

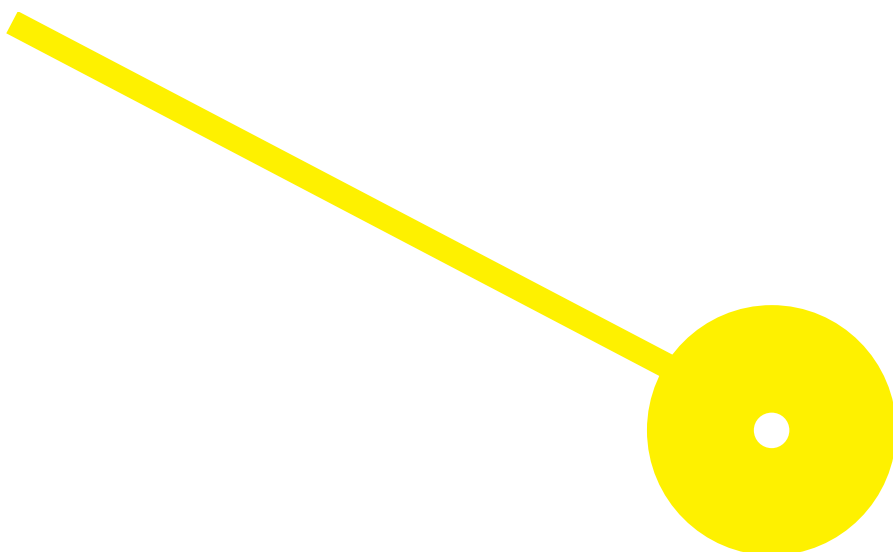


Relatório de estágio na indústria de produtos cosméticos e de higiene

Skingreen Cosmetics

Alana Rakoski Zanfra

09/2023





**ESCOLA
SUPERIOR
DE SAÚDE**

SKINGREEN

cosmetics

**Relatório de estágio na indústria de produtos
cosméticos e de higiene *Sk ingreen Cosmetics***

Autor

Alana Rakoski Zanfra

Orientador

Professora Doutora Patrícia Correia

Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto

Dissertação Relatório de Estágio apresentado para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em **Farmácia – Área de Especialização em Tecnologia do Medicamento e de Produtos de Saúde** pela Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.

Resumo

Os produtos cosméticos estão cada vez mais presentes na rotina diária de cuidados com o corpo, maioritariamente à base de matérias-primas sintéticas que, mesmo comprovadamente seguras para a pele, podem acumular-se no meio ambiente. Assim, os produtos naturais estão a ser utilizados, tal como em tempos passados. Na sequência do estágio desenvolvido na empresa *Skingreen Cosmetics*, o presente trabalho final de mestrado teve como objetivo dar a conhecer o local de estágio e também alguns princípios teóricos subjacentes ao tema do trabalho, bem como o acompanhamento do processo de desenvolvimento galénico e colocação no mercado de dois cosméticos, um sintético e outro natural. O estágio teve a duração de cinco meses (640 horas). Realizaram-se os procedimentos necessários com vista à introdução no mercado de um produto sintético (Emulsão A) e de outro produto natural (Emulsão B), nomeadamente para a elaboração do *Product Information File*. Inicialmente, foram feitos ajustes nas formulações previamente desenvolvidas, com vista ao seu melhoramento, nomeadamente em termos de conservação e compatibilidade com o pH da pele, respetivamente, com a adição de tocoferol e lactato de sódio. As análises elaboradas, tanto na empresa como em empresas externas subcontratadas, mostraram que ambos os produtos se mantiveram estáveis até 30 dias em termos de características organoléticas (cor, perfume e aspeto), características físico-químicas (pH e viscosidade) e microbiológicas. Na comparação entre os dois produtos, foi possível perceber algumas diferenças entre ambos, sobretudo no maior custo da Emulsão B, já que as matérias primas de origem natural foram mais dispendiosas, bem como nas propriedades funcionais, onde a Emulsão A apresentou melhor desempenho em relação a textura, absorção e espalhabilidade. Desta forma, foi possível introduzir no mercado a Emulsão A e criar um produto natural (Emulsão B) que, embora não seja idêntico, tem as mesmas funções que o produto sintético e que mantém a qualidade e segurança prevista. Uma avaliação futura, por parte de um painel de utilizadores, poderá vir a ser útil para perceber se a preocupação com a sustentabilidade e o cuidado com o ambiente são mais importantes para o consumidor na escolha da Emulsão B em detrimento da Emulsão A, dado o maior custo e o pior desempenho galénico que a primeira apresenta. Dessa forma, a empresa poderá avaliar a viabilidade da introdução deste produto no mercado.

Palavras-chave: Cosmético Natural; Emulsão; Colocação no mercado; *Product Information File*; Regulamentação.

Abstract

Cosmetic products are increasingly present in the daily body care routine, mostly based on synthetic raw materials that, although proven safe for the skin, can accumulate in the environment. Therefore, natural products are being used, just as in ancient times. Following the internship developed at the company *Sk ingreen Cosmetics*, this final master's work aimed to briefly show the internship site, to explore some theoretical principles underlying the theme of the work, as well as monitoring the galenic development process and placing on the market of two cosmetics, one synthetic and the other natural. The internship lasted five months (640 hours). The necessary procedures were carried out with the intention to introduce onto the market a synthetic product (Emulsion A) and another natural product (Emulsion B), namely for the preparation of the Product Information File. Initially, adjustments were made to the previously developed formulations, with a view to improving them, particularly in terms of conservation and compatibility with the skin's pH, respectively, with the addition of tocopherol and sodium lactate. The analyses carried out, both in the company and in external subcontracted companies, showed that both products remained stable for up to 30 days in terms of organoleptic (colour, perfume and appearance), physical-chemical (pH and viscosity) and microbiological characteristics. When comparing the two obtained products, it was possible to notice some differences between them, especially in the higher cost of Emulsion B, since raw materials of natural origin were more expensive, as well as in the functional properties, where Emulsion A presented better performance in texture, absorption and spreadability. In this way, it was possible to introduce in the market Emulsion A and to create a natural product (Emulsion B) which, although not identical, has the same functions as the synthetic product and which maintains the expected quality and safety. A future evaluation, by a panel of users, could be useful to understand whether concerns about sustainability and care for the environment are more important for the consumer when choosing Emulsion B over Emulsion A, given the higher cost and worse galenic performance than the former. Therefore, the company will be able to evaluate the feasibility of introducing this product into the market.

Keywords: Natural Cosmetic; Emulsion; Placing on the market; Product Information File; Regulation.

Índice

Resumo.....	I
Abstract.....	II
Índice.....	III
Índice de figuras.....	IV
Índice tabelas.....	V
Lista de siglas e acrónimos.....	VI
1. Introdução.....	1
1.1 Caracterização do local de estágio e atividades realizadas.....	1
1.2 Enquadramento teórico	5
1.2.1 Principais desafios na produção dos cosméticos naturais.....	6
1.2.2 Colocação de cosméticos naturais no mercado	7
2. Métodos.....	10
2.1 Desenvolvimento da formulação das emulsões	10
2.1.1 Emulsão A	10
2.1.2 Emulsão B	11
2.2 Ensaaios necessários para o <i>Cosmetic Product Safety Report</i>	12
2.2.1 Ensaaios realizados na empresa <i>Sk ingreen Cosmetics</i>	12
2.2.2 Ensaaios realizados na empresa externa subcontratada	13
2.3 Passos para a colocação dos produtos no mercado.....	14
3. Resultados	15
3.1 Sobre as emulsões.....	15
3.2 Ensaaios.....	16
3.2.1 Ensaaios realizados na empresa <i>Sk ingreen Cosmetics</i>	16
3.2.2 Ensaaios realizados na empresa externa subcontratada	19
3.3 Colocação dos produtos no mercado	23
4. Discussão.....	25
5. Conclusões	28
6. Referências bibliográficas	29

