o produto cosmético. Nesse momento uma fonte de contaminação cruzada pode existir. Embora seja um setor também mecanizado, envolve transferência de produto do reator para os equipamentos de envase, com mangueira de transferência até o envase em si e isso pode favorecer a contaminação.

#### 4.3 RESULTADOS DAS ANÁLISES DE SUSCETIBILIDADE A CONTAMINAÇÃO

Após o T15, todas as amostras foram abertas e expostas ao ambiente sem controle de temperatura e umidade, por 7 dias e os produtos foram reanalisados quanto ao aspecto físico-químico e controle de qualidade. Após 48 horas, foi possível observar que no meio TSA permaneceu crescimento nas amostras SF1C1, SF2C1 e SH2C1, conforme as análises anteriores. Com o intuito de identificar os microrganismos presentes nas amostras, foi realizada análise em meio Ágar HC, buscando identificar fungos. Após 48 horas, observar-se que 72,2% das amostras apresentaram crescimento em meio HC, confirmando a presença de fungos (Tabela 2).

Essa exposição em locais não controlados simulou um ambiente doméstico e comercial. Por meio dessa análise, foi possível confirmar que 72,2% das amostras apresentaram contaminação por fungos e nenhuma amostra apresentou crescimento

bacteriano. Estudos realizado por Dadashi e Dehghanzadeh (2016) mostram resultados semelhantes aos encontrados em relação ao crescimento fúngico. Nesta pesquisa, os autores observaram que o pós-produção, durante o uso dos produtos, pós, rímeis e delineadores apresentaram maior contaminação por fungos, exceto os cremes, que não apresentaram crescimento fúngico.

A presença do crescimento fúngico após a exposição dos produtos, mesmo sem conservantes, indicam a necessidade do cuidado doméstico com os cosméticos e itens de higiene pessoal, visto que mesmo com a adição de conservantes nas formulações, os cosméticos são meios propícios para o desenvolvimento microbiano.

Tabela 2 - Resultados das análises de suscetibilidade a contaminação

AMOSTRA	MEIO ÁGAR TSA (T15)	MEIO ÁGAR HC
SH1C1	Negativo	Positivo
SH2C1	Positivo	Positivo
M1C1	Negativo	Negativo
M2C1	Negativo	Negativo
SF1C1	Positivo	Positivo
SF2C1	Positivo	Positivo
SH1C2	Negativo	Positivo
SH2C2	Negativo	Positivo
M1C2	Negativo	Negativo
M2C2	Negativo	Negativo
SF1C2	Negativo	Positivo
SF2C2	Negativo	Positivo
SH1C3	Negativo	Positivo
SH2C3	Negativo	Positivo
M1C3	Negativo	Negativo
M2C3	Negativo	Negativo
SF1C3	Negativo	Positivo
SF2C3	Negativo	Positivo

Fonte: Elaboração própria (2023).

Sendo assim, o crescimento fúngico é mais tardio quando comparado ao crescimento de bactérias, necessitando de adoção rigorosa das BPF em todo o fluxo produtivo, restringindo o fluxo de pessoas e controlando o ambiente, visto que sua reprodução ocorre por esporos que ficam no ar. Assim um produto contaminado por esporos pode no T0, apresentar resultado negativo para contaminação microbiana, mas que com o tempo pode se tornar viável uma contaminação por fungo.

#### 4.4 COMPARAÇÃO DOS PRODUTOS APÓS A ADIÇÃO DE CONSERVANTES

Após o resultado das análises dos produtos sem conservantes, foi realizado o rastreio dos itens por meio dos lotes internos, os laudos microbiológicos foram acessados por meio do banco de dados da empresa, entre os produtos analisados aprovados e reprovados. As 18 amostras dos lotes produzidos, que correspondem a 100% dos itens analisados, apresentaram ausência de contaminação por fungos e bactérias após a adição de conservantes no T0, destacando a importância e a eficácia do uso

de conservantes, quando próprio para o produto e em concentrações adequadas para uso, com o objetivo de diminuir os possíveis malefícios associados a preservação dos cosméticos, como não faz parte da rotina de garantia da qualidade de indústrias cosméticas, análises futuras (T15) em amostras não contaminadas no T0 não foi possível comparar esses resultados no decorrer de 15 dias de produção dos lotes.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo industrial de fabricação de um cosmético é extremamente complexo e depende de um fluxo produtivo envolvendo diversos equipamentos e colaboradores. Logo, as Boas Práticas de Fabricação são requisitos fundamentais durante todo o processo de fabricação dos cosméticos, com o objetivo de garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos.

Após avaliação das BPF no setor de manipulação da indústria, foi possível concluir que os procedimentos operacionais padrão são adotados de maneira correta, atendendo os requisitos de qualidade e segurança, visto que os resultados das formulações com conservantes mostram resultados negativos para contaminação microbiana.

