

# *CONTROLE DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA COSMÉTICA*

PARABÉNS !!!!!

# Marcelo de Souza Pinto

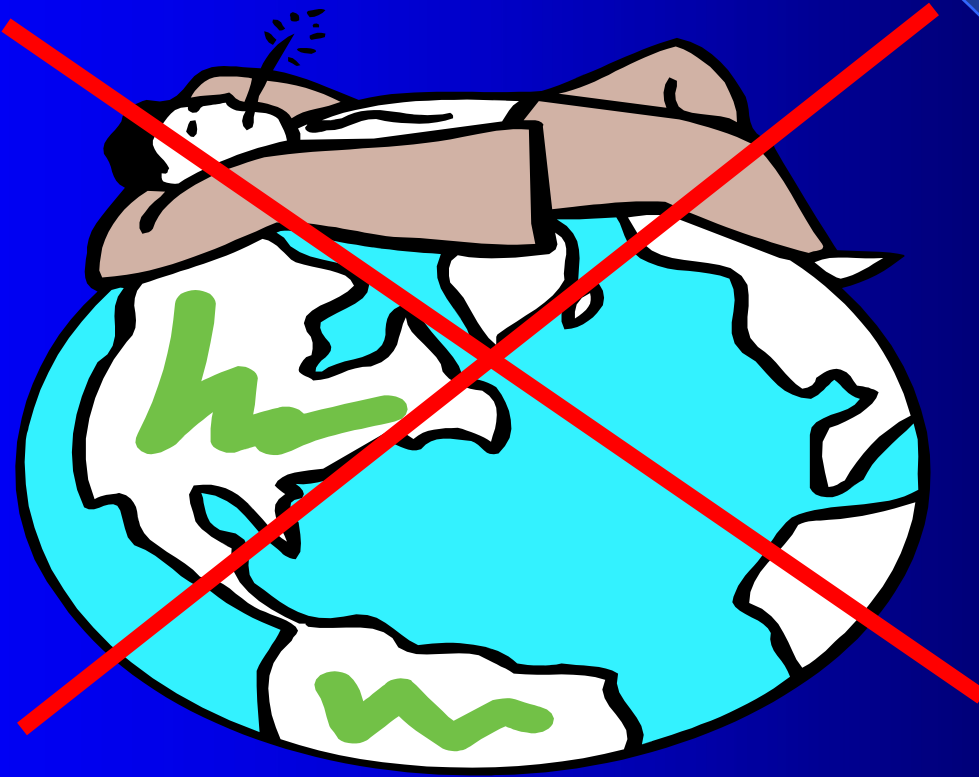
Químico – Faculdades Oswaldo Cruz

Pós Graduações :

- Gestão da Qualidade – Faculdades Oswaldo Cruz
- Gestão Ambiental – Faculdades Senac

17 anos de experiência em Industrias Nacional e Multinacional nas áreas de Controle e Garantia da Qualidade.

# TRABALHAR COM A ÁREA DA QUALIDADE !!!!!



C OMPROMETIMENTO/CAPACIDADE

H ABILIDADE

A MOR

# MERCADO CONSUMIDOR

1° - EUA

2° - JAPÃO

3° - BRASIL

As empresas Cosméticas são regulamentadas, pela ANVISA, portanto os produtos são considerados passíveis de provocar danos a saúde do consumidor

A preocupação com a qualidade dos produtos devem iniciar no momento do desenvolvimento dos mesmos, utilizando substâncias permitidas e em quantidades permitidas pela legislação vigente.

Ex.: RES 47/06      Filtros UV

RES 215/05      Lista Restritiva

RES 48/06      Lista Proibitiva

RES 162/01      Conservantes

RES 79/00      Corantes

# QUALIDADE

- É o total de características de um produto ou serviço que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas e implícitas do cliente.

SEGURANÇA E EFICÁCIA

# O QUE MOVE A QUALIDADE ?

Exigências do mercado

+

Leis e Portarias

+

Necessidades de aprimoramento  
constante e intensivo

Limpeza dos  
equipamentos  
utilizados

O Controle de Qualidade não deve se restringir as atividades laboratoriais, mas abranger todas as decisões relacionadas à qualidade do produto.

