



FERNANDA FIGUEIREDO COLLELA

**ESTUDO DE ESTABILIDADE EM EMULSÕES
COSMÉTICAS: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

LAVRAS – MG

2021

FERNANDA FIGUEIREDO COLLELA

**ESTUDO DE ESTABILIDADE EM EMULSÕES COSMÉTICAS: UMA
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

Monografia apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Curso de Química, para a obtenção do título de Licenciado.

Prof(a). Dr(a). Luciana Lopes Silva Pereira
Orientadora

LAVRAS – MG

2021

FERNANDA FIGUEIREDO COLLELA

**ESTUDO DE ESTABILIDADE EM EMULSÕES COSMÉTICAS: UMA
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

**STABILITY STUDY IN COSMETIC EMULSIONS: A BIBLIOGRAPHIC
REVIEW**

Monografia apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Curso de Química, para a obtenção do título de Licenciado.

APROVADA em 20 de abril de 2021.

Dr(a). Juliana Mesquita Freire UFLA

Dr(a). Vânia Aparecida Silva UFLA

Prof(a). Dr(a). Luciana Lopes Silva Pereira
Orientadora

LAVRAS – MG

2021

Aos meus pais Selma e Sérgio e as minhas irmãs Carolina e Celina, pelo apoio a minha educação e por todo amparo nessa trajetória.

A minha orientadora Luciana, pela parceria, pelos ensinamentos e por ser uma pessoa inspiradora.

AGRADECIMENTOS

À Universidade Federal de Lavras e ao Departamento de Química pela oportunidade de estudos e pela infraestrutura.

Agradeço as minhas avós Neide, Luzia e tia avó Elza pelo carinho, preocupação e amor que foi me dado a vida toda, e em um momento especial quando mais precisei.

À turma de química, em especial André, Ana Cristina, Letícia, Ronan, Tequila vulgo Natália e Taináh. Tenho um carinho muito grande por vocês, obrigada por fazerem parte da minha vida.

Aos meus amigos de república e graduação Renan, Thiago, Walquiria, Sara, Luana pelos momentos compartilhados de alegria, tristeza e conquistas.

Agradeço ao meu namorado Norberto, que me ofereceu apoio e incentivo para sempre ir um passo além em busca dos meus sonhos, agradeço a ele por todo o amor, paciência e companheirismo oferecidos durante minha graduação.

RESUMO

O trabalho desenvolvido trata-se de um estudo exploratório, através de pesquisa bibliográfica. Realizou-se o levantamento de dados a partir de artigos científicos, da legislação brasileira e matérias de periódicos que estabelecem parâmetros de qualidade e métodos de análise para insumos em produtos acabados. Seguindo como fonte principal o caderno denominado como Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, elaborado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), foi analisado os testes de estabilidade exigidos para emulsões, fazendo um levantamento das metodologias propostas, averiguando a viabilidade de outros processos e quando houver, verificando possíveis vantagens e desvantagens. A Anvisa é a instituição responsável por estabelecer normas e orientar empresas, além de fiscalizar e certificar a qualidade do produto acabado, com isso garantido assim a segurança da saúde do consumidor. Essas regras foram elaboradas em forma de guias de Boas Práticas, seguindo as leis que formam a constituição brasileira. Esses guias estão categorizados por protocolos solicitados pela Agência, assim auxiliando a estruturação de empresas, maquinário, fabricação, como realizar o controle de qualidade e estocagem até a venda do cosmético. Avalia-se que o estudo proveu a ampliação do conhecimento teórico sobre os testes de estabilidade e a importância da certificação do controle de qualidade, além de mostrar a possibilidade de outros testes legítimos e deixar a opção de escolha para o fabricante de acordo com seu capital disponível para o investimento necessário de equipamentos.

Palavras-Chaves: Teste de Estabilidade. Cosmético. Emulsão. Controle de Qualidade.

ABSTRACT

The work developed is an exploratory study, through bibliographic research. Data were collected from scientific articles, Brazilian legislation and journal articles that establish quality parameters and methods of analysis for inputs in finished products. Following as the main source the notebook called the Guide for the Safety Evaluation of Cosmetic Products, prepared by the National Health Surveillance Agency (Anvisa), the stability tests required for emulsions were analyzed, making a survey of the proposed methodologies, verifying the viability of others. processes and when there are, verifying possible advantages and disadvantages. Anvisa is the institution responsible for establishing standards and guiding companies, in addition to inspecting and certifying the quality of the finished product, thereby ensuring the safety of the consumer's health. These rules were developed in the form of guides to Good Practices, following the laws that form the Brazilian constitution. These guides are categorized by protocols requested by the Agency, thus helping the structuring of companies, machinery, manufacturing, how to carry out quality control and storage until the sale of the cosmetic. It is assessed that the study provided the expansion of theoretical knowledge about stability tests and the importance of quality control certification, in addition to showing the possibility of other legitimate tests and leaving the choice of choice to the manufacturer according to his capital. available for the necessary equipment investment.

Keywords: Stability Tests. Cosmectic. Emulsion. Quality Control.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 OBJETIVO	11
3 METODOLOGIA.....	12
3.1 Tipo de Estudo	12
4 REVISÃO DE LITERATURA.....	14
4.1 Legislação	14
4.2 Controle de Qualidade	15
4.3 Legislação para cosméticos naturais e orgânicos	17
4.4 Emulsão	18
4.5 Estabilidade Preliminar	19
4.6 Estabilidade Acelerada	19
4.7 Exposição à radiação luminosa	20
4.8 Análise de parâmetros.....	21
4.9 Aspecto.....	21
4.10 Cor	21
4.11 Odor	22
4.12 Determinação do valor de pH.....	22
4.12.1 Análise crítica entre os testes de pH	23
4.13 Viscosidade.....	23
4.13.1 Análise crítica entre os viscosímetros	27
4.14 Densidade	28
4.14.1 Análise crítica entre os picnômetros	29
4.15 Centrifugação.....	30
4.16 Espalhabilidade.....	31
4.17 Controle Microbiológico	32
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	33
REFERÊNCIAS	35

1 INTRODUÇÃO

Os cosméticos são presentes na rotina das pessoas, seja com o propósito de embelezamento, prevenção, proteção ou higiene pessoal, e os consumidores são os mais diversos, independente de classe social, gênero e idade. Também é notório o aumento no consumo de produtos cosméticos como shampoos, cremes capilares e dentais, desodorantes, sabonetes, produtos depilatórios, maquiagem, protetores solares, entre outros (SILVA, Celso Flávio da et al. 2020).

As indústrias deste ramo, vêm se reinventando, e buscando pela ampliação de novos produtos, o que aumenta a competitividade no setor, gerando assim, uma maior opção de escolha para o consumidor e possibilitando o acesso por classes sociais de baixa renda (SEBRAE, 2019). De acordo com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) existe uma série de fatores que alavanca o mercado brasileiro, como o fato de o país ser fonte de princípios ativos e insumos (inclusive os de origem natural), ter avanços na área regulatória, busca por qualificação e utilização de tecnologia de ponta (ABDI, 2019).

No cenário mundial, com relevância do mercado de cosméticos, o Brasil ocupa o quarto lugar no ranking, ficando atrás apenas dos Estados Unidos, China e Japão. Estima-se que em média as famílias brasileiras gastam 1,5% do seu orçamento no setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos (SEBRAE, 2019).

