

MICROBIOLOGIA EM COSMÉTICOS

DÉBORA DOMENES PALMIERI RODRIGUEZ
NATURA INOVAÇÃO E TECNOLOGIA DE PRODUTOS
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS



Agosto/2011

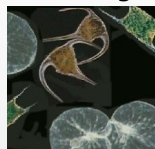


MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS

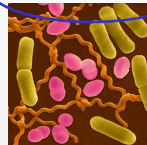


- Organismos vivos de tamanho microscópico.
- Podem ser classificados em:

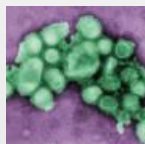
microalgas



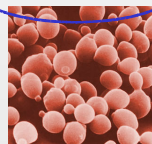
bactérias



vírus



leveduras



bolores



protozoários



ano	produto	relato
1974	147 cosméticos	99 contaminados 6,1% com <i>Pseudomonas</i>
1981	1345 sombras de demonstração	15 marcas - somente 3 não apresentaram contaminação
1989	36 talcos e 36 loções	36 talcos contaminados 24 amostras com fungos ($10^2 - 10^4$ UFC/g)
1988-1989	cosméticos usados	50% produtos para faces, olhos e lábios contaminados 5% fora do limite do CTFA
1997	creme para contorno dos olhos	produto deteriorado com separação de fases. Microrganismo isolado: <i>Candida parapsilosis</i>
1998	enxaguatório bucal sem álcool	surto envolvendo enxaguatório bucal sem álcool contaminado, durante a fabricação, com <i>B. cepacia</i>
2000	banheira para banho de pés	EUA - salão de manicure - surto de infecção de pele, abaixo do joelho envolvendo os equipamentos de circulação de água morna para colocação de pés de molho - microrganismo: <i>Mycobacterium fortuitum</i> de origem na água de torneira
2001	cremes e loções hidratantes	49 amostras de produtos comercializados na Nigéria foram analisados logo após a compra e depois de 14 dias de uso por voluntários. 29 encontravam-se contaminados inicialmente e 31 apresentaram contaminação após o uso
2005	enxaguatório bucal sem álcool	surto envolvendo hospitais de 7 estados americanos, com 48 pacientes e 2 óbitos. Microrganismo: <i>B. cenocepacia</i>
2006	hidratante corporal	5 pacientes hospitalizados em Barcelona se contaminaram com <i>B. cepacia</i> cuja origem foi o uso do produto contaminado
2007	injeções de mesoterapia	16 infecções subcutâneas por <i>Mycobacterium</i> provocadas pelo uso de injeções mal higienizadas. A fonte inicial do microrganismo foi a água.



MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS

J. Soc. Cosmet. Chem. 23 721-737 (1972) © 1972 Society of Cosmetic Chemists

Microbiological spoilage in pharmaceuticals and cosmetics

Latricia D. Pack, O.D., M. Gary Wickham, Ph.D., Rebecca A. Enloe, O.D., and Denise N. Hill, O.D.

Saudi Journal of Biological Sciences 15 (1) 121-128 June, 2008
ISSN 1319-562 X
The Official Journal of the Saudi Biological Society
<http://www.saudibiosoc.com>

International Journal of Cosmetic Science, 2009, 30, 471-474

Recalls of microbiologically contaminated cosmetics in EU from 2005 to May 2008

Contact Dermatitis 2009; 60: 79-78
Printed in Singapore. All rights reserved

Microbial contamination associated with mascara use

Fungal Profiles Isolated from Open and Used Cosmetic Products Collected from Different Localities in Saudi Arabia

J. Soc. Cosmet. Chem., 38, 435-441 (November/December 1987)

Microbial contamination of cosmetics and personal care products

Contamination of toothpastes

Review Article

Contamination versus preservation of cosmetics: a review on legislation, usage, infections, and contact allergy

MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS



Fontes de Contaminação

- **Produto acabado**

- Usuário (consumidor)
- Ambiente da casa



- **Durante a fabricação do produto:**

- Água
- Matéria-prima
- Ambiente de fabricação
- Manipuladores



MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS



Durante a Fabricação do Produto

- **Água**

- Clorada – minerais dissolvidos que interferem na estabilidade, transparência e fragrância do produto acabado.
- Desmineralizada – desprotegida (U.V).
- Contaminantes: *Pseudomonas*.