Pontos de  
amostragem

O Controle de Qualidade está dividido em :

- Laboratório Físico-Químico
- Laboratório Microbiológico
- Laboratório de Materiais de Embalagem
- Laboratório de Controle de Processo

# Documentação envolvida:

- Procedimentos
- Metodologias
- Especificações
- Registros

# QUEM ESTABELECE ?

## PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

Procedimentos operacionais são estabelecidos pela própria empresa, seguindo fielmente as atividades desenvolvidas.

# METODOLOGIAS

Estabelecidas pela empresa, tendo como referências compêndios oficiais, legislações internacionais (Infarmed, EU, etc.) fornecedores de matérias-primas ou por meio da criação e validação interna.

# ESPECIFICAÇÕES

É o documento onde são descritos os atributos do material, substância ou produto exigida por lei e/ou desejada pela empresa de modo a assegurar a fabricação e uso.

Contém as características Físicas, Químicas ou Microbiológicas.

# QUEM ESTABELECE ?

- Compêndios, Farmacopéias
- Órgãos Legais
- P&D
- CQ
- Marketing
- Fornecedores
- Consumidor

# REGISTROS

“ ATIVIDADE NÃO REGISTRADA É  
UMA ATIVIDADE NÃO REALIZADA ”

# REGISTROS DE ANÁLISES

- Resultados das Análises
- Cálculos
- Correções
- Reanálises

# REGISTROS

- Vistar /datar os campos referentes a cada etapa do processo efetivamente realizada.
- Nunca registrar o trabalho de outra pessoa.
- Proibido o uso de lápis.

# REGISTROS

- Sem rasuras
- O uso de corretivo é proibido
- Caneta Preta / Azul

O que fazer se errar ?

Passar um único risco, deixando exposto o erro, anotar o resultado correto e rubricar.

~~ERRO~~

# PROGRAMA DE CALIBRAÇÃO

Todos os equipamentos de medição devem possuir um programa de calibração. (Balanças, pHmetros, tituladores, picnômetros, cromatógrafos, espectrofotômetros, etc.)

Balanças devem possuir selo do **INMETRO**.

# Controle de Qualidade

O que controlar ?

- Água
- Matérias-Primas
- Produto em processo
- Produto Acabado
- Materiais de embalagem

# ÁGUA

# ALGUNS TIPOS DE ÁGUA UTILIZADAS

- Desmineralizada
- Osmose
- Destilada
- Potável (Rede Pública ou Poço Artesiano)

# ÁGUA

Não há uma legislação específica para o controle da água na indústria cosmética.

Então, onde se basear e o que controlar ?

# Testes Físico-Químicos e Microbiológicos

Pode ser baseado em farmacopéias  
(recomendado).

Portaria 518 MS 03/2004

Resolução SS65 CVS-SP 04/2005

# MATÉRIAS PRIMAS

# MATÉRIAS-PRIMAS

Depois da RDC 128 de 09/05/2002, os fabricantes de produtos são responsáveis pelos seus fornecedores de matérias-primas.

# QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

## QUALIDADE ASSEGURADA

Um bom programa de qualificação de fornecedores, exige tempo e dedicação.

Qualidade Assegurada não elimina a necessidade de inspeção.

Necessário, no mínimo, um teste de identificação no ato do recebimento e análises completas periódicas.

O Programa de Qualidade assegurada reduz custos, mas se não for bem estruturado pode trazer danos irreparáveis.

# AMOSTRAGEM

# AMOSTRAGEM

Onde tudo começa, inclusive a imprecisão das análises.