Hoje no mercado encontra-se uma grande variedade de cosméticos, podendo ser nomeados como emulsões, loções, cremes, essências, sabonetes entre outros, que são empregues em regiões do corpo todo, no rosto, mãos, pés, cabelos e unhas. A busca por testes de estabilidade é de grande interesse e responsabilidade da indústria farmacêutica e cosmética, porque esses testes fornecem informações como, características físicas, químicas e microbiológicas do produto. Estes testes são realizados tanto na criação de um produto quanto após o seu armazenamento, avaliando possíveis mudanças no período de quinze dias, chamados de testes preliminares, como também o teste de estabilidade acelerado, com duração mínima de noventa dias (BRASIL, 2004).

O controle de qualidade é exigido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e os resultados devem estar de acordo com os níveis estabelecidos nas condições estabelecidas pelas farmacopeias, legislações e pesquisas científicas. Tanto as análises físico-químicas quanto as microbiológicas são imprescindíveis para garantir a eficácia,

segurança, qualidade dos cosméticos e a saúde dos consumidores. A ausência do controle de qualidade pode levar a contaminação do produto acabado, promovendo degradação da formulação, inativação dos princípios ativos e comprometendo o desempenho prometido pelo produto, além de ocasionar alterações sensoriais e colocar em risco a saúde do usuário (BRASIL, 2008).

Este estudo investiga a compreensão das metodologias exigidas pela Anvisa, além de especular a existência de outros processos para investigar sua autenticidade, assim podendo discutir a alternativa mais viável de acordo com tempo de execução e custo financeiro. E abranger o grau de importância desses protocolos através das leis brasileiras.

2 OBJETIVO

O objetivo desse estudo é apresentar as análises preconizadas pela legislação brasileira para avaliação da estabilidade em emulsões cosméticas e discutir acerca das possibilidades metodológicas apontando vantagens e desvantagens das técnicas citadas.

3 METODOLOGIA

3.1 Tipo de Estudo

Este trabalho constitui uma revisão narrativa de caráter descritivo embasado nos preceitos do estudo exploratório por meio de uma pesquisa bibliográfica em forma de análise bibliográfica sobre o tema nas revistas e artigos acadêmicos científicos disponíveis on-line, documentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como os cadernos “Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos”, “Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos: Uma Abordagem sobre os Ensaios Físicos e Químicos”, “Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos ” e legislações nacionais disponíveis.

A construção deste estudo foi realizada em quatro etapas, conforme sugerido por Gil (2008).

1ª Etapa – Fontes

A seguir estão descritas as fontes utilizadas no estudo:

a) Foram empregados no total de 12 artigos (Chiroli, et al., 2013, Delsin, Stefânia 2015, DO ROSÁRIO 2021, FERREIRA, Raphael Marques 2015, FIGUEIREDO, B. K 2014, FIORI, Karol Patel 2017, ISAAC, Vera Lúcia Barros et al 2009, Kowalska, et al., 2015, LOPES et al., 2019, MIRCO, Jessica; ROCHA, M. S. D. 2015, SILVA, Natália Cristina Sousa et al., 2019, Vieira et al., 2017) científicos entre nacionais e internacionais. Na seleção deles foi realizada a busca nos bancos de dados da Scielo, Google Acadêmico, Periódicos Capes e SCI-HUB. Mais 6 (Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosmético - Caderno de Tendências – Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumaria. 2019, Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, 2012; Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos. Uma Abordagem sobre os Ensaios Físicos e Químicos. 2008; Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, 2004; Farmacopeia Brasileira. Volume I. 6º ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância em Saúde, 2019) artigos foram selecionados em revistas da Farmacopéia, Sebrae, Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosmético (ABIHPEC) e Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Todos os textos encontram-se completos e on-line.

b) Na biblioteca da UFPR, UNIVATES, UFCG, UFRGS, UFSC e UFRN foi escolhido ao todo 7 publicações periódicas como trabalhos de conclusão de curso, tese de mestrado e doutorado publicados entre os anos de 2010 e 2019.

c) Para a coleta de dados foram consultadas 8 leis (RDC nº 07, RDC nº 44, RDC nº 48, RDC nº 69, Lei nº 6360, Lei nº 9782, Projeto de Lei nº 4916, Lei nº 6360) nacionais na constituição brasileira que abordam o tema controle e estabilidade de cosméticos.

d) Foram consultados 2 livros impressos, ambos publicados no ano de 2000, onde é abordado os temas de boas práticas de manipulação e controle de qualidade e métodos de pesquisa.

2ª Etapa – Coleta de Dados

Assim como Falcão (2010), os dados selecionados seguiram três mecanismos:

a) Leitura Exploratória: é a realização da leitura rápida e objetiva de uma obra inteira, selecionando o material de interesse para o trabalho;

b) Leitura Seletiva: quando designado um estudo sobre o tema, é realizado uma leitura mais profunda nos trechos de inspiração;

c) Anotações: neste momento é registrado todas as informações coletadas das literaturas analisadas, incluindo ano de publicação, autores, metodologias, resultados e discussões.

3ª Etapa – Análise e Interpretação dos Resultados

Com o material selecionado, foi realizado uma leitura analítica, selecionando os dados desejados, organizando informações e suas fontes com o objetivo de esclarecer elementos da pesquisa.

4ª Etapa – Discussão dos Resultados

Após categorizar as pesquisas das etapas anteriores, foram estudadas, analisadas e debatidas a partir da revisão de literatura. Esta etapa contempla a análise crítica das metodologias e levantamento das vantagens e desvantagens das técnicas.

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 Legislação

Cada país tem autonomia para constituir as leis, o modo de fiscalização, as regulamentações relacionadas à formulação de cosméticos e as devidas orientações as indústrias. Essa liberdade permite que uma mesma substância seja totalmente restrita em um país e em outro não. As diversas legislações vão impactar as indústrias que tem o foco na exportação, pois é necessário a adequação de todas as leis vigentes do país onde ocorrerá a comercialização (Silva, D. M. D.,2017)

No Brasil, no ano de 1976 foi criada a Lei nº 6.360, de 23 de setembro, trazendo a definição de cosmético como “produtos para uso externo, destinados a proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo” (BRASIL, 1976. art 3º, inciso V). Em 1999 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada sendo responsável pela definição, parâmetros gerais sobre registro, segurança das fórmulas e rotulagem, designação para a regulamentação e fiscalização de cosméticos através da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: [...] III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; [...] (BRASIL, 1999).

Para a elaboração da estrutura de uma fábrica até a comercialização dos seus produtos é de grande importância a existência de uma legislação para direcionar procedimentos padronizados de forma correta e segura. Sabendo dessa necessidade, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária junto com o Ministério da Saúde aprovou documentos conhecidos como Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

Conforme a necessidade ao longo dos anos vieram outras legislações com o propósito de apoio que são: RDC 03, de 18 de janeiro de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Ministério da Saúde que acata o Regulamento Técnico “Listas de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com restrições estabelecidas” e a RDC 29, de 1 de junho de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde que aprova o

Regulamento Técnico “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” entre outras contidas na RDC nº 07.

À medida que as Resoluções da Diretoria Colegiada foram sofrendo atualizações, a regulamentação base passa a definir cosméticos de grau 1, que são produtos isentos de registro pelo fato de as fórmulas possuírem propriedades básicas e, cosméticos de grau 2, que são produtos com indicações específicas, tendo assim a obrigação de registro (BRASIL, 2015).

4.2 Controle de Qualidade

O controle de qualidade de um cosmético precisa respeitar protocolos a partir das matérias primas escolhidas que serão utilizadas durante o processo de fabricação, a escolha da embalagem até chegar no produto acabado. Esta gestão é essencial para assegurar a qualidade do produto e a satisfação do cliente. Os procedimentos de fabricação precisam ser padronizados e descritos com clareza seguindo um manual de boas práticas.