- **Ambiente de fabricação**

- Portas de entrada de microrganismos: ar, água, vetores (aves, animais, insetos).
- Fontes de contaminação: embalagens, paredes, equipamentos.

MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS



Durante a Fabricação do Produto

- **Matéria-prima (MP)**

- Matéria-prima contaminada → produto acabado contaminado → ambiente fabril contaminado.
- Fatores a serem considerados: origem natural ou sintética, modo de produção da matéria-prima e capacidade de propiciar o crescimento.

- **Manipuladores**

- Descamação da pele (10^4 escamas / minuto).
- GMP : higiene e uso de EPIs.

MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS



Consequências da Contaminação

1. *Produção de substâncias tóxicas:*

- Microrganismos produtores de toxinas ou degradação do produto produzindo toxinas.

- Matéria-prima com toxinas. Ex: água

- Produção de toxinas no produto

- Síndrome do choque tóxico – absorvente interno →
- Botulismo

- Ingestão

- Contato - irritação



MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS



Consequências da Contaminação

2. Deterioração:

- Aparecimento do bolor
- Alteração de cor, textura e viscosidade
- Produção de bolhas
- Odor atípico
- **Visuais**
 - Líquidos : sedimento, turbidez ou película, separação de fases
 - Sólidos: formação de colônias coloridas
- **Olfativas**
 - Produtos voláteis com odor desagradável
- **Tácteis (sensorial)**
 - Líquidos: viscosidade
 - Sólidos: textura.

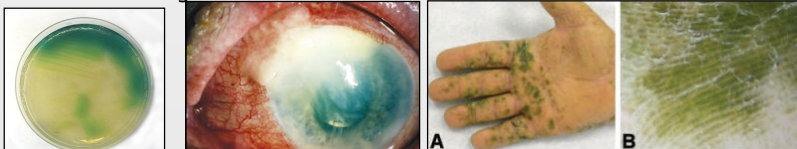
MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS



Consequências da Contaminação

3. Infecções:

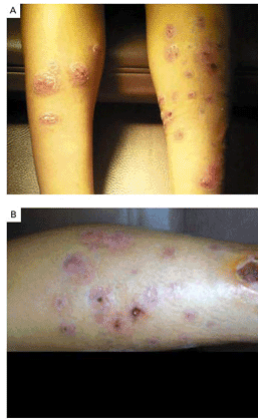
- Ingestão do produto.
- Aplicação em lesões de mucosas ou pele.
- **Cegueira**
 - Máscaras de cílios contaminadas com *Pseudomonas*.
- **Óbitos de neonatos:**
 - Talcos contaminados com *Clostridium tetani*.
- **Raras pois:**
 - Cosméticos são aplicados externamente e não sistêmica.
 - Flora normal fornece boa proteção contra invasão de outros microrganismos.



MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS



Consequências da Contaminação



Infecção de pele – *Mycobacterium fortuitum* – origem “banheira” para pés em salões de cabeleireiro

O microrganismo entrou no equipamento devido à água contaminada e se proliferou nele, provocando as infecções.

Winthrop et al. The New England Journal of Medicine: 346 (18): 1366, Figure 1 May 2, 2002

MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS



Estratégias para Conservação do Produto Acabado

- Redução da atividade de água do produto (a_w);
- Controle do pH;
- Embalagem;
- Adição de conservantes.

Conservantes: controle do desenvolvimento microbiano pela redução ou inibição da atividade microbiana

CONSERVANTES



Definição:

Substâncias (natural ou química) adicionadas a produtos (cosméticos, alimentos, tintas, fármacos, etc) com a finalidade de preservá-los contra microrganismos: bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas e fungos (bolores e leveduras), podendo ser:

cida – elimina/mata os microrganismos.