Índice de figuras

Figura 1. Planta da empresa <i>Skimgreen Cosmetics</i>	2
Figura 2. Reator pequeno com capacidade de 5 litros	3
Figura 3. Reator médio com capacidade de 50 litros	4
Figura 4. Reator grande com capacidade de 160 litros	4
Figura 5. Logotipo do sistema “ V-label e “ <i>Vegan</i> ” (retirado de <i>European Vegetarian Union e The Vegan Society</i> , 2023).....	8
Figura 6. Logotipo do sistema de certificação Ecocert para cosméticos naturais e orgânicos (Retirado de Ecocert, 2023).....	8
Figura 7 – Homogeneidade e cor da Emulsão A (à esquerda) e da Emulsão B (à direita) no boião de armazenamento	17
Figura 8 – Textura da Emulsão A (à esquerda) e da Emulsão B (à direita) retiradas do boião de armazenamento.....	17
Figura 9 – Espalhabilidade da Emulsão A (à esquerda) e da Emulsão B (à direita) aplicadas na pele.....	18
Figura 10 – Absorção da Emulsão A (à esquerda) e da Emulsão B (à direita) espalhadas na pele	18
Figura 11: Resultados do teste de eficácia dos conservantes realizado na emulsão A	22
Figura 12: Relatório de Segurança do Produto Cosmético com os dados da Emulsão A	23
Figura 13: Composição do Relatório de Segurança do Produto Cosmético.	24
Figura 14: Notificação da Emulsão A no <i>Cosmetic Products Notification Portal</i>	24

Índice de tabelas

Tabela 1. Características das emulsão A	16
Tabela 2. Características da emulsão B	16
Tabela 3: Resultados iniciais das características organoléticas e de compatibilidade com o material de embalagem avaliadas no teste de estabilidade da emulsão A.....	19
Tabela 4 - Resultados iniciais das características físico-químicas avaliadas no teste de estabilidade e do teste microbiológico da emulsão A.	20
Tabela 5 - Resultados iniciais das características organoléticas e de compatibilidade com o material de embalagem avaliadas no teste de estabilidade da emulsão B.....	21
Tabela 6 - Resultados iniciais das características físico-químicas e microbiológicas avaliadas no teste de estabilidade da emulsão B.	21

Lista de siglas e acrónimos

CETESB – Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental

CPNP – *Cosmetic Products Notification Portal*

CPSR – *Cosmetic Product Safety Report*

ESPM – Escola Superior de Propaganda e Marketing

INCI – *Internacional Nomenclature of Cosmetic Ingredients*

PIF – *Product Information File*

PR – Pessoa responsável

rpm – rotação por minuto

SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

Sódio PCA – Pirolidona carboxilato de sódio

1. Introdução

O presente relatório de estágio surge no âmbito da unidade curricular de “Estágio com defesa de relatório final”, parte integrante do Mestrado em Farmácia – área de especialização em “Tecnologia do medicamento e de produtos de saúde”, da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto, e visa a obtenção do grau de mestre. A sua elaboração corresponde a uma súmula do trabalho desenvolvido na *Skingreen Cosmetics* durante o período de estágio que decorreu entre 3 de outubro de 2022 e 28 de fevereiro de 2023, num total de 624h. Sendo uma componente da formação procurou-se o desenvolvimento pessoal e profissional, para a capacitação do exercício profissional adequado e autónomo.

Assim, este relatório tem como objetivo dar a conhecer o local de estágio e também alguns princípios teóricos subjacentes ao tema do trabalho, nomeadamente sobre cosméticos naturais, bem como a análise das principais diferenças entre um cosmético natural e um cosmético derivado de vegetais no que diz respeito ao processo e requisitos para a sua colocação no mercado. Pretende-se também apresentar um caso real dos procedimentos realizados na empresa com vista à introdução no mercado um produto sintético (emulsão com ingredientes sintéticos) e outro produto natural (emulsão apenas com ingredientes naturais).

1.1. Caracterização do local de estágio e atividades realizadas

A *Skingreen Cosmetics* é uma empresa nova no ramo dos Cosméticos e Perfumes para casa, tendo sido fundada em 2020, sendo, por essa razão, ainda uma pequena indústria. Esta empresa tem como objetivo diferenciar-se no mercado pela capacidade de personalização, tanto das fórmulas como pelo *design*, e pela procura por produtos e processos mais sustentáveis. A empresa atende principalmente o mercado como *private label*, ou seja, opera para outras marcas, fazendo todo o desenvolvimento do produto (formulação e design), produção em maior escala, e colocação do produto no mercado. Os testes laboratoriais exigidos para a colocação dos produtos no mercado são subcontratados a um laboratório certificado, assim como o Relatório de Segurança do Produto Cosmético (CPSR – *Cosmetic Product Safety Report*) que também é elaborado por outra empresa especializada.

Na Figura 1, é apresentada a planta, da qual apenas não consta a parte do escritório, que fica no piso superior, e a parte da cantina, que é um anexo externo.

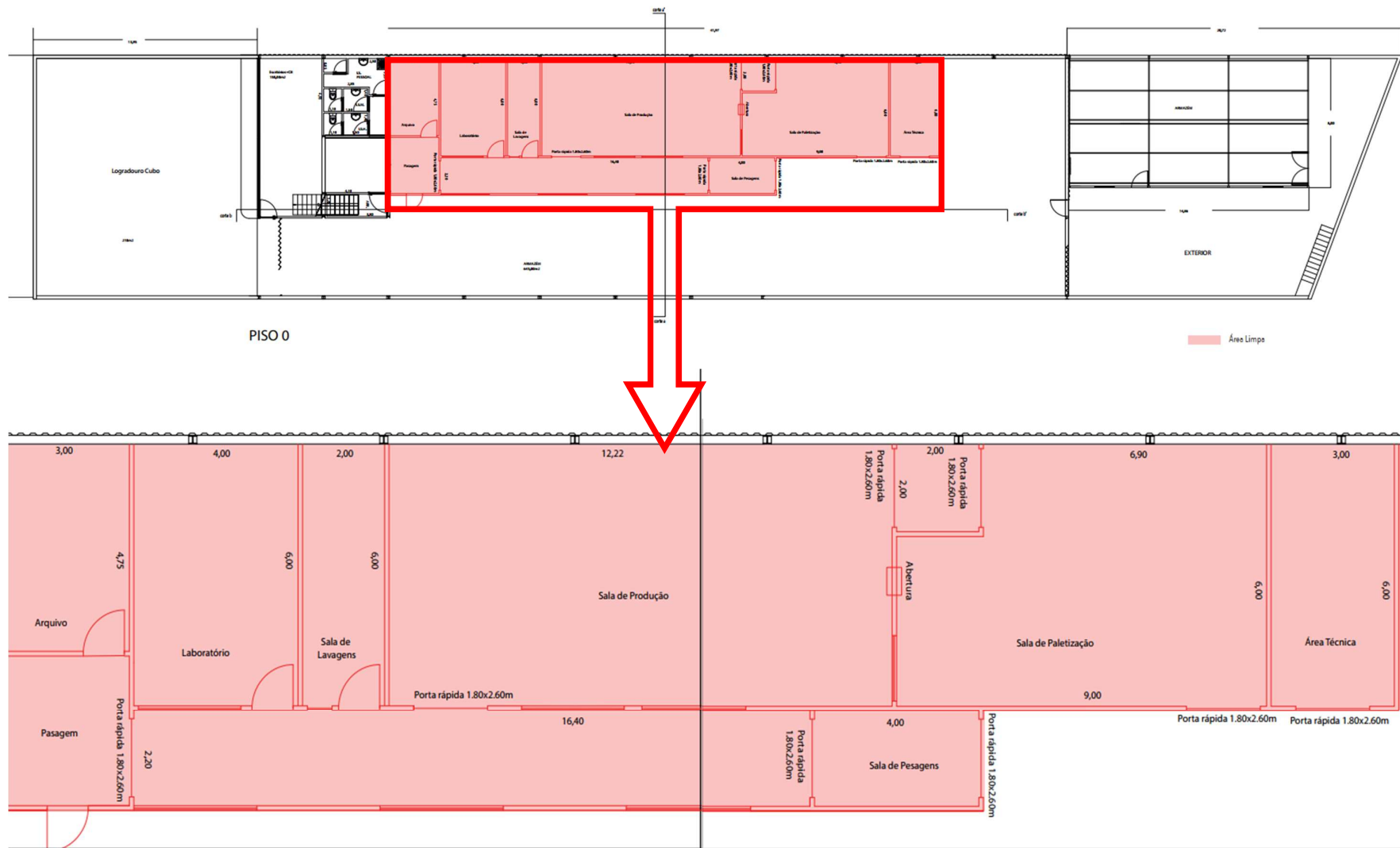


Figura 1 – Planta da empresa Skingreen Cosmetics.

Tendo em conta a planta apresentada na Figura 1, e no que diz respeito às zonas operacionais, a empresa conta com um laboratório para desenvolvimento e teste das fórmulas iniciais, onde estão equipamentos como: leitor de pH, viscosímetro, medidor de densidade, agitador mecânico, homogeneizador, balança de precisão, balança analítica e estufa. Contigua ao laboratório, existe uma sala de lavagens à qual se segue uma sala de produção. Na produção há três reatores de portes diferentes para diferentes produtos: o menor reator tem capacidade 5 litros (Figura 2) e é utilizado principalmente para a produção das amostras que vão para testes; o reator intermédio tem capacidade de 50 litros (Figura 3), é usado para produções menores ou numa das fases na preparação de emulsões; já o de maior capacidade suporta até 160 litros (Figura 4), que permite produções em maior escala. Possui também uma sala de pesagens, uma sala de embalagem/paletização, área técnica/sala de máquinas, assim como arquivo e armazém.