Para realizar o registro e regularizar a fórmula de produtos de higiene pessoal, perfume e cosméticos, devem ser feitos no portal eletrônico da Anvisa, respeitando cinco categorias, que são:

1. Lista de substâncias de ação conservante permitidas na RDC nº 29 que determina conservantes em:

Substâncias que são adicionadas como ingrediente aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com a finalidade de inibir o crescimento de microorganismos durante sua fabricação e estocagem, ou para proteger os produtos da contaminação inadvertida durante o uso. (BRASIL, 2012).

Respeitando as concentrações máximas permitidas e os conservantes que podem ser utilizados.

2. Lista de substâncias corantes permitidas na RDC nº 44 que estabelece que:

Os corantes deverão cumprir com as especificações para que o produto acabado seja seguro. Esta lista não inclui as substâncias corantes destinadas a tingir os cabelos. As substâncias que estão listadas são permitidas para todos os tipos de produtos, em produtos

que tenham breve tempo de contato com a pele e cabelos, exceto para aqueles que são aplicados na área dos olhos, produtos que entram em contato com mucosas nas condições normais ou previsíveis de uso. (BRASIL, 2009).

3. Lista de substâncias que não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas na RDC nº 03, que afirma no art. 4º que:

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. (BRASIL, 2012).

Neste documento contém as substâncias que não devem ser utilizadas, as que podem ser usadas de forma isolada ou misturadas entre si, porém sempre respeitando a concentração máxima autorizada.

4. Lista de filtros ultravioletas permitidos na RDC nº 69 que:

São substâncias que tem o propósito de filtrar alguns raios ultravioletas com a finalidade de proteger a pele de danos motivados por estes raios. Estes filtros ultravioletas são substâncias que podem ser adicionadas em formulações de produtos desde que suas concentrações estejam dentro dos limites descritos na resolução.

Existem filtros de radiação ultravioleta que são utilizados para preservar a degradação química em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, estes filtros não estão inclusos na lista da RDC de nº69 (BRASIL, 2016).

5. Lista de substâncias que não podem ser utilizadas segundo a RDC nº 48 que considera que:

Existe a necessidade de atualização periódica da lista para instruir o emprego correto de matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, garantindo a segurança e saúde do consumidor final (BRASIL, 2013).

A pesquisa de novas de matérias primas ou substituições delas para a produção de um produto acabado é de suma importância, além de possibilitar opções de novos produtos e tratamentos para as indústrias e ainda oferecendo benefícios para os consumidores. A falta de estudos científicos não permite o conhecimento profundo de

substâncias que podem gerar riscos à saúde do consumidor, conseqüentemente afetando a credibilidade da empresa.

4.3 Legislação para cosméticos naturais e orgânicos

A procura por cosméticos artesanais e por produtos que contenham ingredientes de origem natural vem em uma crescente mundial, de 8 para 25%. No Brasil, o setor de cosméticos, perfumaria e higiene pessoal vem driblando crises financeiras desde 2012, hoje em dia ocupando o quarto lugar no ranking mundial de maior consumidor de tais produtos de acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosmético (ABIHPEC) (ABIHPEC, 2019).

Atualmente a legislação não difere produtos industriais de produtos naturais e orgânicos, ou seja, todo produto deste ramo comercializado tem que estar regularizado pela Anvisa. É necessário ter controle de qualidade físico-químico, microbiológico dos produtos acabados e das matérias primas, possuir áreas específicas de fabricação, controle, armazenagem, estoque adequado e possuir testes que comprovem a segurança e eficácia do cosmético afim de proteger o consumidor e a própria marca (ABIHPEC, 2019).

Cosméticos naturais devem conter em sua fórmula 5% de ativos orgânicos e 95% de matérias primas naturais. Um ingrediente considerado natural possui origem mineral, respeitando os processos físicos e químicos autorizados. Além dos ingredientes permitidos, as empresas precisam adequar as embalagens dentro dos requisitos das certificadoras. Os cosméticos orgânicos devem ser constituídos por pelo menos 95% de ativos orgânicos e 5% de ativos naturais em sua formulação. Já os cosméticos veganos não podem conter nenhum ingrediente de origem animal e não podem ser testados em animais (ROMERO, Valéria et al, 2018).

Em suma maioria, são produtos que em sua fórmula podem variar de 70 a 95% constituído por matérias primas orgânicas e/ou naturais, livre de substâncias químicas derivadas do petróleo, silicone, parabenos, entre outros (SARETTA, 2018). Esses cosméticos têm a incidência reduzida por processos irritativos ou alérgicos e possuem efeitos menos tóxicos para a pele. Tais produto não trazem só vantagens para o consumidor e sim para o meio ambiente pois na grande maioria das matérias primas utilizadas são biodegradáveis e pouco poluentes (BRASIL, 2016. p. 4).

Infelizmente o consumidor fica lesado por não ter assegurado a qualidade e a confiabilidade do cosmético pela ausência de regulamentação por parte da Anvisa. Além disso faz com que o mercado de exportação brasileiro de cosméticos orgânicos seja prejudicado devido a falta do reconhecimento oficial. (BRASIL, 2016. p. 4).

Com a ausência de regulamentação para cosméticos naturais e orgânicos, impulsionou a criação de organizações e certificadoras com o objetivo estabelecer requisitos mínimos padronizados globalmente entre elas com a finalidade de certificar tais produtos para sua comercialização (DUBOIS, Twiany Cruz et al., 2019). A Cosmetic Organic Standar (Cosmos) é uma instituição privada europeia, que foi desenvolvida em conjunto com outras cinco certificadoras, que são: BDIH (Alemanhã), Cosmebio (França) e Ecocert Greenlife SAS (França), Soil Association (Grã-Bretanha). Assim como a Cosmos, em 2007 nasceu a Natrue que também é uma associação internacional sem fins lucrativos que põe várias regras que devem ser seguidas pelo fabricante assim como as demais instituições citadas anteriormente. No Brasil é possível encontrar o selo Natrue em produtos importados e produzidos para exportação. No atual momento, produtos fabricados no Brasil levam o selo do Instituto Biodinâmico (IBD), que é a maior certificadora da América Latina (FLOR; MAZIN; FERREIRA, 2019).

O fato de um produto ter em seu rótulo o selo de certificação comprovando sua formulação com matérias primas orgânicas e garantindo sua produção de acordo com as regras estabelecidas, agrega valor e legitima o produto acabado, aumentando o renome da empresa.

4.4 Emulsão

As emulsões são utilizadas como cosméticos devido sua boa aparência, possuir uma sensação agradável e atribuindo ao consumidor uma boa experiência sensorial, garantido a aceitação alta do produto (DE FREITAS et al, 2020). As emulsões também são denominadas como semi-sólidos, são fórmulas instáveis, ou seja, podem sofrer alterações físicas como separação gravitacional, floculação e inversão de fases. A composição constitui-se por dois líquidos imiscíveis, água e óleo, o que gera uma tensão superficial. Para estabilizar a fórmula e diminuir essa tensão criada pelas matérias primas, é adicionado um ou mais agentes tensoativos ou emulsionantes (Kowalska et al., 2015; FRAZÃO, 2017).