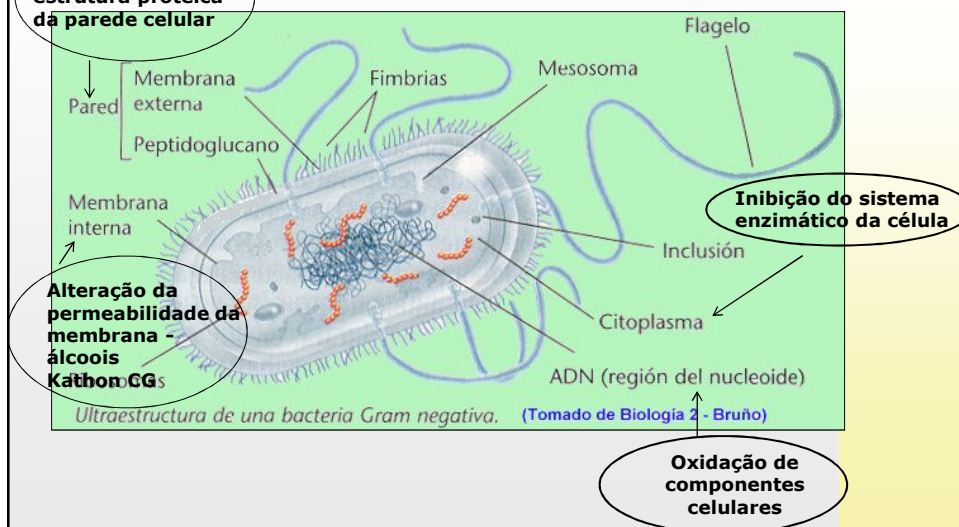
estático - impede a multiplicação do microrganismo.

CONSERVANTES



Destruição da estrutura proteica da parede celular

Mecanismo de Ação



CONSERVANTES



Conservante Ideal

- Amplo espectro de ação;
- Estável em ampla faixa de pH e temperatura;
- Ser compatível com ingredientes da fórmula;
- Ser compatível com embalagem;
- Não alterar as características do produto;
- Não ser agressivo ao consumidor e ao ambiente;
- Ser aprovado pelas agências reguladoras;
- Ser ativo em baixas concentrações.

CONSERVANTES



Tipos de Conservantes - Cosméticos

- Parabenos: Metilparabeno, Propilparabeno, Benzoato de sódio.
- Derivados de fenol: Fenoxietanol, Fenilfenol.
- Álcoois: Propilenoglicol e Clorobutanol.
- Ácidos e sais orgânicos: Ácido benzóico, Kathon CG, Cosmocil CQ.
- Compostos de isotiazolinona: Kathon CG (mistura), Neolone.
- Doadores de formaldeído: Bronopol, DMDM Hidantoína, Formaldeído, Glutaraldeído, Imidazolidinil urea, Quaternium 15

CONSERVANTES



Seleção do Sistema Conservante

Fórmula:

- pH
- atividade de água
- componentes
- embalagem
- modo de uso

Conservante:

- coeficiente de partição
- pH
- temperatura
- compatibilidade com outros componentes da fórmula
- concentração recomendada
- solubilidade e estabilidade

Aspectos legais

CONSERVANTES



Contact Dermatitis 2007; 57: 165-168
Printed in Singapore. All rights reserved

© 2007 The Authors
Journal compilation © 2007 Blackwell Munksgaard
CONTACT DERMATITIS

Contact sensitivity to preservatives in the UK, 2004–2005: results of multicentre study

DERMATOLOGY NURSING



Allergic Contact Dermatitis To Preservatives

Vickie L. Timm-Knudson
Janis S. Johnson
Karel J. Ortiz
James A. Yiannias

Cosmetics contain numerous potential allergens, including various preservatives. Clinical providers should be familiar with the common preservative allergens found in skin care products in order to facilitate high-quality patient care and outcomes.

Objectives

This educational activity is designed for providers who care for and educate patients with allergic contact dermatitis to preservatives. After this article, the nurse will be able to:

1. Describe the most common causes of allergic contact dermatitis.
2. Discuss common ingredients responsible for allergic contact dermatitis.
3. List key questions, and their responses, for patients with allergic contact dermatitis.