O estudo em questão mostra que formulações com maior concentração de água como xampu e sérum, são mais suscetíveis a contaminação microbiológica. A partir disso, é importante destacar o papel dos conservantes em manter a qualidade, a segurança e a estabilidade dos produtos cosméticos. Além disso, esses produtos contaminados apresentaram instabilidades visíveis, com mudanças nas características organolépticas, e grande perda de viscosidade, conferindo ainda ao produto final um aspecto comercial inadequado.

O presente estudo, mostra ainda a presença de fungos nas pré-formulações, sem conservantes no decorrer do tempo. Diante do fato do crescimento fúngico ocorrer de forma mais lenta, quando comparado ao crescimento de bactérias. As análises microbiológicas em T0 mesmo não apresentando contaminação bacteriana pode apresentar uma contaminação fúngica a longo prazo. Esse fato, sugere melhorias nas técnicas de identificação dos microrganismos contaminantes em cosméticos, como a implementação das análises de identificação em T15 nas amostras de referência em cada lote produzido.

Esses dados são importantes, visto que um produto contaminado por fungos, pode favorecer infecções oportunistas, quadros de dermatite, irritação cutânea, infecções e alergias em crianças, idosos e pacientes imunodeprimidos.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos**. 1 ed. Brasília: ANVISA, 2004. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-estabilidade-de-cosmeticos.pdf/view>>. Acesso em: 04 jun. 2023.

ALSHANTA O. A. et al. *Candida albicans Biofilm Heterogeneity and Tolerance of Clinical Isolates: Implications for Secondary Endodontic Infections*. **Antibiotics (Basel)**, Reino Unido, v. 8, n. 4, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31671533/>>. Acesso em: 02 nov. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS, São Paulo, ago 2019. Disponível em: <<https://abihpec.org.br/publicacao/anuario-abihpec-2019/>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE COSMETOLOGIA. **Guia ABC de Microbiologia: Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumaria**. 5. ed. São Paulo: Pharmabooks Editora, 2017.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada nº 211, de 14 de Julho de 2005. Estabelece a definição de cosméticos. **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, Brasília, DF, 2005. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0211\\_14\\_07\\_2005.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0211_14_07_2005.html)>. Acesso em: 25 de mar. de 2023.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada nº 548, de 30 de Agosto de 2021. Estabelece os conservantes permitidos. **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, Brasília, DF, 2021. Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6319629/RDC\\_548\\_2021\\_.pdf/d78b3f19-3f88-4216-b857-c9984d7c301c](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6319629/RDC_548_2021_.pdf/d78b3f19-3f88-4216-b857-c9984d7c301c)>. Acesso em: 17 jun. 2023.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada nº 630, de 10 de março de 2022. Estabelece Parâmetros de Controle Microbiológico. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2022. Disponível em: <<https://www.sindaspcg.org.br/wp-content/uploads/2022/03/RESOLUCAO-RDC-No-630-DE-10-DE-Marco-DE-2022.pdf>>. Acesso em: 25 de mar. de 2023.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada nº 07, de 10 de Fevereiro de 2015. **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, Brasília, DF, 2015. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007\\_10\\_02\\_2015.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007_10_02_2015.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2023.

CHORILLI, M. Controle de qualidade microbiológico de formulações cosméticas manipuladas indicadas para a área dos olhos. **Revista de la O.F.I.L**, São Paulo, v. 17, n. 3, 2007. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/profile/Marlus-Chorilli/publication/298785190\\_Controlde\\_de\\_qualidade\\_microbiologico\\_de\\_formulacoes\\_cosmeticas\\_manipuladas\\_indicadas\\_para\\_a\\_area\\_dos\\_olhos/links/56eaeca208ae2a58dc49c855/](https://www.researchgate.net/profile/Marlus-Chorilli/publication/298785190_Controlde_de_qualidade_microbiologico_de_formulacoes_cosmeticas_manipuladas_indicadas_para_a_area_dos_olhos/links/56eaeca208ae2a58dc49c855/)>. Acesso em: 25 mar. 2023.

CORRÊA, Gabriela de Oliveira Prado. **Avaliação *in vitro* da citotoxicidade e potencial de irritação de conservantes antimicrobianos utilizados em cosméticos**. 2018. 89 f. Dissertação (Pós Graduação em Ciências Farmacêutica) –

Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, 2018. Disponível em:

<[https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/152947/correa\\_gop\\_me\\_arafcf\\_int.pdf?sequence=10&isAllowed=y](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/152947/correa_gop_me_arafcf_int.pdf?sequence=10&isAllowed=y)>. Acesso em: 26 mar. 2023.