Figura 2 – Reator pequeno com capacidade de 5 litros.



Figura 3 – Reator médio com capacidade de 50 litros.



Figura 4 – Reator grande com capacidade de 160 litros.

Enquanto as atividades realizadas na empresa, foram desenvolvidas todas as atividades relacionadas com os produtos cosméticos. Foi feito o acompanhamento da responsável técnica

e juntamente com ela foram realizadas pesquisas, alterações e testes nas fórmulas iniciais. Produção de amostras para envio a clientes, produção em larga escala, testes de qualidade pós produção e também realizado auxílio na parte de regulamentação como o registro dos produtos cosméticos.

1.2. Enquadramento teórico

Considerados produtos essenciais, os produtos de higiene, perfumes e cosméticos, estão presentes desde os primórdios da vida humana, principalmente relacionados com a higiene diária. Os produtos cosméticos também contribuem para a manutenção ou melhoria da saúde, porque protegem contra as agressões ambientais como a radiação solar ou a baixa humidade, corrigem as imperfeições da pele e contribuem para a autoestima (Garbossa & Campos, 2016).

A partir da década de 90, a indústria tradicional de cosméticos começou a adaptar-se às novas exigências do mercado e à produção de cosméticos ambientalmente seguros, aliando o consumo sustentável aos cuidados com a pele. Nesse sentido, uma das metas foi organizar uma produção ecologicamente correta, com a utilização maioritária de matérias-primas de fontes naturais autóctones do país de origem (Mourão, 2009). Atualmente, a procura por novas matérias-primas e tecnologias para o desenvolvimento de formulações cosméticas ambientalmente sustentáveis é cada vez mais uma realidade entre estudiosos e formuladores da indústria de cosméticos. Assim, tem aumentado a tendência dos consumidores por produtos com ingredientes naturais, procurando produtos menos agressivos para a pele e para o ambiente, e preocupando-se com valores éticos, como os relacionados com a testagem dos produtos em animais (Zuco *et al*, 2020). O uso de cosméticos naturais tem tido um crescimento constante, não só pelo interesse dos consumidores, como das empresas que a partir dos investimentos em aspetos sustentáveis conseguem agregar valor aos seus produtos (Pospichil, 2022).

Os cosméticos naturais são caracterizados, de um modo geral, por apresentarem pelo menos um ingrediente derivado de uma substância natural (extraído diretamente de uma planta ou animal), não havendo um teor mínimo legal de ingrediente derivado de produto natural que fundamente essa caracterização (Romero *et al*, 2018). Porém, essa categoria de cosméticos não é regulamentada pelo Regulamento (CE) nº 1223/2009, embora existam diretrizes como a norma ISO 16128 da Organização Internacional para Padronização (ISO) que fornece diretrizes sobre definições e critérios para ingredientes e produtos cosméticos naturais e orgânicos, específicos para o setor dos cosméticos (Pinto, 2021). De forma genérica, pode dizer-se que, se

uma substância for encontrada na natureza ou extraída da sua fonte sem nenhuma modificação química, pode ser definida como natural. Assim, óleos e extratos destilados ou prensados por qualquer meio físico (mesmo com solventes) são considerados naturais, tal como uma manteiga fracionada a partir de processos físicos de fusão. Em relação aos produtos derivados, pode considerar-se que, quando uma molécula é modificada do seu estado natural, mas ainda mantém características semelhantes à sua forma original, pode ser considerada naturalmente derivada (Dayan & Kromidas, 2011).

Acerca do produto cosmético *vegan*, não há definição específica legal no Regulamento (CE) nº 1223/2009. Porém, de acordo com as normas e requisitos criados pelas agências certificadoras, como por exemplo a belga Biorus®, para um produto ser considerado *vegan* precisa de cumprir os requisitos de não conter ingredientes de origem animal ou derivado de animais e não ser geneticamente modificado (com genes ou substâncias derivadas de animais).

Mas nem só as matérias primas utilizadas são as responsáveis pelos impactos ambientais no segmento cosmético e de higiene pessoal, de acordo com a Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (CETESB), que destaca também como impactos ambientais desse segmento: o uso de água, tanto na incorporação das formulações dos produtos, quanto na limpeza e lavagem de máquinas e equipamentos; o uso de energia para aquecimento e arrefecimento dos reatores durante os diversos processos; o volume de efluentes líquidos, solventes orgânicos, resíduos de embalagens e outros resíduos sólidos (sobras de produtos, produtos não conformes, produtos obsoletos, entre outros) (Bánkuti, 2014).

1.2.1. Principais desafios na produção dos cosméticos naturais

Para a produção de cosméticos naturais, é necessário alinhar diversas variáveis como: a funcionalidade e estabilidade da fórmula, a disponibilidade e qualidade das matérias-primas, a conservação do produto final, a embalagem, e as etapas que envolvem a cadeia produtiva (Romanowski, 2019).

Um dos problemas mais relevantes quando se formula um cosmético natural é a restrição de matérias-primas para esse fim, já que apenas 10% dos 22.000 ingredientes reconhecidos pelo Sistema Internacional de Nomenclatura de Cosméticos, denominado de INCI (*Internacional Nomenclature of Cosmetic Ingredients*), podem ser considerados naturais. Este problema, geralmente, é contornado pelos formuladores que optam pela utilização de ingredientes derivados ou sintéticos, o que acaba por comprometer a característica “verde” do produto.

Mesmo que se encontrem produtos naturais aplicáveis, o seu acesso pode ser um processo moroso e complicado pois o fornecimento destes ingredientes é considerado inconsistente, devido a fatores como as condições de cultivo (para o caso de produtos vegetais) e o ritmo de produção (Romanowski, 2019).

Outro obstáculo importante é a funcionalidade dos ativos naturais, geralmente menos eficazes que os compostos sintéticos. Ao optar por formular com ingredientes naturais, podem encontrar-se instabilidades nas matérias-primas e muitas vezes limitações estéticas. Estas instabilidades podem decorrer de alterações físicas, como a cristalização, ou químicas, como a oxidação de compostos insaturados, levando ao desenvolvimento de cores ou odores indesejáveis e a incompatibilidades entre ingredientes naturais e sintéticos (Dayan & Kromidas, 2011).

A questão da conservação desses produtos também é um problema bastante significativo. Existe uma dificuldade considerável em encontrar matérias-primas com propriedades conservantes e com eficácia apropriada, o que impacta negativamente na criação de um produto com bom desempenho (Romanowski, 2019).

Além disso, não é verdade que os produtos naturais são mais seguros. A segurança de um ingrediente não tem relação direta com o fato de ser natural ou não. Certamente existem ingredientes naturais seguros, mas também existem ingredientes naturais inseguros (Romanowski, 2019).

Por isso, é importante que a formulação de cosméticos naturais e orgânicos englobe: estabilidade, segurança e eficácia. Conseguir cumprir estes requisitos é um dos grandes desafios da indústria, uma vez que, idealmente, os cosméticos naturais devem atingir uma *performance*, qualidade e valor equiparados aos cosméticos convencionais. A ausência de legislação pelas organizações sanitárias internacionais acaba por passar a responsabilidade para as agências certificadoras, que ainda carecem de melhores delimitações e organização, de forma a garantir produtos com certificações uniformes e informações mais claras acerca dos critérios individuais de cada processo de certificação (Medonça, et al., 2023).

1.2.2. Colocação de cosméticos naturais no mercado

A definição de cosméticos naturais varia de país para país, não existindo um regulamento oficial internacional que englobe todos os conceitos sustentáveis. Podem, no entanto, ser feitas alegações cosméticas, que estão descritas no Artigo 20º do Regulamento (CE) nº 1223/2009 e

no Regulamento (EU) nº 655/2013. Para utilizar a alegação de “produto natural” é necessário dar cumprimento ao critério da “Veracidade” do Regulamento (EU) nº 655/2013, ou seja, é necessário cumprir com aquilo que é alegado na embalagem (Parlamento Europeu, 2009; Parlamento Europeu, 2013). Com a ausência de definições e regulamentações governamentais sobre estes produtos, observa-se o aparecimento de padrões e sistemas voluntários de certificações com o objetivo de assegurar o cumprimento de diretrizes não-oficiais como: conteúdo mínimo de ingredientes naturais e/ou máximo de ingredientes derivados de substâncias naturais; produção orgânica de ingredientes; e a ausência de ingredientes derivados de animais (Franca, 2018).