Contact Dermatitis 1986; 14: 271-274 vs. 5

Reactions to Quaternium 15, Bronopol and Germall 115 in a standard series

G. P. FORD AND M. H. BRICK
The Skin Hospital, Quay Street, Manchester M3 3HL, UK.

Contact Dermatitis 2007; 56: 111-116
Printed in Singapore. All rights reserved

© 2007 The Authors
Journal compilation © 2007 Blackwell Munksgaard
CONTACT DERMATITIS

Comparison of objective and sensory skin irritations of several cosmetic preservatives

CONSERVANTES



*Contact Dermatitis 2009; 60: 70-78
Printed in Singapore. All rights reserved*

© 2009 The Authors
Journal compilation © 2009 Blackwell Munksgaard
CONTACT DERMATITIS

Review Article

Contamination versus preservation of cosmetics: a review on legislation, usage, infections, and contact allergy



CONSERVANTES



- Pouco conservante:
 - ↓ reação adversa ↑ contaminação microbiológica
- Muito conservante:
 - ↑ reação adversa ↓ contaminação microbiológica

Ideal: conservantes menos agressivos na menor
concentração possível, mantendo a atividade
antimicrobiana !

LEGISLAÇÃO



Resolução RDC nº 162 de 11 de setembro de 2001(*)

Republicada no D.O. de 02/10/2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 5 de setembro de 2001,

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a necessidade de atualizar as Listas de Substâncias constantes da Resolução 79/00, permitidas para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros com abrangência neste contexto, com base na Lei 6.360/76 e seu Regulamento, Decreto 79.094/77 e na Resolução GMC nº 54/99 - Mecanismo de Periodicidade Para Atualização das Listas de Substâncias;

considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, especificamente a Resolução GMC nº 72/00 - Lista de Substâncias de Ação Conservante Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais, provenientes dos Estados Partes do Mercosul e de outros países;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar a Lista de Conservantes Permitidos Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, que consta do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Revogar o Anexo II da Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEGISLAÇÃO



RDC Nº 211, DE 14 DE JULHO DE 2005.

Requisitos obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar na autorização de comercialização do produto	observações
Especificações microbiológicas de matérias-primas	X		Quando aplicável.
Especificações microbiológicas do produto acabado	X	X	Quando aplicável, conforme legislação vigente
Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.

LEGISLAÇÃO



RDC Nº 481, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999

	ÁREA DE APLICAÇÃO E FAIXA ETÁRIA	LIMITES DE ACEITABILIDADE
TIPO - I	PRODUTOS PARA USO INFANTIL PRODUTOS PARA ÁREA DOS OLHOS PRODUTOS QUE ENTRAM EM CONTATO COM MUCOSAS	Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 102 UFC/g ou ml Limite máximo: 5 x 10 ² UFC/g ou ml Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml; Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml; Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).
TIPO - II	DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS SUSCEPTÍVEIS A CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA	Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10 ³ UFC/g ou ml; Limite máximo: 5 x 10 ³ UFC/g ou ml Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml; Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml; Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

LEGISLAÇÃO



RESOLUÇÃO RE N º 176, DE 24 DE OUTUBRO DE 2000

Art. 1º Determinar a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo, em anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Recomenda os seguintes Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior em ambientes climatizados de uso público e coletivo.

1 - O Valor Máximo Recomendável para contaminação microbiológica: deve ser **< 750 UFC/m³** de **fungos**, para a **relação I/E < 1,5**, onde I é a quantidade de fungos no ambiente interior e E é a quantidade de fungos no ambiente exterior. Quando este valor for ultrapassado ou a relação I/E for > 1,5, é necessário fazer um diagnóstico de fontes para uma intervenção corretiva. É **inaceitável** a presença de **fungos patogênicos e toxigênicos**.

2. Os Valores Máximos Recomendáveis para contaminação química são:
2.1 - < 1000 ppm de dióxido de carbono (CO₂), como indicador de renovação de ar externo, recomendado para conforto e bem-estar.
2.2 - < 80 µg/m³ de aerodispersóides totais no ar, como indicador do grau de pureza do ar e limpeza do ambiente climatizado.