# AMOSTRAGEM

Deverá ser:

-Representativa

-Validade estatística

-Segurança

# AMOSTRAGEM

- Evitar a contaminação cruzada
- Cuidar da homogeneidade da amostra
- Equipamentos ou acessórios usados para amostragem, manuseio, preparação ou extração da amostra devem ser selecionados para evitar modificações indesejadas na natureza da amostra, que podem influenciar no resultado final

# ANÁLISE DAS MATÉRIAS-PRIMAS

Microbiológicas



Físico Químicas



Registros



Retenção

# PRODUTOS EM PROCESSO



## Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos

Uma Abordagem sobre os Ensaio Físicos e Químicos

Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos



# Guia ANVISA – Controle da qualidade de produtos cosméticos.

28/05/2007

Orientar as empresas quanto aos  
procedimentos básicos para garantir a  
qualidade dos produtos e fornecer  
subsídios para os laboratórios oficiais.

ANVISA

ABC

ABIHPEC

Instituto Adolfo Lutz

INCQS – Instituto Oswaldo Cruz

FUNED

Universidade do Rio de Janeiro (CATEC)

Universidade Ceará

O Guia está dividido em 2 parte:

Primeira – Instruções sobre o programa de controle de qualidade

Segunda – Metodologias analíticas (Empresas, Laboratórios Oficiais, Universidades, etc.).

# Primeira Parte

Definições e orientações:

- Calibração
- Validação
- Especificações
- Amostragem
- Tratamento das amostras para análise
- Reagentes
- Ensaio Analítico (Organolépticos e Físico-Químicos)
- Registros/Rastreabilidade
- Descarte de materiais
- Liberação para o mercado
- Amostras de Retenção

# Segunda Parte – Metodologias

- Chumbo
- Ácido Bórico
- Ácido Glicólico
- Ácido Tioglicólico
- Alumínio e Zircônio
- Filtros Ultra Violeta
- Flúor
- Formaldeído
- Hidróxido de Amônio / Cálcio / Potássio / Sódio
- Peróxido de Hidrogênio
- Uréia

## Critério para a escolha das metodologias :

- Substâncias que oferecem riscos (Listas Restritivas)
- Facilidade de implementação, com algumas exceções.

Metodologias extraídas de legislações europeias (Infarmed, UE, EUA, entre outras).

As empresas tem livre escolha para utilizar métodos próprios, desde que sejam extraídos de compêndios oficiais ou desenvolvidos internamente e validados.

PRODUTO	ENS A I O S											
	Aspecto	Cor	Odor e/ou sabor	pH	Densidade	Densidade aparente	Viscosidade	Ponto de fusão	Teor alcolico	Teor de ativos	Alcalinidade livre/Ácido Graxo Livre	Umidade
Água de colônia, água perfumada, perfume e extrato aromático												
Água oxigenada (10 a 40 volumes)			*				*					
Alisante/Ondulante			*				*					
Clareador da pele												
Clareador/Descolorante para cabelos			*		*	*	*					*
Clareador para pêlos do corpo			*				*					
Condicionador/Creme rinse/Máscara capilar										*		
Creme, loção, gel ou óleo para o rostro/corpo/cabelos/mãos/pés									*	*		
Dentifrícios										*		
Depilatório químico			*									
Desodorante/Desodorante antitranspirante/antiperspirante (aerosol)				*	*		*		*	*		

# ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

Os Controles Microbiológicos não devem ser restritos ao laboratório, nas análises produtos em matérias-primas, produto em processo e produtos acabados.

# O que controlar ?

- Água
- Matérias-Primas
- Produto em processo
- Produto Acabado
- Swab
- Exposição Ambiental
- Embalagens

# ESPECIFICAÇÕES

Res. ANVISA 481/99

# METODOLOGIAS

Guia de Microbiologia da ABC

Manual de Microbiologia ABIHPEC

Normas ISO : ISO 21148/05 – Instruções Gerais

ISO 21149/06 – Mesófilos

ISO 21150/06 – E. Coli

ISO 21151/06 – Staphylococcus

# ANÁLISES MATERIAL DE EMBALAGEM

## Quem inspeciona ?

Técnicos contratados ou, mais comum, formados dentro da própria empresa.

## Como inspecionar ?

De acordo com normas, padrões e procedimentos devidamente acordados com os fornecedores.

