

Controle de Qualidade Microbiológico de Produtos Cosméticos e Fitoterápicos



A evolução tecnológica no desenvolvimento e produção de cosméticos exige o cumprimento de diretrizes regulamentadas para evitar e prevenir os riscos na qualidade e segurança dos produtos. A garantia da qualidade é um importante aspecto a ser considerado desde o projeto até a liberação do produto ao consumidor.

A qualidade microbiológica de produtos constitui um dos atributos essenciais para o seu desempenho adequado, principalmente em relação à segurança, eficácia e aceitabilidade destes produtos. Falha nas medidas preventivas e de controle do processo de fabricação pode resultar em produtos inadequados ao consumo. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exige que as empresas produtoras tenham implantado as normas de boas práticas de fabricação, conforme as normas técnicas oficialmente estabelecidas. Dentre as exigências presentes nas normas, está a necessidade da realização de ensaios de controle de qualidade em todas as fases do processo de fabricação. Estas normas são dinâmicas e devem ser atualizadas para acompanhar a evolução tecnológica dos processos, novos equipamentos e gerenciamento da qualidade.

Relatos publicados em periódicos de grande circulação e abrangência demonstram como resultado de falha no controle do processo de fabricação de várias empresas produtoras de cosméticos, graves conseqüências à saúde do consumidor, pelo uso de produtos em desacordo com suas características de qualidade estabelecidas, ocasionando problemas aos pacientes.

Os processos de fabricação devem ser documentados a cada lote de produção, constando do histórico do produto todas as ações de controle de qualidade em todas as etapas do processo de fabricação consideradas críticas. Para o controle do processo e do produto terminado, padrões de qualidade são estabelecidos na fase de desenvolvimento do produto e validação dos



processos. Todos os lotes produzidos devem apresentar conformidade com estes padrões de qualidade.

A qualidade microbiológica de cosméticos e fitoterápicos é definida por padrões microbianos descritos em compêndios oficiais e normas regulamentadoras. Limites máximos de presença de microrganismos no produto e dentre estes, ausência de patógenos estão estipulados.

Os produtos com composição complexa como cosméticos constituem fonte rica em nutrientes para o crescimento de microrganismos. Da mesma forma, produtos com maior atividade de água comparados com amostras com baixo teor de água também favorecem o crescimento. Matérias-primas, água e pessoal são fontes importantes de contaminação microbiana e devem ser controlados. As matérias-primas de origem natural incluem grupos de produtos obtidos de plantas, partes de plantas ou mesmo extratos e óleos essenciais extraídos por processos químicos bem como aqueles oriundos de minerais ou animais. Tradicionalmente, acredita-se que produtos formulados com estas matérias-primas, especialmente plantas, produzem ação desejada causando menos efeitos tóxicos que as de origem sintética, levando ao emprego crescente dos mesmos como terapêuticos ou cosméticos.

Nas farmácias de manipulação, prescrições com fórmulas contendo matérias-primas de origem vegetal ou animal têm sido cada vez mais freqüentes. A diferença que existe entre a farmácia de manipulação e a indústria farmacêutica ou cosmética é a característica de formulação magistral individualizada. Portanto, a quantidade de matéria-prima a ser adquirida pela farmácia é menor quando comparada à produção industrial. Em função disso, as matérias-primas são fracionadas pelas empresas fornecedoras para atender pedidos com quantidades específicas.

Neste processo de fracionamento, podem ser carreados para as matérias-primas partículas viáveis e não-viáveis aumentando a carga microbiana contaminante.



A contaminação microbiana pode levar ao comprometimento do desempenho do produto devido à quebra da estabilidade da formulação, alteração das características físicas e aparência e levar a inativação dos princípios ativos e excipientes da formulação e ainda, causar a perda de confiança na empresa. Além disso, a administração de produtos contaminados pode agravar quadros clínicos de pacientes já debilitados pela doença. Ressalta-se ainda, a necessidade de investigar o sistema conservante visto que muitos fabricantes utilizam-no na tentativa de manter a carga microbiana dentro do limite estipulado, contudo, desconsiderando a toxicidade decorrente do uso desse sistema.

Para pequenas empresas produtoras e farmácias de manipulação, a implantação de laboratório de controle de qualidade microbiológico limitada pelo investimento necessário para a infra-estrutura e pessoal requeridos. Assim, a realização das análises por laboratórios de prestação de serviços possibilita o atendimento às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fonte: PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo: Atheneu, 2000. 309p