A existência de rótulos certificados nos artigos disponíveis no mercado podem ser uma boa forma para os consumidores identificarem esses produtos facilmente, como é o caso dos apresentados na Figura 5 e na Figura 6. É importante lembrar que as certificações encontradas nos produtos cosméticos são diferentes das afirmações e alegações acima referidas porque existe uma terceira parte, como por exemplo a *European Vegetarian Union*, que é uma organização não governamental que verifica estas afirmações (Nobre, 2022).



Figura 5 – Logotipo do sistema “V-label e “Vegan” (retirado de *European Vegetarian Union* e *The Vegan Society*, 2023).



Figura 6 – Logotipo do sistema de certificação Ecocert para cosméticos naturais e orgânicos (Retirado de Ecocert, 2023).

As etapas de colocação de um produto natural no mercado são idênticas às dos produtos sintéticos. O Regulamento (CE) N.º 1223/2009 estabelece as normas que todos os produtos cosméticos disponíveis no mercado da União Europeia (UE) devem cumprir, de forma a garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde humana. De acordo com o artigo 3.º deste Regulamento, “os produtos cosméticos disponibilizados no mercado devem ser seguros para a saúde humana quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis”. Para demonstrar que um produto cosmético está em conformidade com este artigo, a pessoa responsável (PR) deve garantir que o produto é submetido a uma avaliação de segurança, que consta no artigo 10º do mesmo Regulamento, com base no qual, e a partir dessa avaliação, é elaborado um CPSR (Parlamento Europeu, 2009).

Para a elaboração do CPSR, são obrigatórios alguns ensaios, dependentes da natureza do produto em si, como os testes de estabilidade e de eficácia dos conservantes. Os primeiros incluem a avaliação de cor, odor, pH e outros parâmetros variáveis conforme a natureza do produto em questão (Parlamento Europeu, 2009). Já os parâmetros variáveis vão exigir conhecimento sobre a natureza do produto, a sua função e os ingredientes usados.

Esse conjunto de resultados laboratoriais, juntamente com todas as especificações do produto, formam o *Product Information File* (PIF), que está especificado no artigo 11º do Regulamento (CE) N.º 1223/2009: “Quando um produto cosmético é colocado no mercado, a PR deve conservar um ficheiro de informações sobre o produto. O ficheiro de informações sobre o produto deve ser conservado por um período de 10 anos a contar da data em que o último lote do produto cosmético tenha sido colocado no mercado”. Há ainda que atender ao artigo 13º do mesmo regulamento, onde consta que, antes da colocação de um produto cosmético no mercado, a PR deve transmitir à Comissão indicada no Regulamento referido, por via eletrónica, todas as informações sobre o produto. Esta notificação é feita através do *Cosmetic Products Notification Portal* (CPNP) (Parlamento Europeu, 2009).

2. Métodos

2.1. Desenvolvimento da formulação das emulsões

Durante o estágio na empresa *Skingreen Cosmetics* foram produzidos dois produtos cosméticos, mais particularmente, duas emulsões hidratantes que se denominaram de Emulsão A e Emulsão B. Por fim, foi feito o levantamento dos valores de cada uma das matérias-primas e calculado o valor obtido para a produção de 1 kg de cada uma das emulsões, considerando que ocorre 15% de desperdício de matérias primas durante a produção. Essa taxa de desperdício foi calculada anteriormente dentro da empresa com base nas quantidades finais produzidas em relação as quantidades estimadas.

2.1.1. Emulsão A

A Emulsão A é uma loção corporal constituída por algumas matérias primas sintéticas e outras de origem vegetal que sofreram processos de transformação. A lista de ingredientes que compõem esta formulação cosmética é a seguinte: água, triglicérides do ácido cáprico e caprílico, glicerídeos de coco hidrogenado, citrato de estearato de glicerila, glicerina, perfume (sândalo e pimenta), estearato de glicerila, estearato de sorbitano, cocoato de sacarose, manteiga de karité (*Butyrospermum parkii*), pirolidona carboxilato de sódio (sódio PCA), manteiga de cacau (*Theobroma cacao*), tocoferol, óleo de girassol (*Helianthus annuus*), fenoxietanol, etilhexilglicerina, azeite (*Olea europea*), óleo de jojoba (*Simmondsia chinensis* seed oil), goma xantana, imidazolinidil ureia, salicilato de benzila, citronelol, cumarina, limoneno e linalol.

Para produção da Emulsão A, foram pesados os ingredientes da fase A (goma xantana e glicerina) e misturados num gobelet de vidro. Posteriormente, foram pesados os componentes da fase B (água e o sódio PCA), colocados noutro gobelet de vidro, e aquecidos em placa de aquecimento a 40 °C. Adicionou-se a fase A na fase B e deixou-se em agitação no agitador mecânico (VELP®, modelo DLH), a 800 rpm por, pelo menos 10 minutos, e em aquecimento até alcançar 80 °C. Paralelamente, pesaram-se os ingredientes que constituem a fase C (fase oleosa: triglicérides do ácido cáprico e caprílico, glicerídeos de coco hidrogenado, citrato de estearato de glicerila, estearato de glicerila, estearato de sorbitano, cocoato de sacarose, manteiga de karité, carboxilato de pirolidona de sódio, manteiga de cacau, tocoferol, óleo de girassol, azeite, óleo de jojoba) e foram colocados em aquecimento em outro gobelet de vidro até os 80 °C simultaneamente. Assim que a mistura das fases A e B e a fase C atingiram a mesma

temperatura, de 80 °C, juntou-se a fase C na mistura das fases A e B sob forte agitação, num instrumento de dispersão (IKA®, modelo Ultra turrax t-18). Após agitação a 10.000 rpm durante 3 minutos, sem aquecimento, a mistura ficou em repouso até arrefecer a uma de temperatura 35 °C. Posteriormente, adicionaram-se os ingredientes da fase D (perfume de sandalo e pimenta, tocoferol, fenoxietanol, etilhexilglicerina e imidazolinidil ureia) e agitou-se no agitador mecânico anteriormente referido, a 1300 rpm, por mais 3 minutos. Armazenou-se num boião de plástico do tipo PET, devidamente fechado.

2.1.2. Emulsão B

A Emulsão B, também caracterizada por ser uma loção corporal, foi produzida com 90% de matérias primas naturais, ou seja, apenas extraídas de fontes da natureza e colocadas no produto, sem passar por processos químicos. A lista de ingredientes que compõem esta formulação cosmética é a seguinte: água floral de rosas (*Rosa damascena*), água floral de lavanda (*Lavandula angustifolia*), manteiga de karité (*Butyrospermum parkii*), sumo de aloé vera (*Aloe barbadensis*), água floral de flor de laranjeira (*Citrus aurantium amara*), manteiga da semente de cupuaçu (*Theobroma grandiflorum*), extrato fitoglicerinado de romã (*Punica granatum*), glicerina, óleo de semente de goiaba (*Psidium guajava*), lactato de sódio, cetearil olivato e olivato de sorbitano, pó de flôr de hibisco (*Hibiscus sabdariffa*), tocoferol, ácido desidroacético, óleo essencial de baunilha (*Vanilla planifolia*), óleo essencial de ylang ylang (*Cananda odorata*), goma xantana, óleo de girassol (*Helianthus annus*), álcool benzílico.

Para produção da Emulsão B foram pesados os ingredientes da fase A (fase aquosa: glicerina e goma xantana) e misturados num gobelet de vidro separadamente. Colocaram-se os ingredientes da fase B (fase aquosa: água floral de rosas, água floral de lavanda, sumo da folha de aloé vera, água floral de laranjeira, extrato fitoglicerinado de romã) noutro gobelet de vidro e aqueceram-se a 40 °C. Adicionou-se a fase A na fase B deixando em agitação no agitador mecânico (VELP®, modelo DLH), a 800 rpm por, pelo menos, 10 minutos em aquecimento até alcançar os 80 °C.

Para a fase C (fase oleosa: manteiga de karité, manteiga de semente de cupuaçu, óleo de semente de goiaba, ceteril olivato e olivato de sorbitano, pó de flôr de hibisco) os ingredientes foram adicionados num gobelet de vidro e foram aquecidos em placa de aquecimento até 80 °C para fundir todos os ingredientes sólidos. Quando ambas as fases estavam à mesma temperatura (80 °C), verteu-se a fase C na mistura das fases A+B, sob forte agitação num

instrumento de dispersão (IKA®, modelo Ultra turrax t-18) a 10.000 rpm por, pelo menos, 3 minutos, já com o aquecimento desligado. A mistura ficou parada até atingir a temperatura de 35 °C, momento em que se adicionou a fase D (tocoferol, ácido desidroacético, óleo essencial de baunilha, óleo essencial de ylang ylang, óleo de girassol e álcool benzílico) e agitou-se no agitador mecânico anteriormente referido, a 1300 rpm por mais 5 minutos. Armazenou-se num boião de plástico do tipo PET devidamente fechado.