Emulsões contêm fase aquosa e oleosa, onde a parte mais polar representa a fase aquosa e a menos polar a fase oleosa. Arranjo desses sistemas dispersos determina qual é o tipo de emulsão. Quando a fase oleosa é dispersa na fase aquosa, a emulsão é do tipo óleo em água (O/A), já se a fase aquosa é dispersa na fase oleosa, a emulsão é do tipo água em óleo (A/O) (DO ROSÁRIO, 2021). Tais produtos são usados diariamente seja na forma de shampoo, condicionadores, protetores solares, sabonetes líquidos, tintura de cabelo entre outros.

Não só fatores internos podem afetar a estabilidade de produtos cosméticos, como a reatividade dos ingredientes ativos, mas fatores externos podem também contribuir para a desordem do sistema. Algumas das principais razões de interferência são: exposição do produto à luz solar, alterações na temperatura, umidade e a embalagem (DO ROSÁRIO, 2021).

4.5 Estabilidade Preliminar

O teste de estabilidade preliminar também conhecido como Teste de Triagem, consiste em analisar o produto na sua fase inicial de seu desenvolvimento com o objetivo de auxiliar e guiar a escolha das formulações. O período de análise é feito entre doze e quinze dias, aplicando condições de temperaturas variadas de aquecimento e de resfriamento afim de verificar e acelerar possíveis reações entre os seus componentes, assim podendo observar o aparecimento de sinais que podem indicar instabilidade na fórmula (FIGUEIREDO, B. K., 2014).

As amostras são submetidas em ciclos alternados de resfriamento e aquecimento, em um período de 15 dias como determinado pelo Guia de Estabilidade de Cosméticos da Anvisa (2012), gerando assim um estresse térmico. Esses ciclos alternam 24 horas em temperaturas elevadas e 24 horas em temperaturas baixas. As condições são: geladeira ($5 \pm 2^\circ\text{C}$) e estufa ($45 \pm 2^\circ\text{C}$), com avaliação diária.

4.6 Estabilidade Acelerada

Nesse estudo é proposto condições forçadas de armazenamento com o objetivo de acelerar mudanças físicas e/ou químicas no produto durante um longo período de até 90 dias. Desse modo é possível prever a estabilidade do produto, o tempo de vida útil e a compatibilidade da formulação com o material acondicionado. Adicionalmente, permite

avaliar condições distintas das descritas no rotulo do produto, em relação a impactos de curta exposição e também que pode ocorrer durante o transporte do mesmo (MIRCO, J et al., 2015).

A estabilidade acelerada é feita na fase de desenvolvimento do produto utilizando uma escala laboratorial e até mesmo o piloto de fabricação projetando uma provável degradação ou alteração química e/ou física a fim de avaliar o impacto de exposições e condições diferentes daquelas estabelecidas (Santos, M. D. S. F., 2017).

As amostras são armazenadas em frascos de vidro, transparente, com tampa, ou então em um frasco de plástico com tampa, sendo que o volume total de cada embalagem ocupe dois terços do mesmo para possíveis trocas gasosas. O teste de estabilidade acelerada pode ter uma duração de 90 dias até 6 meses, sendo que as amostras são contidas nas imediatas condições: geladeira ($5 \pm 2^\circ\text{C}$) e estufa ($45 \pm 2^\circ\text{C}$), temperatura ambiente ($25 \pm 2^\circ\text{C}$) e exposto a radiação solar. A periodicidade das avaliações é feita no tempo zero, 24 horas e a cada 7 dias até o final do teste (ANVISA, 2004).

4.7 Exposição à radiação luminosa

De modo geral os cosméticos são produtos altamente sensíveis à ação da luz, precisam ser armazenados em frascos opacos ou escuros, longe de vitrines de vidro, devido a exposição luz solar, que conseqüentemente aumenta sua temperatura. A luz ultravioleta em conjunto com o oxigênio produz reações de óxido-redução através da formação de radicais livres, acarretando a degradação de componentes da fórmula, alterando a cor, o odor e comprometendo as ações propostas do produto (ANVISA, 2004).

Para a realização deste teste, as amostras podem ser armazenadas em frascos de vidro com tampa, garantindo uma boa vedação, preenchendo dois terços da capacidade dos frascos, para que haja troca gasosa. A fonte de iluminação pode ser a luz solar ou lâmpadas de xenônio, que apresentam espectro de emissão semelhante ao sol. A periodicidade das avaliações das amostras vai iniciar no tempo zero, depois de 24 horas e a cada 7 dias até completar um todo de 90 dias de teste. Caso o estudo seja prolongado, o recomendado é fazer as avaliações uma vez ao mês. Os critérios analisados são: aspecto, cor, odor, valor de pH, viscosidade e densidade. É importante possuir uma amostra de referência, armazenada ao abrigo da luz, na geladeira ou em temperatura ambiente (ANVISA, 2004).

Ainda que os rótulos tenham recomendações de boas práticas de armazenamento, é habitual deparar-se com cosméticos expostos em vitrines de lojas, farmácias, comércios de modo geral, nitidamente expondo os produtos a luz solar e a temperaturas altas, afetando sua qualidade antes mesmo de chegar às mãos do consumidor. Deste modo, uma possível ineficiência do produto não pode ser agregada ao fabricante, e sim ao não cumprimento do lojista das orientações descritas na embalagem.

4.8 Análise de parâmetros

As amostras são analisadas de acordo com o produto padrão, a fim de fazer uma verificação macroscópica para examinar sinais de instabilidade. Tais sinais podem aparecer como separação de fase, o produto se mostrar turvo, ter uma alteração no aroma ou alterar sua cor original e/ou precipitação. Os parâmetros analisados são: cor, aspecto, odor, pH, densidade, viscosidade, espalhabilidade e centrifugação. Todas as análises são fundamentais serem feitas em triplicata, em cada lote analisado (Silva, J. N.; et al., 2019).

4.9 Aspecto

De modo macroscópico as amostras devem ser analisadas de acordo com o padrão e verificar se há formação de precipitados, turvação e separação. A ocorrência desses fatos deve ser indicativa de instabilidade. Tais amostras podem ser descritas como: normal; sem alteração; levemente separada; precipitada; turva; separada (Ferreira, R.; et al., 2015).

Quando há alguma incompatibilidade na formulação, algum erro de execução na produção ou instabilidade na fórmula, pode ocorrer o surgimento de grumos, apresentar uma aparência visual opaca e até mesmo alteração na coloração. Esses fatores precisam ser evitados e quando houver ser corrigido, pois um produto acabado com qualquer uma dessas características citadas, vai influenciar na análise sensorial do consumidor de modo negativo, prejudicando o fator de compra.

4.10 Cor

Realizar uma solução da amostra, diluída em água destilada, na proporção de 1:1 (p/p) e em seguida submeter o objeto de estudo a colorimetria espectrofotométrica realizando uma varredura na região do visível (ISAAC, V. L. B.; et al.; 2009).

A mudança da intensidade da cor pode mostrar indícios de instabilidade. O resultado pode ser descrito em relação à cor, como: normal, sem alteração; levemente modificada; modificada; intensamente modificada (ISAAC, V. L. B.; et al.; 2009).

O parâmetro cor não deve ser avaliado pela acuidade visual do analista. É importante o uso do espectrofotômetro para evitar uma avaliação subjetiva e de baixa confiabilidade. No entanto, quando se trata de extratos vegetais, a mudança de cor pode ocorrer sem, no entanto, causar prejuízo à formulação. Neste caso, no rótulo deve constar esta informação como um alerta ao consumidor

4.11 Odor

Durante o ensaio, as amostras devem ser comparadas ao odor do padrão, diretamente pelo olfato (Silva, J. N.; et al., 2019).