DADASHI, L.; Dehghanzadeh, R. *Investigating incidence of bacterial and fungal contamination in shared cosmetic kits available in the women beauty salons. Health Promot Perspect*, Irã, v. 6, n. 3, 2016. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5002883/>>. Acesso em: 11 nov. 2023.

DULES, E. D.N. **Os principais conservantes utilizados na produção de cosméticos**. 2019. 63 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) – Instituto de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Alagoas, Maceió, 2019. Disponível em:

<<https://www.repositorio.ufal.br/bitstream/123456789/10430/1/Os%20principais%20conservantes%20utilizados%20na%20produ%20c3%a7%20c3%a3o%20de%20cosm%20c3%a9ticos..pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

GALEMBECK, Fernando; CSORDAS, Yara. **Cosméticos: a química da beleza**, 2012. Disponível em: <chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfndmkaj/[https://unicathedral.edu.br/wp-content/uploads/sites/36/2021/05/Cosmeticos\\_a-quimica-da-beleza.pdf](https://unicathedral.edu.br/wp-content/uploads/sites/36/2021/05/Cosmeticos_a-quimica-da-beleza.pdf)>. Acesso em: 05 nov. 2023.

GÓES, Heliana Freitas de Oliveira. **Mecanismos pró-inflamatórios e reguladores na dermatite de contato alérgica e metilcroisotiazolinona e metilisotiazolinona**.

2019. 96 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5133/tde-13012020-113645/publico/HelianaFreitasdeOliveiraGoes.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

GOMES, A. I. B. et al. Análise Microbiológica de Bases Cosméticas Faciais. In: GIBOTTI, A. **As alergias e suas implicações na Cabine de Estética**. v. 36, 2011. Disponível em: <<http://www.revista.fmb.edu.br/index.php/fmb/article/view/15/12>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

GOMES, Lorena Rocha Martins; SANTOS, Nikary Stefany Paula. **Qualidade microbiológica de cosméticos industrializados: estudo experimental com bases líquidas faciais**. 2021. 15 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Biomedicina) – Escola de Ciências Médicas e da Vida, Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2021. Disponível em:

<<https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/bitstream/123456789/3740/1/TCC%20NIKARY%20E%20LORENA%20-%202021.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2023.

GUERRA, N. M.M. Ocorrência de *Pseudomonas aeruginosa* em água potável. **Acta Scientiarum. Biological Sciences**, Maringá, v. 28, n. 1, 2006. Disponível em:

<<https://www.redalyc.org/pdf/1871/187115870003.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

KONEMAN, ELMER. et al. **Diagnóstico microbiológico**. 6 ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 2008.

MOUSSAVOU, Ulrich Privat Akendengué; DUTRA, Verano Costa. **Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos**: Análises físico-químicos e microbiológicas. Rio de Janeiro: REDETEC, 2012. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcgclefindmkaj/https://efivest.com.br/wp-content/uploads/2022/09/dosie-Produtos-Cosmeticos.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2023.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. **Benzoic Acid**, 2023. Disponível em: < <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/243>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. **DMDM Hydantoin**, 2023. Disponível em: < <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/22947> >. Acesso em: 26 mar. 2023.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. **2-Phenoxyethanol**, 2023. Disponível em: <<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/2-Phenoxyethanol>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. **Formaldehyde**, 2023. Disponível em: <<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Formaldehyde>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. **Imidazolidinyl urea**, 2023. Disponível em: <<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/38258>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. **Methylisothiazolone**, 2023. Disponível em: <<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Methylisothiazolone>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. **Methylparaben**, 2023. Disponível em: <<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Methylparaben>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

OLIVEIRA, Cláudio Peluso. **Preservantes no segmento cosmético**: Tendências e oportunidades de negócios. 2008. 157 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<http://www.h2cin.org.br/download/preservantes-no-segmento-de-cosmeticos-tendencias-e-oportunidades-de-negocios.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

OLIVEIRA, F. C. S. et al. Análises de Características Organolépticas e pH de Xampus Líquidos. **Journal of Exact Sciences**, Minas Gerais, v. 30, n. 1, 2021. Disponível em: < [https://www.mastereditora.com.br/periodico/20210816\\_110255.pdf](https://www.mastereditora.com.br/periodico/20210816_110255.pdf) >. Acesso em: 25 mar. 2023.

PATRICIO, E. J. et al. **Projeto de implementação de uma indústria de cosméticos veganos**: Análise de viabilidade financeira. 2019. 260 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia Química) – Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2019. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/4120/1/PCC%20-%20FENS%20Cosmeticos.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

PRZYBYSZ, C. H.; SCOLIN, E. Avaliação do formaldeído como fungicida no laboratório de anatomia humana. **Revista F@pciência**, Apucarana, v. 5, n. 12, 2009. Disponível em: <[https://www.fap.com.br/fap-ciencia/edicao\\_2009\\_3/012.pdf](https://www.fap.com.br/fap-ciencia/edicao_2009_3/012.pdf)>. Acesso em: 26 mar. 2023.