## N.Q.A. (Nível de Qualidade Aceitável)

É o que define o nível de qualidade que as empresas desejam ter. É definido por tipo de defeito e são números que fazem parte dos planos e tabelas de amostragem (Military Standard).

O fornecedor deve utilizar, no mínimo, o mesmo N.Q.A. que seus clientes.

# Plano de Amostragem

O plano de amostragem normalmente utilizado segue o Military Standard 105D.

Atributos – Nível II

Variáveis – S-3

NQA mais utilizado: Defeito Crítico = 0,25

Defeito Maior = 1,50

Defeito Menos = 4,00

# Tipos de Inspeção

Variáveis – São inspeções onde se analisa itens que podem variar – dimensionais – usados para ensaios funcionais e destrutivos.

Ex.: Peso, Volume, largura, diâmetro, etc.

Atributos – São inspeções usadas para os itens visuais.

Ex.: Cor, Manchas, etc.

# Classificação dos defeitos

**Crítico** – Impede o uso, coloca em risco a saúde do consumidor, deixa de atender a legislação.  
(Frasco quebrado, informações ilegíveis, etc.)

**Maior** – Denigre a imagem da empresa, provoca problemas na produção.  
(Manchas, vazamento, tamanho divergente)

**Menor** – Técnico percebe, porém passa despercebido pelo consumidor.  
(Pequenas manchas, cor, etc.)

# ANÁLISES PRODUTOS ACABADOS

Análises determinadas pelo fabricante, dependendo do tipo de embalagem utilizada e seguindo normas INMETRO.

Ex.: Peso / Volume

Lote e Validade

Vazamento

Torque

Teste de “Clic”

Testes no produto embalado

Estas análises são realizadas durante o processo de envase.

Ex.: Início/Meio/Fim

Ou

Auditoria no produto após término de envase, utilizando um método estatístico de amostragem (Ex.: Military Standard 105D).

# Algumas Portarias INMETRO

075/99	Aerossol
002/99	Apuração de Infrações Metrológicas
180/98	Brindes e Vale Brindes
003/93	Creme e Espuma de Barbear
234/03	Dentifrícios
073/01	Espaço Vazio específicos (esmaltes, talcos, etc)
162/95	Espaço Vazio
095/01	Guardanapos, toalhas e lenços de papel
143/00	Papel higiênico em rolos
069/01	Unidades legais de massa e volume
115/01	Tolerância em produtos entre 5g/mL e 20g/mL
157/02	Rotulagem
126/99	Sabão e Sabonetes
074/95	Tolerância e amostragem

# ESTABILIDADE “SHELF LIFE”

Acompanhamento periódico dos produtos de retenção, verificando as condições de estabilidade destes durante o período de validade.

# TERCEIRIZAÇÃO

Resolução 176 de setembro de 2006

# COSMETOVIGILÂNCIA

RDC 332 de dez/05

Acompanhamento, por meio das reclamações direcionadas ao SAC, onde se faz um levantamento das ocorrências considerando a frequência e a gravidade destas reclamações.

Tem o intuito da melhoria contínua e, se necessário, antecipar o recolhimento dos produtos do mercado.

# Tipos de Reclamações

- Evento adverso (Coceira, ardência, etc.)
- Eventos indesejados (corte com a embalagem, ingestão, etc.)
- Performance
- Embalagem
- Fora de especificação

# RESUMINDO

QUAL O NÍVEL DE QUALIDADE QUE  
VOCÊ EXIGE QUANDO UTILIZA UM  
PRODUTO COSMÉTICO?

PORTANTO É ESSE NÍVEL DE  
QUALIDADE QUE NOSSOS  
PRODUTOS DEVEM POSSUIR E É  
NOSSA RESPONSABILIDADE  
MANTER ESTA QUALIDADE

C AMOMILA

H ERVA CIDREIRA

A LFACE

OBRIGADO !!!!!!!

[mstpbr@uol.com.br](mailto:mstpbr@uol.com.br)