2.2. Ensaios necessários para o *Cosmetic Product Safety Report*

A Emulsão A e Emulsão B foram analisadas com vista à elaboração do CPSR e à sua colocação no mercado. Para as duas emulsões produzidas, foram avaliados, na própria empresa, os parâmetros: compatibilidade com o material de embalagem, aspeto, cor, perfume, pH e viscosidade. Foram também realizados, numa empresa subcontratada, os testes de estabilidade e de eficácia dos conservantes.

2.2.1. Ensaios realizados na empresa *Skingreen Cosmetics*

A maioria dos ensaios necessários ao CPSR foram realizados no laboratório terceirizado. Mas para controle interno de qualidade, para acompanhar a estabilidade real do produto são realizados alguns testes e análises no laboratório da empresa, logo após a produção. Inicialmente, após três dias (tempo para após a produção foi realizada uma análise do aspeto geral segundo parâmetros como a homogeneidade, a cor, a textura, a espalhabilidade e a absorção e também a medição do pH e da viscosidade. Passados 30 dias avaliaram-se novamente os mesmos parâmetros e verificou-se se as características iniciais do produto se mantiveram.

a. Compatibilidade com o material de embalagem

Após escolha da embalagem onde cada emulsão seria comercializada posteriormente, analisou-se também a compatibilidade de cada produto com a embalagem, com o objetivo de observar se ocorreria alguma alteração ou interação tanto no produto como na embalagem. Esta foi uma avaliação meramente visual.

b. Aspeto e Perfume

Para avaliar o aspeto (homogeneidade, cor, textura, espalhabilidade e absorção) e o perfume de cada emulsão foi realizada uma análise sensorial e visual.

c. pH e Viscosidade

A análise instrumental do pH foi realizada após calibração do aparelho (WTW®, modelo Multi 9620 IDS) diretamente na amostra de cada emulsão. Para a viscosidade, fixou-se o spindle 7 e a temperatura de 20 °C no aparelho (Brookfield®, modelo DV-II + Pro) e foi definida uma velocidade diferente conforme o produto analisado: 50 rpm (rotação por minuto) para a Emulsão A e 100 rpm para a Emulsão B.

2.2.2. Ensaaios realizados na empresa externa subcontratada

Estes testes foram realizados numa empresa externa subcontratada pela *Skingreen Cosmetics* para o efeito.

a. Teste de estabilidade e Teste microbiológico

O teste de estabilidade é principalmente utilizado para auxiliar na determinação do prazo de validade. Este teste tem duração de três meses e avalia alguns parâmetros fixos como cor, odor, pH e outros parâmetros variáveis conforme a natureza do produto em questão. Esses dois testes foram realizados por um laboratório parceiro. Todos os parâmetros são medidos em três condições ambientais diferentes, correspondentes às mesmas temperaturas já utilizadas nos ensaios realizados na *Skingreen Cosmetics*: 4 °C, 25 °C e 43 °C. Essas características são avaliadas com o objetivo de saber se ao longo do tempo estas se alteram de forma expressiva ou não. Se se verificarem alterações significativas ao longo do período de testes (três meses), quer dizer que o produto tem uma baixa estabilidade.

Foi ainda necessária a realização de teste microbiológico a cada lote produzido, que consiste em avaliar a presença de aeróbios totais e leveduras, de acordo com as normas ISO 21149 e ISO 16212 no qual são efetuadas pesquisas de *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* (ISO, 2017a; ISO, 2017b).

b. Teste da eficácia dos conservantes

O teste de eficácia dos conservantes foi realizado pelo laboratório parceiro da empresa, durante 28 dias e só foi possível obter resultados para a Emulsão A. O teste da eficácia dos conservantes é o método preconizado pelas farmacopeias, como a Portuguesa (INFARMED, 2008), para demonstrar a capacidade antimicrobiana dos conservantes utilizados em preparações cosméticas. O teste consiste em inocular microrganismos conhecidos (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* e *Aspergillus brasiliensis*) no produto, e realizar a contagem de Unidades Formadoras de Colónias (UFC) a cada 7 dias, por pelo menos 28 dias, tendo como referência o método ISO 11930:2019 (ISO, 2019).

2.3. Passos para a colocação dos produtos no mercado

Durante o período de estágio acompanhou-se a colocação da Emulsão A no mercado. Porém, não houve tempo suficiente para a colocação da Emulsão B no mercado.

O processo inicia-se após todos os testes concluídos (teste de estabilidade, teste microbiológico e teste da eficácia dos conservantes). Todos esses testes, juntamente com todos os documentos relativos às matérias-primas (Ficha de dados de segurança, certificado de análise de lote e composição com INCI) são avaliados por uma empresa terceirizada e emitido o documento relativo à avaliação de segurança, o já referido CPSR. Se esse documento estiver a aprovar o produto, alegar que é seguro para uso, então pode ser feito o registo do produto cosmético no CPNP. Com todos estes documentos corretos, faz-se a junção de todos os documentos PIF que deve ser armazenado pela empresa para qualquer esclarecimento, tanto interno como externo. A partir daí pode realizar-se a produção e a venda dos produtos.

3. Resultados

3.1 Sobre as emulsões

A emulsão A (sintética e com derivados de produtos naturais) já era produzida pela empresa anteriormente, e apenas foram realizados alguns ajustes, como a troca de acetato de tocoferol, por tocoferol. Essa troca foi necessária pois resultados de testes anteriores de estabilidade acusaram oxidação no produto ao final de três meses, com alteração de pH, cor e odor. A escolha do tocoferol deve-se ao facto de ser uma forma biologicamente ativa e por isso ser um melhor antioxidante para proteger o produto. Já o acetato de tocoferol é eficaz quando se pretende uma ação antioxidante na pele e não no produto cosmético (Barros, 2019).

Já a emulsão B (natural) foi desenvolvida por um cliente da empresa, que faz produção artesanal de produtos naturais e solicitou os serviços de *Skingreen Cosmetics* para a colocação dos seus produtos no mercado. O cliente esteve disponível para realizar alterações na formulação da emulsão, de forma a melhorar a estabilidade do produto final sem comprometer o principal objetivo de ser o mais natural possível. Foram produzidas algumas amostras para identificar possíveis falhas na estabilidade do produto e obtiveram-se bons resultados. Assim, foram realizadas apenas duas alterações. A primeira alteração foi a adição de 1% de tocoferol na formulação, para uma ação antioxidante no produto. A segunda alteração sugerida foi a adição de 5% de lactato de sódio para a correção de pH, que inicialmente estava em 2.8. Para produtos com uma permanência prolongada sobre a pele o pH deve ficar entre 4,0 a 7,0, mas deve aproximar-se ao máximo possível do pH cutâneo, que varia de 4,5 a 5,5 (Rebello & Bezerra, 2001). Após estas alterações, a Emulsão B, ficou com um pH de 4,7.

O custo das matérias-primas para a Emulsão A foi aproximadamente de 4,60€ por quilograma de produto, e de 34,70 € por quilograma de produto para a Emulsão B, considerando 10% de desperdício durante a produção de ambas as emulsões.

3.2 Ensaio

3.2.1 Ensaio realizado na empresa *Skimgreen Cosmetics*

Dos testes realizados na empresa para controlo interno da estabilidade e compatibilidade dos produtos, foram obtidos os resultados apresentados na Tabela 1 e na Tabela 2 relativos à Emulsão A e à Emulsão B, respetivamente.

Tabela 1 – Características da Emulsão A.

	Inicial (após 3 dias)	30 dias
Avaliação Organolética		
Cor	Branco	Branco
Perfume	Perfumado	Perfumado
Aspecto	Homogéneo e viscoso	Homogéneo e viscoso
Compatibilidade embalagem	Compatível	Compatível
Avaliação físico-química		
pH	5,2	5,4
Viscosidade 20 °C (Sp 7, 50 rpm)	12250 cp	11350 cp

Tabela 2 – Características da Emulsão B.