LEGISLAÇÃO



ESTRATÉGIA DE AMOSTRAGEM:

- selecionar 01 amostra de ar exterior localizada nas proximidades da entrada da tomada de ar externo na altura de 1,50 m do solo.
- selecionar ao menos 01 amostra de ar interior por andar ou de cada área servida por um equipamento condicionador de ar. Para grandes áreas recomenda-se:
- o amostrador deve estar localizado na altura de 1,50m do solo, no centro do ambiente ou em zona ocupada.

Área construída (m2)	Número mínimo de amostras
3.000 a 5.000	8
5.000 a 10.000	12
10.000 a 15.000	15
15.000 a 20.000	18
20.000 a 30.000	21
Acima de 30.000	25

- o amostrador deve estar localizado na altura de 1,50m do solo, no centro do ambiente ou em zona ocupada.

PROCEDIMENTO LABORATORIAL: Método de cultivo e quantificação segundo normatizações universalizadas. Tempo mínimo de incubação de 7 dias a 25°C., permitindo o total crescimento dos fungos.

BIBLIOGRAFIA: "Standard Methods for Examination of Water and Wastewater". 17 th ed. APHA, AWWA, WPC.F; "The United States Pharmacopeia". USP, XXIII ed., NF XVIII, 1985.

COSMÉTICOS E BIOTECNOLOGIA



Biotecnologia

Definição : qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes para produzir ou modificar produtos ou processos para usos específicos (CDB, 1992).

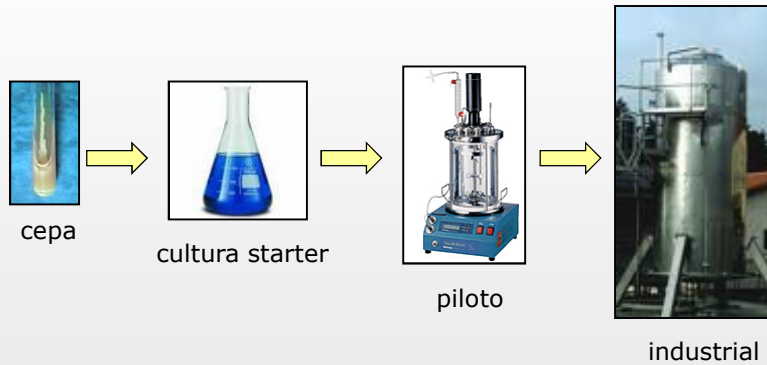


Uso de microrganismos para fabricação de matérias-primas utilizadas em cosméticos.

COSMÉTICOS E BIOTECNOLOGIA



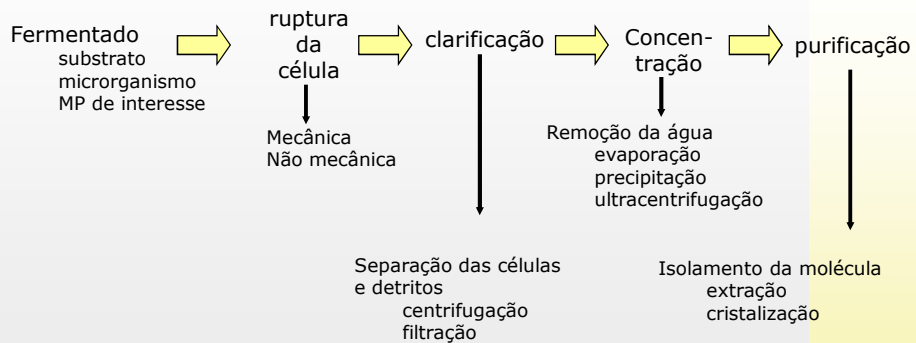
Biotecnologia – Produção de Bactérias e Fungos



COSMÉTICOS E BIOTECNOLOGIA



Biotecnologia – Purificação



COSMÉTICOS E BIOTECNOLOGIA



Biotecnologia



Rhizobium



Bactérias Termófilas



Microalgas



Microalgas



AGRADECIMENTO



Muito obrigada!!!

Contatos:

deborarodriguez@natura.net

dpalmieri@bol.com.br

Celular: (11) 9905-7918