O odor é uma característica avaliada de forma subjetiva cosmético é um fator de peso na escolha do produto, esse perfume é proveniente de essências e fragrâncias. Em um mercado tão competitivo cabe ao fabricante prover uma melhor experiência sensorial, todavia, uma formulação instável ou a degradação dela gera um odor rançoso. Por isso tal teste é de grande importância, já que o produto acabado, visivelmente pode apresentar-se sem alguma alteração porém possuir um aroma desagradável.

4.12 Determinação do valor de pH

A constância do valor de pH de um cosmético está relacionada a três aspectos importantes que são: a estabilidade das matérias primas referente a formulação, a eficácia e segurança do produto (ANVISA, 2004). O pH das amostras deve ficar próximo ao valor da região que será aplicada, evitando irritações cutâneas e oculares. Portanto, o produto não deve apresentar irritabilidades permitindo o uso diário e garantindo a segurança do consumidor (Chiroli, M., Campos, R., & Silva, L. L., 2013)

Determina-se o pH utilizando-se uma solução a 10% (m/v) da amostra estudada, obtida pela dispersão de 5 g da formulação em água destilada com o auxílio de um agitador magnético para uma melhor homogeneização, assim avaliando a diferença de potencial entre os eletrodos imersos na solução (SIQUEIRA, J. C., 2017).

Outra metodologia pode ser empregada para a determinação do pH, como a descrita pela Fiori (2017), que é averiguação do pH, inserindo o eletrodo do pHmetro, devidamente calibrado, diretamente na amostra.

4.12.1 Análise crítica entre os testes de pH

Ambas as técnicas necessitam do mesmo equipamento para sua execução e apresentam perda de amostra, entretanto a metodologia proposta pelo Siqueira (2017) demanda mais tempo, pois é preciso preparar as vidrarias fundamentais, depois lavá-las e deixar devidamente secas para a próxima análise.

Outra metodologia sugeria, é fazer a medição do pH por fita, por mais que seu custo inicial seja bem mais baixo e possuía uma maior praticidade essa técnica apresenta muitas desvantagens. A leitura apresentada pela fita de pH é menos precisa visto que é aferido uma faixa e não apresentado um valor preciso. O fato de as fitas fornecerem uma faixa de cores, a leitura está sujeita a diversas interpretações por diferentes observadores, além de tudo ser limitado para indivíduos daltônicos.

Existe uma ampla variação do pH na pele (**TABELA 1**) ao longo do corpo todo e cabelos, conhecer o pH ideal da região onde o cosmético deve ser aplicado é de extrema importância para alcançar os benefícios esperados. Caso contrário, o produto pode causar danos a pele, como alergias, queimaduras, alteração no pigmento, cicatrizes entre outros. Portanto, é necessário acertar o pH nas formulações de acordo com o pH do local específico onde ocorrerá o uso do produto.

Tabela 1. pH em várias regiões do Corpo Humano

Parte do Corpo	Valor de pH	Parte do Corpo	Valor de pH
Tornozelos	5.9	Axilas	6.5
Pés	7.2	Tronco	4.7
Coxas	6.1	Pregas mamas	6.0
Seios	6.2	Perna	4.5
Cabelo	4.1	Pregas interdigitais	7.0
Rosto	7.0	Intra vaginal	6.2
Vagina	4.5	Mãos	4.5
Costas	4.8	Nádegas	6.4

Fonte: Guia prático da Farmácia Magistral (2000).

4.13 Viscosidade

A determinação da viscosidade é um parâmetro de grande importância para averiguar a consistência ou fluidez que um produto apresenta, podendo indicar se a

estabilidade é adequada, dando indícios de como o produto irá se comportar ao longo do tempo. Os métodos mais frequentes são os que se baseiam no tempo de escoamento da emulsão como os viscosímetros capilares ou então através métodos que avaliam a resistência do material por meio de fricção feita pelo viscosímetro Brookfield (BRASIL, 2019).

O viscosímetro de Efluxo, mais conhecido como Copo Ford (Figura 1), vai relacionar o tempo de escoamento da emulsão por um orifício devidamente calibrado. O Equipamento composto por um copo de volume conhecido, possui orifícios que vão variar seu diâmetro, de acordo com o tipo de fluido. O número do diâmetro aumenta proporcionalmente com o aumento da viscosidade da emulsão estudada. Os valores obtidos desse equipamento são adquiridos em Stokes (ctS), que representa a unidade de viscosidade cinemática (CAMPOS, Ranayanne, 2018).

Para a execução do teste o equipamento e a amostra precisam estar em temperatura ambiente ($25 \pm 0,1$) °C. Com o viscosímetro nivelado na bancada e o orifício adequado selecionado, fechá-lo com uma lâmina de vidro plana, verter a amostra dentro do copo, cuidadosamente, para que não haja formação de bolhas até o nível demarcado no equipamento. Remover a placa de vidro plana e acionar ligeiramente o cronometro assim que amostra começar a escoar. A partir da primeira interrupção do fluxo de escoamento, pausar o cronometro, anotando o tempo percorrido em segundos. A conversão de unidades de segundos para Stokes é oferecida pelo manual do equipamento (BRASIL, 2019).

Figura 1. Viscosímetro Copo Ford



Fonte: Página da Prolab¹

Uma segunda alternativa para tal análise, é utilizar o viscosímetro capilar (Ostwald), considerado o aparelho mais simples e popular. É feito por um tubo de vidro no formato em U (Figura 2). Essa técnica avalia o tempo de escoamento da emulsão em comparação com a água, que nada mais é do que a força eletrostática da amostra forçando a deslizar pelo tubo capilar.

Para a determinação da viscosidade, certificar que o equipamento esteja limpo e seco, a amostra precisa estar em temperatura ambiente e que tenha quantidade suficiente para a realização da técnica, essa quantidade vai alterar de acordo com o equipamento adquirido. Aspirar a emulsão pelo tubo capilar com o auxílio de um pipetador, até que atinja o menisco do viscosímetro. Cronometrar o tempo de escoamento entre o menisco superior e o menisco inferior. Realizar a repetição dessa análise cinco vezes e calcular a média (ANVISA, 2008).

Equação 1. Cálculo da constante K:

$$K = \frac{1}{0,99823 \times T} \quad (1)$$

Onde:

¹Disponível em: <https://www.prolab.com.br/produtos/materiais-de-metal/viscosimetro-em-metal/viscosimetro-copo-ford-kit-completo-em-aco-inox/>. Acesso em :29/10/2020

1 = 1 centipoise

T= tempo de escoamento da água em segundos

Equação 2. Cálculo da viscosidade:

$$V = T \times K \quad (2)$$

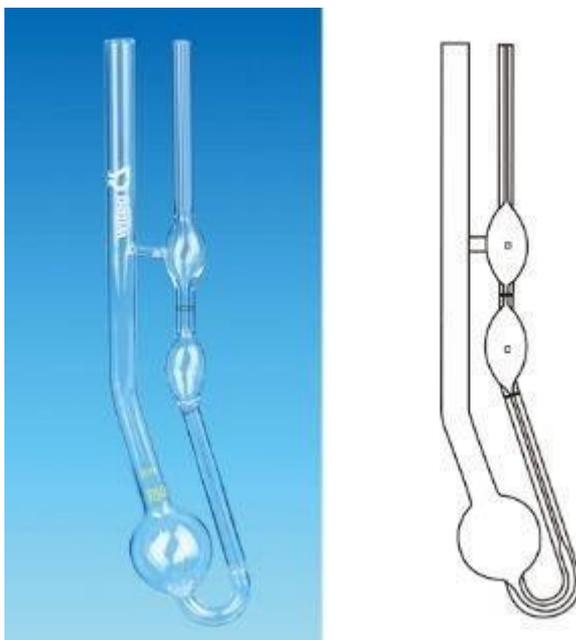
Onde:

V = viscosidade da amostra em centipoises (cps)

T = tempo de escoamento da amostra em segundos

K = constante K

Figura 2. Viscosímetro Capilar (Ostwald)



Fonte: Página da Specialglass²

Uma alternativa para determinar a viscosidade é através do viscosímetro de Brookfield (Figura 3), também conhecido como viscosímetro rotativo. O modo de leitura do aparelho é feito sobre o torque do fuso (spindle) necessário para girar em um

²Disponível em <http://www.specialglass.com.br/viscosimetro-capilar#group1-2> . Acesso em : 07/22/2020

fluido imerso. No display do viscosímetro aparecerá o valor da viscosidade expressa em centipoise do objeto de estudo (BRASIL, 2019).

Para a utilização desse aparelho, precisa escolher o spindle e a velocidade adequados para cada tipo de amostra (emulsão, gel, líquido) adicionar a mesma em um coletor ou um béquer, certificando que não há presença de bolhas e verificar a temperatura. Mergulhar o fuso na amostra, até a marcação existente na haste do fuso. Acionar o aparelho e anotar o valor de leitura (BRASIL, 2019).

Figura 3. Viscosímetro de Brookfield



Fonte: Página da Mediçãoet³

4.13.1 Análise crítica entre os viscosímetros

Entender a importância dessa propriedade para a formulação de cosméticos é imprescindível, já que os agentes espessantes vão interferir diretamente na viscosidade, podendo modificar as propriedades reológicas, a estética do produto conectado a percepção do consumidor e influenciar na velocidade dos processos de produção. Um produto pouco viscoso possui um aspecto “aguado”, fluindo rapidamente pelos tubos das máquinas, já um produto com a viscosidade de maior valor, pode entupir e paralisar a produção.

³Disponível em: <https://medicaonet.com.br/servico/viscosimetro-de-brookefield>. Acesso em: 07/11/2020

Os viscosímetros Copo Ford e Capilar possuem metodologias simples e parecidas, não requer energia elétrica para seu funcionamento e ambos possuem o valor de aquisição similares e exorbitantemente menores comparando com o viscosímetro de Brookfield.

O viscosímetro de Brookfield possui um valor de investimento elevado, porém há eficácias maiores comparando-o com os demais citados. É consideravelmente menor o desperdício de amostra, a precisão é maior e o tempo de leitura e limpeza para o próximo teste são curtos. A partir de uma microempresa a compra desse viscosímetro é essencial ser estudada, pois ele irá atender não só as análises de estabilidade assim como cada lote produzido, uma vez que antes da liberação para o envase, o laboratório de controle de qualidade precisa aprovar parâmetros físico-químicos (como pH, viscosidade, odor e aspecto) que são pré-estabelecidos pelo fabricante e registrados juntamente com o dossiê do produto junto à Anvisa.

4.14 Densidade

A determinação da densidade aparente pode ser realizada em uma proveta graduada, adicionando um volume de água destilada conhecido e depois com o auxílio de uma balança analítica é pesado uma amostra da emulsão e colocado dentro da proveta. Assim a diferença de volume medido é possível calcular a densidade de acordo com a equação (equação 3) abaixo (BRASIL, 2019):

Equação 3.

$$\rho = \frac{m}{V} \quad (3)$$

Onde:

ρ = densidade de massa da amostra em g/mL;

V = volume em mL;

M = peso da amostra em gramas

Além da densidade relativa, é possível saber a densidade exata. Utilizando um picnômetro limpo, seco e previamente calibrado, com seu volume mínimo de 5 mL. Anotar a massa do picnômetro vazio, consecutivamente com água destilada, a 20 °C. Colocar a amostra, na temperatura ajustada de 20 °C, no picnômetro, remover o excesso e pesar. Com a diferença de massas é possível calcular a densidade através da equação 1 (BRASIL, 2019).

4.14.1 Análise crítica entre os picnômetros

No teste de densidade exata, existem duas opções de picnômetro, o fabricado em vidro e em aço inox. O picnômetro em vidro (Figura 4), é o mais popular utilizado em laboratórios devido ao seu baixo custo, porém se a amostra estudada for uma emulsão, um silicone ou algum material que tenha uma boa aderência ao vidro, será um ponto negativo, porque terá uma grande perda de amostra e um aumento de tempo significativo durante as análises, pois é necessário lavar e secar o picnômetro entre um teste e outro. Já o picnômetro feito em aço inox (Figura 5) não possui uma grande notoriedade devido ao seu alto valor, chegando a ser dez vezes mais caro em relação ao picnômetro de vidro. Apesar do custo mais elevado, deve ser considerado que o aço é um material resistente, que aumenta o seu tempo de uso e é um instrumento que traz uma grande agilidade durante a análise, por conta do seu formato, facilita a imersão e a retirada da amostra, evitando bolhas e desperdiçando menos material e também facilitando a sua limpeza.

Figura 4. Picnômetro em Vidro



Fonte: Página da Lojasynth⁴

Figura 5. Picnômetro em Aço Inox



⁴Disponível

em: <https://www.lojasynth.com/vidrarias/picnometros/picnometro-em-vidro-sem-termometro?parceiro=2827> . Acesso em: 09/11/2020

Fonte: Página da Lojasynth⁵

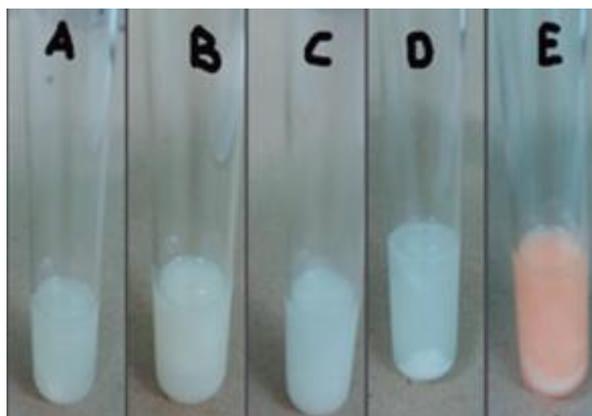
Ambos picnômetros possuem prós e contras, a escolha na hora de adquirir o picnômetro vai depender da demanda de amostras, o número de repetições necessárias e do orçamento disponível do fabricante.

4.15 Centrifugação

O teste de centrifugação é uma simulação do aumento da força gravitacional, gerando um estresse na amostra, aumentando a mobilidade das partículas com a finalidade de observar se há alguma alteração ou separação de fases. Mesmo não ocorrendo a separação de fases, não é possível afirmar a estabilidade do produto e apenas que a amostra foi aprovada pelo teste sem a necessidade de uma nova formulação (Vieira, I. B., Moreira, A. C., & Frizzo, M. N., 2017).

No estudo realizado por Lopes et al. (2019) foram feitos testes de estabilidade para avaliar a qualidade de shampoos manipulados em farmácias magistrais, na Figura 6 podemos analisar com clareza o resultado do teste de centrifugação, vemos que as amostras A, D e E apresentaram um precipitado no fundo do tubo de ensaio, e as demais amostras se mantiveram estáveis. Deste modo é possível verificar que quando houver separação de fases é de fácil visualização.