	Inicial (após 3 dias)	30 dias
Avaliação Organolética		
Cor	Rosa	Rosa
Perfume	Perfumado	Perfumado
Aspecto	Homogéneo e com grânulos	Homogéneo e com grânulos
Compatibilidade embalagem	Compatível	Compatível
Avaliação físico-química		
pH	4,7	4,9
Viscosidade 20 °C (sp 7, 50 rpm)	8850 cp	8950 cp

De seguida, são apresentados os parâmetros inicialmente avaliados para a Emulsão A e para a Emulsão B, sendo estabelecidas as principais diferenças entre ambas. À primeira vista, observaram-se grandes diferenças no aspeto das emulsões, nomeadamente no que diz respeito à homogeneidade e cor (Figura 7), textura (Figura 8), espalhabilidade (Figura 9) e absorção (Figura 10). O aspeto da Emulsão A é um creme branco, totalmente liso e homogéneo, de textura aveludada, que espalha e absorve bem na pele. Já o aspeto da Emulsão B é totalmente distinto das emulsões convencionais, principalmente pela coloração rosa e à presença de pequenos

grumos (devido ao uso de pó de flôr de hibisco) que se dissolvem ao espalhar-se pela pele, sendo também um produto bem absorvido.



Figura 7 – Homogeneidade e cor da Emulsão A (à esquerda) e da Emulsão B (à direita) no boião de armazenamento.



Figura 8 – Textura da Emulsão A (à esquerda) e da Emulsão B (à direita) retiradas do boião de armazenamento.



Figura 9 – Espalhabilidade da Emulsão A (à esquerda) e da Emulsão B (à direita) aplicadas na pele.



Figura 10 – Absorção da Emulsão A (à esquerda) e da Emulsão B (à direita) espalhadas na pele.

3.2.2 Ensaios realizados na empresa externa subcontratada

a. Teste de estabilidade e Teste microbiológico

Emulsão A

No teste de estabilidade da Emulsão A (Tabela 3), podem observar-se as características iniciais do produto: cor, perfume, aspeto e a sua evolução após um mês de avaliação. Esses parâmetros foram avaliados de uma forma mais observacional. Também foi realizada a compatibilidade da embalagem na qual o produto será comercializado.

Tabela 3: Resultados iniciais das características organoléticas e de compatibilidade com o material de embalagem avaliadas no teste de estabilidade da emulsão A.

Avaliação de Estabilidade		Condições de Estabilidade	
Parâmetros Avaliados	Tempo	Inicial	1 Mês
	Temperatura	23/05/2022	23/06/2022
Avaliação Organolética			
Cor			
Método de referência: IT re01 004	4°C	Branco	C
Especificação: não disponível			C
	43°C		LA
Perfume			
Método de referência: IT re01 004	4°C	Perfumado	C
Especificação: não disponível	RT		C
	43°C		MA
Aspeto			
Método de referência: IT re01 004	4°C	Líquido viscoso, opco e homogéneo	C
Especificação: não disponível	RT		C
	43°C		C
Compatibilidade Material Embalagem			
Método de referência: IT re01 004	4°C	Embalagem compatível com o produto. Tampa doseadora de difícil encaixe.	C
	RT		C
	43°C		C

Legenda: RT – *Room temperature*; C – Conforme; LA – Levemente alterado; MA – Moderadamente alterado

Adicionalmente, foram utilizados outros parâmetros de análise com o propósito de perceber se a emulsão apresentou alguma variação que não seja perceptível apenas à análise visual, como pH, viscosidade e o teste microbiológico (Tabela 4).

Tabela 4 – Resultados iniciais das características físico-químicas avaliadas no teste de estabilidade e do teste microbiológico da emulsão A.

Avaliação Físico Química			
pH			
Método de referência: IT re01 002	4°C	5,7	5,8
Especificação: não disponível	RT		5,6
	43°C		4,8
Viscosidade 20°C (sp 7, 50 rpm, 13%)			
Método de referência: IT re01 003	4°C	10560	10160
Especificação: não disponível	RT		15200
	43°C		9520
Avaliação Microbiológica			
Aeróbios Mesófilos Totais (ufc/g)			
Método de referência: ISO 21149:2017	4°C	<10	<10
Especificação: <1000 ufc/g ou mL	RT		<10
	43°C		<10
Fungos e Leveduras (ufc/g)			
Método de referência: ISO 16212:2007	4°C	<10	<10
Especificação: <1000 ufc/g ou mL	RT		<10
	43°C		<10
Pesquisa 4 Estirpes: (Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus e Escherichia coli)			
Métodos de referência: ISO 18416:2015, ISO 22717:2015, ISO 22718:2015, ISO 21150:2015	4°C	Ausência	Ausência
Especificação: Ausência	RT		Ausência
	43°C		Ausência

Legenda: RT – *Room temperature*; C – Conforme; LA – Levemente alterado; MA – Moderadamente alterado

Emulsão B

No teste de estabilidade da Emulsão B (Tabela 5), podem observar-se as características iniciais do produto, avaliadas de uma forma mais observacional: cor, perfume, aspeto e a sua evolução após um mês de avaliação. Mais uma vez, também foi realizada a compatibilidade da embalagem na qual o produto será comercializado.

Tabela 5 – Resultados iniciais das características organoléticas e de compatibilidade com o material de embalagem avaliadas no teste de estabilidade da emulsão B.

Avaliação de Estabilidade		Condições de Estabilidade	
Parâmetros Avaliados	Tempo	Inicial	1 Mês
	Temperatura	14/05/2023	14/06/2023
Avaliação Organolética			
Cor			
Método de referência: IT re01 004	4°C		C
Especificação: rosa escuro	RT	Rosa escuro com pequenos grânulos de hibisco	C
	43°C		C
Perfume			
Método de referência: IT re01 004	4°C		C
Especificação: leve, floral	RT	Perfumado (leve, floral, baunilha e ylang ylang)	C
	43°C		C
Aspeto			
Método de referência: IT re01 004	4°C		C
Especificação: cremoso, homogêneo	RT	Cremoso e homogêneo	C
	43°C		C
Compatibilidade Material Embalagem			
Método de referência: IT re01 004	4°C	Produto compatível com o material da embalagem	C
	RT		C
	43°C		C

Legenda: RT – *Room temperature*; C – Conforme; LA – Levemente alterado; MA – Moderadamente alterado

Foram também utilizados outros parâmetros para analisar como: pH, viscosidade e avaliação microbiológica. Com o propósito de perceber se a emulsão B apresentou alguma variação que não seja perceptível apenas visualmente (Tabela 6).

Tabela 6 – Resultados iniciais das características físico-químicas e microbiológicas avaliadas no teste de estabilidade da emulsão B.

Avaliação Físico Química			
pH			
Método de referência: IT re01 002	4°C	4,7	4,8
Especificação: 4,5 - 6,0	RT		4,6
	43°C		4,9
Viscosidade (20°C, cP) (ag. 2, 100 rpm)			
Método de referência: IT re01 003	4°C	8260,0	9230,0
Especificação: não disponível	RT		8890,0
	43°C		7370,0
Avaliação Microbiológica			
Aeróbios Mesófilos Totais (ufc/g)			
Método de referência: ISO 21149:2017	4°C	<10	
Especificação: <1000 ufc/g ou mL	RT		
	43°C		
Fungos e Leveduras (ufc/g)			
Método de referência: ISO 16212:2007	4°C	<10	
Especificação: <1000 ufc/g ou mL	RT		
	43°C		
Pesquisa 4 Estirpes: (Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus e Escherichia coli)			
Métodos de referência: ISO 18416:2015, ISO 22717:2015, ISO 22718:2015, ISO 21150:2015	4°C	Ausência	
Especificação: Ausência	RT		
	43°C		

Legenda: RT – *Room temperature*; C – Conforme; LA – Levemente alterado; MA – Moderadamente alterado

b. Teste da eficácia dos conservantes

Relativamente ao teste de eficácia dos conservantes, até ao final do estágio, apenas se obtiveram os resultados da Emulsão A (Figura 11).