QUERINO, E.T. S.; SILVA, R. P. **Análise dos Riscos à Saúde, dos Parabenos em Cosméticos**. Rio Grande do Norte: Universidade Federal Rural do Semiárido-UFERSA, 2018. Disponível em: <[https://repositorio.ufersa.edu.br/bitstream/prefix/4406/2/EdjaTSQ\\_ART.pdf](https://repositorio.ufersa.edu.br/bitstream/prefix/4406/2/EdjaTSQ_ART.pdf)> Acesso em: 26 mar. 2023.

RODRIGUES, Andreia Filipa Seabra. **Bactérias resistentes aos antibióticos em produtos cosméticos**: um estudo exploratório. 2020. 59 f. Dissertação (Mestrado em Controle de Qualidade) – Faculdade de Farmácia, Universidade do Porto, Portugal, 2020. Disponível em: <<https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/130628/2/432640.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2023.

SATHLER. **Cosméticos multifuncionais**: aspectos históricos, características e uma proposta de formulação. 2019. 49 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Farmácia) – Escola de Farmácia, Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro Preto, 2018. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/https://monografias.ufop.br/bitstream/35400000/1069/6/MONOGRAFIA\_CosmeticosMultifuncionaisAspectos.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2023.

SILVA, A. F. **Verificação secundária da presença microbiana e fatores associados à contaminação de produtos cosméticos**. 2014. 56 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialista em Microbiologia) – Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal de Minas Gerais, 2014. Disponível em: <[https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-9MAL36/1/28\\_02\\_2014\\_monografia\\_cd.pdf](https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-9MAL36/1/28_02_2014_monografia_cd.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2023.

SILVA, M. F. Verificação secundária da presença microbiana e fatores associados à contaminação de produtos cosméticos. In: 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. Disponível em: < [https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-9MAL36/1/28\\_02\\_2014\\_monografia\\_cd.pdf](https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-9MAL36/1/28_02_2014_monografia_cd.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2023.

SOARES, G.M. et al. *Microbiologic quality of hand creams in Pelotas, Brazil*. **African Journal of Microbiology Research**, Pelotas, v. 9, n. 18, 2015. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://academicjournals.org/journal/AJMR/article-full-text-pdf/B21652253184>. Acesso em: 04 jun. 2023.

TAVARES, ANGÉLICA T.; PEDRIALI, CARLA P. Relação do uso de parabenos em cosméticos e a sua ação estrogênica na indução do câncer no tecido mamário. **Revista Multidisciplinar da Saúde**, São Paulo, v. 3, n. 6, 2011.

TEODORO, L. L. I.; TORRES, I. M. S.; BARBOSA, N. P. Avaliação Microbiológica dos Produtos de Higiene Pessoal das Indústrias de Cosméticos de Goiânia e Região Metropolitana. **Revista Processos Químicos**, Goiânia, v. 13, n. 25, 2019. Disponível em: <[http://ojs.rpqsenai.org.br/index.php/rpq\\_n1/article/view/481](http://ojs.rpqsenai.org.br/index.php/rpq_n1/article/view/481)>. Acesso em: 25 mar. 2023.

TREVISAN, C. A. Boas Práticas de Fabricação. **Cosmetics & Toiletries**, São Paulo, v. 27, 2015. Disponível em: <[https://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/class/artigos/uploads/ea610-Boas-praticas-de-fabricacao-Ed\\_jan\\_fev\\_2015.pdf](https://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/class/artigos/uploads/ea610-Boas-praticas-de-fabricacao-Ed_jan_fev_2015.pdf)>. Acesso em: 26 mar. 2023.

VICENZI, D.; MENDES, L. J.; MOTA, V. M. Aditivos como conservantes químicos. **Revista Ibero**, São Paulo, v. 7, n. 9, 2021. Disponível em: <<https://www.periodicorease.pro.br/rease/article/view/2283/916>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

WARREN, L. **Microbiologia Médica e Imunologia**. 10 ed. Porto Alegre: AMGH, 2010. Disponível em: <[https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4979704/mod\\_resource/content/1/105.%202010.Microbiologia\\_Medica\\_e\\_Imunologia\\_Levinson\\_10.\\_ed.\\_-\\_www.meulivro.mobi.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4979704/mod_resource/content/1/105.%202010.Microbiologia_Medica_e_Imunologia_Levinson_10._ed._-_www.meulivro.mobi.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2023.

SHABAN, S.M.; SAIED, A.; TAWFIK, S.M.; ABD-ELAAL, A.; AIAD, I., Corrosion inhibition and some cationic surfactants based on Schiff base, *Industrial and Engineering Chemistry* v. 19, p. 2004–2009, 2013