Figura 6. Amostras de shampoo após o processo de centrifugação



Fonte: LOPES et al, 2019.

⁵Disponível em: <https://www.lojasynth.com/inox/picnometros/picnometro-em-aco-inox-polido>. Acesso em: 09/11/2020

Para efetuar o teste, em tubos de ensaio característicos para centrifugação, as amostras são submetidas a uma velocidade de 3000 rpm por 30 minutos e temperatura de 25°C (ANVISA, 2004).

A realização dessa análise é de fácil execução, contudo se o equipamento comportar um número de tubos menor que a quantidade de amostras acarretará no aumento de tempo de pesquisa, além de que a limpeza dos tubos pode apresentar um grau de dificuldade. Caso não ocorra a separação de fases não garante a estabilidade, tornando um resultado não conclusivo, apenas adverte que o produto não tem a obrigação de reformulação.

4.16 Espalhabilidade

Um parâmetro importante a ser analisado na formulação de um cosmético é a sua espalhabilidade, pois deve apresentar um toque sensorial fluído sem a necessidade de exercer força para espalhar esse material sobre uma superfície. O formulador tem o papel importante de analisar esse fator já que cada matéria prima interfere no aspecto físico no produto acabado (Delsin, S. D., & Campos, P. M. 2015).

O estudo da espalhabilidade pode ser analisado em um sistema formado por placa de vidro posicionada sobre uma escala milimetrada, com adição de pesos em um período pré determinado conforme mostra a Figura 7, e a leitura é feita a partir dos diâmetros de cada amostra (Silva, J. N.; et al., 2019).

Na análise pode ser empregado a metodologia descrita pelo Guia de Controle de Produtos Cosméticos da ANVISA (2004), que se utiliza um par de placas de vidro devidamente posicionadas sobre uma escala milimétrica. A amostra é introduzida entre as duas placas em seu centro. É executado a adição de pesos de 250, 500, 750 e 1000 gramas sobre as placas, promovendo o espalhamento do produto, em um intervalo de três minutos, assim podendo ser calculado sua extensibilidade em centímetros. Os resultados obtidos podem ser demonstrados de acordo com a equação (equação 4) abaixo:

Equação 4.

$$Ei = \frac{d^2 \times \pi}{4} \quad (4)$$

Onde:

Ei = espalhabilidade da amostra para um determinado peso (mm²);

d = diâmetro (mm)

Figura 7. Ilustração da técnica de espalhabilidade



Fonte: próprio autor.

4.16.1 Análise crítica da técnica de espalhabilidade

A importância desse teste abrange não só a capacidade da formulação da emulsão de espalhar, pois o ponto de fluidez do produto estará relacionado com a efetividade do envasamento e retirada da embalagem, e na análise sensorial do consumidor. Afinal um produto de teor aquoso elevado, pode levar ao derramamento durante seu manuseio, gerando certamente a insatisfação do cliente e/ou desperdício.

4.17 Controle Microbiológico

Os cosméticos são favoráveis a contaminação por microorganismos, devido a presença de sais minerais, água, substâncias orgânicas presentes na fórmula, além de ter o pH adequado para a proliferação de colônias microbianas. Outros fatores que podem interferir na infecção do produto é impurezas da água utilizada na produção e a falta de higienização apropriada do maquinário. A adição de conservantes com a propriedade antimicrobiana na formulação tem papel importante de diminuir tais ações, assegurando a qualidade do produto acabado (Silvia, 2019).

É conveniente adquirir um conservante que além de garantir o controle microbiológico, tenha uma boa interação com os componentes presentes na fórmula, assegurando a estabilidade da mesma e suas propriedades (ANVISA, 2004).

O ambiente de produção de cosméticos precisa ter como base as Boas Práticas de Fabricação (GMP – Good Manufacturing Practices). É fundamental que o ambiente tenha o ar limpo, seco, frio e de circulação constante. O maquinário e instrumentos de manuseio, é recomendado que sejam de aço inox, já que é um material resistente a corrosão, não ter

emendas e soldas, assim evita que ocorra depósito de produto, que possibilita o aumento de pontos de contaminação. Limpezas e desinfecções do local operacional e dos equipamentos recomenda-se ser feito de forma correta (ANVISA, 2004).

Os métodos de análises microbiológicas vão variar de acordo com cada microorganismo estudado, tais práticas são encontradas em guias de orientação como da Farmacopéia, Guia ABC de Microbiologia, Guideline do CTFA, entre outros (ANVISA, 2004).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No desenvolvimento de qualquer cosmético é indispensável a execução de estudo de estabilidade, pois são testes que fornecem informações sobre o grau de estabilidade que a formulação apresenta, desde sua fabricação até o prazo de validade. A utilização desses testes tem a finalidade de garantir um produto estável, fornecendo uma boa experiência sensorial e garantindo qualidade e segurança para o consumidor.

Por meio das metodologias analisadas é possível observar que existe mais de uma opção para realizar determinados testes. Todos apresentados nesse trabalho são legítimos, possibilitando ao fabricante por optar pelo teste mais adequado para sua realidade. A escolha das metodologias a serem empregadas precisam ser previamente estudadas de acordo com o número de amostras que a empresa demandará, pois, cada análise exige um determinado tempo para sua execução e custo inicial para compra de equipamentos.

Antes do cosmético chegar na prateleira para consumo, é de responsabilidade do fabricante não só assegurar a qualidade do seu produto quanto adequar sua empresa a legislação vigente e executar os manuais de boas práticas de fabricação.

Com a enorme gama de substâncias químicas utilizadas no mercado como matérias primas no preparo de cosméticos, ocorre o aumento do risco de danos à saúde humana. Deste modo, há a necessidade de implementar legislações nacionais que efetivam as normas e exigências, comprovando de forma adequada a qualidade e segurança do produto antes de sua comercialização.

A Anvisa é quem estabelece as normas e é a responsável pelo cumprimento das mesmas pelas empresas. Os regulamentos estão descritos em forma de um guia facilmente encontrado na internet, onde há informações e protocolos a serem seguidos para todas as etapas do processo de elaboração de um cosmético. Nesse guia são referenciadas as leis

brasileiras, que contém instruções de procedimentos para auxiliar desde a construção de uma fábrica até mesmo a aprovação de seus produtos para comercialização.

O consumo de cosméticos vem aumentando ao longo dos anos e sua tendência é se manter crescente, mesmo em épocas de crises econômicas. Com o aumento da demanda e exigência em qualidade pelos consumidores, os lançamentos de novos produtos com diferentes tecnologias têm abrangido diversas propostas e nichos de mercado. Esses produtos possuem uma ampla quantidade de substâncias químicas, naturais e sintéticas em sua composição e por serem aplicados no corpo, gera a preocupação sobre sua segurança e eficácia. Por isso, é fundamental o encargo da Anvisa no que diz respeito a orientação, fiscalização e certificação da qualidade, garantido assim a segurança da saúde do consumidor.

REFERÊNCIAS

ABDI – AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. [2020]. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/XIII.pdf>> Acesso em: 28março 2021.

ABIHPEC. Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosmético. Caderno de Tendências – Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumaria. 2019, p. 06-78.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos. Uma Abordagem sobre os Ensaio Físicos e Químicos. 2008.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos. 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012. **Aprova o Regulamento Técnico “Listas de Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas”, e dá outras providências.** Publicado no Diário Oficial da União de 20 de janeiro de 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. **Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.** Publicado no Diário Oficial da União de 11 de fevereiro de 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. **Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.** Publicado no Diário Oficial da União de 18 de agosto de 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013. **Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes,** e dá outras providências. Disponível em:<

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0048_25_10_2013.html>.