ANEXO

Página 1 de 1

Amostra

PT22-24046.001– [REDACTED]

Resultados:

Parâmetro	Resultado	Unidades	Referência do método Método de ensaio	Obs.
Eficácia da Conservação antimicrobiana	Conforme ⁽¹⁾	-	ISO 11930:2019	-

(1) Resultados das contagens de UFC/g e respetiva redução logarítmica ($\Delta\log$):

Microrganismos	7 dias (UFC)	7 dias ($\Delta\log$)	14 dias (UFC)	14 dias ($\Delta\log$)	28 dias (UFC)	28 dias ($\Delta\log$)	Critério
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00x10 ¹	5,85	1,00x10 ¹	5,85; s/A	1,00x10 ¹	5,85; s/A	A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00x10 ¹	5,98	1,00x10 ¹	5,98; s/A	1,00x10 ¹	5,98; s/A	A
<i>Escherichia coli</i>	1,00x10 ¹	5,84	1,00x10 ¹	5,84; s/A	1,00x10 ¹	5,84; s/A	A
<i>Candida albicans</i>	1,00x10 ¹	5,91	1,00x10 ¹	5,91; s/A	1,00x10 ¹	5,91; s/A	A
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	1,00x10 ¹	5,57	1,00x10 ¹	5,57; s/A	1,00x10 ¹	5,57; s/A	A

s/A = sem aumento no nº de UFC em comparação com a leitura anterior; c/A = com aumento no nº de UFC em comparação com a leitura anterior; NC = Não conforme com os requisitos da norma

Notas / Avaliação Final

O estudo realizado permite concluir que a presente amostra cumpre os requisitos da norma ISO 11930 de acordo com o critério A, no que diz respeito à proteção do produto contra a proliferação microbiana para todos os microrganismos.

Figura 11: Resultados do teste de eficácia dos conservantes realizado na emulsão A.

3.3 Colocação dos produtos no mercado

Depois de todos os testes e análises feitas, é elaborado o CPSR por uma empresa especializada. Apresenta-se, de seguida, na Figura 12 a página inicial do CPSR da Emulsão A com todos os dados do produto, na Figura 13 a composição do CPSR, na Figura 14 a notificação da Emulsão A no *Cosmetic Products Notification Portal*.

COSMETIC PRODUCT
SAFETY REPORT

REPORT	VERSION	ISSUED
CPSR.UK.22045012801	01	18/08/2022

COSMETIC PRODUCT

UK RESPONSIBLE PERSON

BRAND OWNER

SKINGREEN COSMETICS LDA
Rua do Negral, 965 - 4440-110 Campo - Valongo - Portugal

MANUFACTURER

SKINGREEN COSMETICS LDA
Rua do Negral, 965 - 4440-110 Campo - Valongo - Portugal

DOCUMENT CHANGE CONTROL

VERSION No.	DOCUMENT CHANGES	AUTHOR	DATE
01	----		18/08/2022

Figura 12: Relatório de Segurança do Produto Cosmético com os dados da Emulsão A.

TABLE OF CONTENTS

[1] REGULATORY FRAMEWORK	3
[2] DESCRIPTION OF THE COSMETIC PRODUCT	3
[3] QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION OF THE COSMETIC PRODUCT	4
[4] PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISTICS OF THE RAW MATERIALS	6
[5] PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISTICS OF THE COSMETIC PRODUCT	11
[6] STABILITY OF THE COSMETIC PRODUCT	11
[7] MICROBIOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE RAW MATERIALS	12
[8] MICROBIOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE FINISHED COSMETIC PRODUCT	12
[9] PRESERVATIVE EFFICACY STUDY	13
[10] IMPURITIES AND TRACE SUBSTANCES OF THE RAW MATERIALS	13
[11] SPECIFICATIONS OF THE PACKAGING MATERIAL	14
[12] TOXICOLOGICAL AND SAFETY PROFILE OF THE SUBSTANCES	15
[13] NORMAL AND REASONABLY FORESEEABLE USE	17
[14] EXPOSURE TO THE COSMETIC PRODUCT	17
[15] EXPOSURE TO THE SUBSTANCES	17
[16] UNDESIRABLE EFFECTS AND SERIOUS UNDESIRABLE EFFECTS	18
[17] ADDITIONAL INFORMATION ON THE COSMETIC PRODUCT	18
[18] COSMETIC PRODUCT SAFETY ASSESSMENT	18
[19] REASONING	19
SAFETY ASSESSOR CREDENTIALS	26
REFERENCES	27

Figura 13: Composição do Relatório de Segurança do Produto Cosmético.



Comissão Europeia

[Iniciar sessão](#)
[PT Português](#)

CPNP - Cosmetic Products Notification Portal

[Página principal](#)
[Produtos](#)
[Distribuição](#)
[Nanomateriais](#)
[Pessoas de contacto](#)
[Admin](#)
[Hiperligações úteis](#)
[Perfil](#)

[Página principal](#) > [Produtos](#) > [Visualizar produto](#)

Visualizar produto

Pode encontrar informações pormenorizadas nos separadores específicos

Nome do produto			
Nome do produto (língua da interface)			
Nome da pessoa responsável	Skingreen Cosmetics Lda		
Referência do CPNP	4012276	Data da primeira notificação	13/07/2022 12:11:03
Versão atual	1	Versões anteriores	N/A

Figura 14: Notificação da Emulsão A no *Cosmetic Products Notification Portal*.

4. Discussão

De entre os benefícios dos ingredientes da Emulsão A, temos o triglicérides do ácido cáprico e caprílico que promove a estimulação da proliferação de fibroblastos e queratinócitos, e consequente aumento da renovação celular, revitalização, hidratação e suavização de rugas (Lintner et al, 2009). Adicionalmente, segundo uma avaliação *in vivo* da pele humana por espectroscopia realizada por Teixeira (2013), o aumento de sódio PCA na porção superficial do estrato córneo durante 30 dias, sugeriu um resultado positivo tanto para os níveis de hidratação da pele como também na atenuação dos efeitos do envelhecimento cutâneo.

Quanto aos benefícios descritos na literatura dos ingredientes referentes à Emulsão B, um estudo sobre formulação de cosméticos mostrou que altas concentrações do gel liofilizado de Aloé Vera (0,25% e 0,5%) aumentaram a hidratação do estrato córneo da pele com apenas uma aplicação, indicando que o gel apresenta compostos que melhoram a hidratação da pele, por meio de atividade umectante (Parente *et al.*, 2013). Ainda na fase aquosa da Emulsão B, estão presentes diferentes hidrolatos, também conhecidos como águas florais ou hidrossóis, que se tratam de subprodutos obtidos por destilação (Araújo *et al.*, 2004), e que contêm algumas moléculas aromáticas dos óleos essenciais dessas plantas (rosa, lavanda e flor de laranjeira). Num estudo elaborado por Aurélio da Silva *et al.* (2020) foi verificado o efeito pré-biótico de alguns hidrolatos como é o caso do de lavanda, uma vez os testes quantitativos e qualitativos realizados mostraram a redução na taxa de crescimento de *Staphylococcus aureus* (bactéria patogénica) na presença de *Staphylococcus epidermidis* (bactéria naturalmente encontrada na pele) associado a esses hidrolatos. Na Emulsão B, os óleos essenciais foram utilizados principalmente para conferir perfume ao produto. Estes óleos são compostos por substâncias aromáticas voláteis, presentes em plantas aromáticas e medicinais, que além de serem responsáveis pela fragrância dessas plantas, têm a função de repelir insetos e animais, atrair polinizadores e proteger contra fungos e bactérias. Por esse motivo, os óleos essenciais são utilizados também, na indústria farmacêutica e alimentar, pela sua ação antifúngica e antibacteriana. Acresce, ainda, as suas ações emocional, mental e fisiológica, usadas na aromaterapia (Lupe, 2007). Assim, a utilização de óleos essenciais pode trazer diversas vantagens a um produto cosmético natural, e parece não impactar na estabilidade da formulação do mesmo. Num estudo realizado por Oliveira e Pedriali Moraes (2019), foi feita a análise da estabilidade preliminar e da estabilidade acelerada (teste de *stress*

térmico, teste de centrifugação, e teste de ciclos de congelamento e descongelamento), em emulsões com e sem óleos essenciais. Nesse estudo comprovaram que as emulsões, mesmo que formuladas com óleos essenciais, apresentaram estabilidade adequada, mantendo as características organolépticas exigidas pela regulamentação de produtos cosméticos, o que possibilita uma alternativa no desenvolvimento de cosméticos naturais. Noutro estudo de Souza *et al.* (2021), foram realizados testes para avaliar a estabilidade de um fitocosmético feito à base do extrato de *Hibiscus sabdariffa*. O produto final apresentou alterações mínimas nos 15 dias de teste de estabilidade acelerada, pelo que a formulação com o extrato da planta manteve a estabilidade. Também foi detectada a presença de metabolitos secundários com atividade biológica de interesse, como alcalóides, flavonóides (flavonas, xantonas, flavonóis, flavononas) e taninos, não apresentando toxicidade.