Acesso em: 04 mar. 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 69, de 23 de março de 2016. **Dispõe sobre o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”**. Publicado no Diário Oficial da União de 24 de março de 2016.

BRASIL. Constituição (1976). Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Lex**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 24 set. 1976. p. 1-18. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 04 mar. 2021

BRASIL. Constituição (1999). Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras 40 providências. **Lex**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 27 jan. 1999. p. 1-15. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 04 mar. 2021

BRASIL. Farmacopeia Brasileira. Volume I. 6º ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância em Saúde (Anvisa). 2019.

BRASIL. Projeto de Lei nº 4916, de 2016. Dispõe sobre cosméticos orgânicos e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o credenciamento de Organismo de Avaliação de Conformidade, para a concessão de certificação de cosméticos orgânicos. **Lex**. Brasília, DF. Apensado ao Projeto de Lei nº 8449 de 2017. Disponível em:< https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1450434>.

Acesso em: 05 mar. 2021

CAMPOS, Ranayanne. **Controle de Qualidade na Produção de Saneantes Dissanitários**. 2018. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Chiroli, M., Campos, R., & Silva, L. L. (2013). Doadores de viscosidade utilizados em xampus: revisão de literatura, 2000 a 2012. *Visão Acadêmica*, 14, 71-83.

DE FREITAS, Carlos Eduardo Pereira et al. Obtenção e estudos de estabilidade de Biohidrogeis de galactomanana aditivado com emulsão de óleo de abacate. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 7, p. 52280-52290, 2020.

Delsin, Stefânia Duz, and Patrícia MBG Campos. "**Hair care formulations containing argan oil: development, stability and texture profile.**" (2015).

DO ROSÁRIO, Marcelino Santos et al. Estudo de estabilidade de emulsão cosmética com potencial de creme hidratante para o tratamento da xerose cutânea utilizando o óleo de babaçu (*Orbignyaphaleratamartius*). **BrazilianJournalofDevelopment**, v. 7, n. 3, p. 29552-29570, 2021.

FALCÃO, Renata Alves. Atribuições da enfermagem nas principais intercorrências durante a sessão de hemodiálise. 2010.

FERREIRA, Anderson de Oliveira. **Guia Prático de Farmácia Magistral**. v. 1. 4. ed. Juiz de Fora. Pharmaboooks. 2000. 157 p.

FERREIRA, Raphael Marques; ZATTI, Ricardo Antonio. **PROTOCOLO PARA ENSAIOS DE ESTABILIDADE FÍSICO-QUÍMICA DE FITOCOSMÉTICOS**. ANAIS SIMPAC, v. 5, n. 1, 2015.

FIGUEIREDO, B. K. **Desenvolvimento e estabilidade preliminar de um fitocosmético contendo extrato de chá verde (*Camellia sinensis*) (L.) Kuntze (Theaceae)**. Revista Brasileira de Farmácia, Rio de Janeiro, v. 95, n. 2, p. 770-788, 2014.

FLOR, Juliana; MAZIN, Mariana Ruiz; FERREIRA, Lara Arruda. **Cosméticos Naturais, Orgânicos e Veganos**. *Cosmetics & Toiletries (brasil)*. [s.l.], v. 31, p.30-36, maio-jun 2019.

FRAZÃO, Joana. **Desenvolvimento de formulações cosméticas utilizando produtos apícolas e voláteis de cogumelos silvestres: determinação da estabilidade e toxicidade**. 2017. Tese de Doutorado.

FIORI, Karol Patel et al. **Microemulsion of Brazil nut oil as a natural product to improve superoxide release in human phagocytes**. *Química Nova*, v. 40, n. 9, p. 1051-1057, 2017.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. Editora Atlas SA, 2008. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/123456789/707>>. Acesso em: 05 mar. 2021

ISAAC, Vera Lúcia Barros et al. **Protocolo para ensaios físico-químicos de estabilidade de fitocosméticos**. Revista de Ciências Farmacêuticas básica e aplicada, v. 29, n. 1, p. 81-96, 2009.

Kowalska, M., Ziomek, M., & Zbikowska, A. (2015). **Stability of cosmetic emulsion containing different amount of hemp oil**. **International Journal of Cosmetic Science**, 408–416. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/ics.12211>>. Acesso em: 31 mar. 2021

Lojasynth. Disponível em: <<https://www.lojasynth.com/vidrarias/picnometros/picnometro-em-vidro-sem-termometro?parceiro=2827>>. Acesso em: 09/11/2020

Lojasynth. Disponível em: <<https://www.lojasynth.com/inox/picnometros/picnometro-em-aco-inox-polido>>. Acesso em: 09/11/2020

LOPES, Eva Maria Xavier; DE CASTILHO, Fábio Lopes Moreira; DE CASTRO, Victória Carolina Freire. **ANÁLISES DE QUALIDADE DE XAMPUS DE CETOCONAZOL 2% MANIPULADOS EM FARMÁCIAS MAGISTRAIS DE PORTO VELHO, RO, BRASIL**. Infarma-Ciências Farmacêuticas, v. 31, n. 3, p. 155-162, 2019.

Medição.net. Disponível em: <<https://medicaonet.com.br/servico/viscosimetro-de-brookefield>>. Acesso em: 07/11/2020

MIRCO, Jessica; ROCHA, M. S. D. **Estudo de estabilidade de medicamentos**. Rev Acadêmica Oswaldo Cruz, v. 2, n. 7, 2015.

Prolab. Disponível em: <<https://www.prolab.com.br/produtos/materiais-de-metal/viscosimetro-em-metal/viscosimetro-copo-ford-kit-completo-em-aco-inox/>>. Acesso em :29/10/2020

Santos, Marina de Souza Farias. **"Estabilidade preliminar de formas magistrais contendo hidroquinona"**. (2017).

ROMERO, Valéria et al. Ricci Diferenças entre cosméticos orgânicos e naturais: literatura esclarecedora para prescritores Surgical & Cosmetic Dermatology, vol. 10, núm. 3, jul-sep, 2018, pp. 188-193 Sociedade Brasileira de Dermatologia. **Surgical & Cosmetic Dermatology**, v. 10, n. 3, p. 188-193, 2018.

SILVA, Daniel Marcelino da. **Análise e comparação das principais restrições químicas na formulação de cosméticos com base em legislações**. 2017. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

SILVA, Natália Cristina Sousa et al. **Estudo de estabilidade de um creme dermatológico vegetal rejuvenescedor facial desenvolvido com extrato de hibiscus sabdariffa**. *ÚNICA Cadernos Acadêmicos*, v. 2, n. 1, 2019.

Specialglass. Disponível em: <<http://www.specialglass.com.br/viscosimetro-capilar#group1-2>>. Acesso em: 07/22/2020

SIQUEIRA, Jaqueline Cardoso de. **Avaliação da estabilidade de uma emulsão cosmética cold cream contendo diferentes tipos de ceras**. 2017. Trabalho de Conclusão de Curso.

Vieira, Isabel Boff, Angélica Cristiane Moreira, and Matias Nunes Frizzo. "ANÁLISE MICROBIOLÓGICA EM FORMULAÇÕES DE XAMPU: O CONTROLE DA QUALIDADE EM PRODUTOS COM E SEM CONSERVANTES." *Revista Contexto & Saúde* 17.33 (2017): 132-145