Quanto aos custos, a diferença entre as duas emulsões é notória, já que as matérias primas da Emulsão B (34,70 €) custam cerca de 7,5 vezes mais do que as usadas para a Emulsão A (4,60€), o que pode ser explicado pelas matérias primas naturais serem mais escassas e, por isso, mais caras e mais difíceis de encontrar no mercado. No entanto, existem outros custos que não foram considerados, como os custos operacionais. Tendo em conta os parâmetros que mais devem influenciar estes custos (tempo, aquecimento e agitação), estes parecem semelhantes para a produção das duas emulsões, já que ambas têm três etapas de aquecimento às mesmas temperaturas, e três etapas de agitação às mesmas velocidades. Apenas o tempo de agitação foi ligeiramente maior para a última etapa de produção da Emulsão B (5 minutos) em relação à Emulsão A (3 minutos). Apesar disso, o maior custo que a Emulsão B apresenta pode ser compensado largamente pelos inúmeros benefícios descritos na literatura como sendo resultantes da sua composição, comparativamente com a Emulsão A. Aliás, a grande diferença entre os dois produtos é que a emulsão B, por conter 90% de produtos naturais pode alegar na sua embalagem que é um produto natural, o que o torna um cosmético muito competitivo apesar do maior custo que virá a ser refletido no preço de mercado. Conforme o relatório “Cosméticos à base de produtos naturais” do Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE, 2008) em parceria com a Escola Superior de Propaganda e Marketing (ESPM), os investimentos para ser um fabricante de cosméticos naturais são elevados, mas, como é um setor em franca expansão, a recuperação do capital investido tende a ocorrer em menos tempo do que em outros setores da indústria.

Quanto à avaliação da estabilidade das emulsões, a Emulsão A apresentou a cor levemente alterada e o seu odor moderadamente alterado, à temperatura de 43 °C após o primeiro mês. Para outras temperaturas, não ocorreram alterações significativas. Em comparação, na Emulsão B não ocorreram alterações organoléticas em nenhuma das condições testadas, pelo que se encontra nestes resultados mais uma vantagem da Emulsão B em relação à Emulsão A. Relativamente ao pH e à viscosidade, não se registaram grandes alterações, mas existe uma diferença entre o pH e a viscosidade de ambos os produtos. Na Emulsão B, esses valores são menores, o que se deve à origem das matérias-primas utilizadas como base para a emulsão. Nos testes microbiológicos, os dois produtos obtiveram aprovação, já que em nenhuma das emulsões foi detetada a presença de microrganismos.

Quanto ao teste de eficácia dos conservantes obtiveram-se resultados satisfatoriamente positivos para a Emulsão A, a única avaliada neste teste, o que significa que os conservantes utilizados são capazes de proteger o produto. Também a colocação dos produtos no mercado, foi feita apenas para a Emulsão A, tendo o processo demorado 4 meses. Para a emulsão B, o processo é o mesmo, mas foi iniciado mais tarde pelo que não pode ser acompanhado durante o período de estágio.

Quanto as diferenças no aspeto das duas emulsões, destaca-se a textura, a espalhabilidade e absorção. Na emulsão A em relação a emulsão B, a textura é mais viscosa e o produto tem mais corpo, a espalhabilidade ocorre de maneira mais fácil sem deixar rastro branco e a absorção é mais rápida.

5. Conclusões

Em relação ao estágio, os objetivos de desenvolvimento pessoal e profissional, capacitação do exercício profissional adequado e autónomo foram alcançados uma vez que não foi um estágio observacional e sim um estágio no qual puderam ser desenvolvidas atividades profissionais de forma integral, tendo responsabilidades e desafios que engrandeceram a e aprofundaram os conhecimentos da estagiária.

Ambas as emulsões desenvolvidas são produtos de qualidade e seguros, sendo diferenciados um do outro, sobretudo, pelas características organoléticas e os benefícios para a pele. Ainda que os dois produtos analisados possuam o mesmo objetivo, para o consumidor final, consegue-se perceber as grandes diferenças entre eles em termos de cor, textura, espalhabilidade, perfume e custos. A maior diferença entre eles está no custo, reflexo do facto de os cosméticos naturais serem significativamente mais caros, tanto para a indústria, quanto para o consumidor. Além das matérias primas serem mais escassas, os cosméticos naturais geralmente usam fórmulas mais completas, com diferentes matérias primas e diversas funções. Por isso, o consumidor precisa de saber que ao escolher um produto natural e provavelmente pagar mais caro por isso, não terá um produto idêntico aos convencionais, pois o aspeto não é idêntico a esses produtos, existem algumas características que deixam a emulsão A mais atrativa para o consumidor. No entanto, se o objetivo for utilizar produtos cosméticos sustentáveis e com maiores benefícios para a pele, o custo maior será compensado, tanto para o consumidor quanto para o meio ambiente.

A principal limitação para melhores resultados do estudo foi o tempo de testes da Emulsão B, já que o produto estava apenas no segundo mês dos testes de estabilidade e, assim sendo, não foi possível fazer uma comparação completa entre os dois produtos.

Para estudos futuros, para além de uma comparação completa entre as duas emulsões, e a colocação no mercado da Emulsão B, sugerem-se estudos com um painel de utilizadores de ambos os produtos, de forma a perceber se sentem diferenças em relação à utilização de ambos. Desta forma, será possível entender se, na ótica do consumidor, há uma boa relação custo-benefício relativamente ao produto adquirido, e ajudar ao processo decisório da empresa quanto à introdução no mercado da Emulsão B.

6. Referências Bibliográficas

- Araújo, J. C., Lima, E., De Ceballos, B., Freire, K., De Souza, E., & Santos Filho, L. (2004). Ação antimicrobiana de óleos essenciais sobre microrganismos potencialmente causadores de infecções oportunistas / Anti-microbial action of essential oils against microorganisms potentially causing opportunistic infections. *Revista de Patologia Tropical*, 33(1), 55–64. <https://revistas.ufg.br/iptsp/article/view/3189/3181>
- Aurélio Da Silva, M., Oliveira Soares, J., Mendes Bella, L., & Rocha Oliveira, C. (2020). Avaliação do efeito prebiótico de hidrolatos sobre *Staphylococcus* spp. presente na microbiota cutânea. *Revista Brasileira de Ciências Biomédicas*, 1(1), 7–11. <https://doi.org/10.46675/rbcm.v1i1.7>
- Bánkuti, S. M. S., & Bánkuti, F. I. (2014). Gestão ambiental e estratégia empresarial: um estudo em uma empresa de cosméticos no Brasil. *Gestão & Produção*, 21(1), 171–184. <https://doi.org/10.1590/s0104-530x2014000100012>
- Barros, C. (2019, July 29). *O papel das vitaminas nos cosméticos*. Blog Cleber Barros. <https://www.cleberbarros.com.br/o-papel-das-vitaminas-nos-cosmeticos/>
- BIORUS, *Vegan Certification*. (n.d.). Biorius. Retrieved July 6, 2023, from <https://biorius.com/cosmeticscertifications/vegan-certification/>
- CETESB. (2010). *Guia técnico ambiental da indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos*. Companhia de tecnologia de saneamento ambiental – CETESB; Associação brasileira da indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos – ABIHPEC. <https://cetesb.sp.gov.br/consumosustentavel/wpcontent/uploads/sites/20/2013/11/higiene.pdf>

Dayan, N., & Kromidas, L. (2011). *Formulating, Packaging, and Marketing of Natural Cosmetic Products*. John Wiley & Sons. <https://www.wiley.com/en-ie/Formulating,+Packaging,+and+Marketing+of+Natural+Cosmetic+Products-p-9780470484081>

Ecocert. (2023). <https://www.ecocert.com/pt-BR/certifica%C3%A7%C3%A3o>

European Vegetarian Union. (2023). V-Label. <https://www.v-label.com/>

Franca, C. (2018). *Percepção de produtores de cosméticos verdes e consumidores sobre a certificação natural, orgânica e vegana no contexto da Nova Economia Institucional*(p. 16) [Master dissertation]. https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/100/100136/tde-03012019-200633/publico/Camilla_Custoias_Vila_Franca_Mestrado_PPGS.pdf

Garbossa, W. A. C., & Campos, P. M. B. G. M. (2016). Evaluation of the Brazilian Cosmetic Legislation and its impact on the industries during the 20th century. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 52(2), 319–328. <https://doi.org/10.1590/s1984-82502016000200010>

INFARMED. Farmacopeia Portuguesa 9ª Edição. Lisboa : s.n., 2008

ISO. (2017a). *Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria* (ISO 21149). International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:21149:ed-2:v1:en>

ISO. (2017b). *Enumeration of yeast and mould* (ISO 16212). International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:16212:ed-2:v1:en>

ISO. (2019). *Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product* (ISO 11930). International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:11930:ed-2:v1:en>

- Lintner, K., Mas-Chamberlin, C., Mondon, P., Peschard, O., & Lamy, L. (2009). *Cosmeceuticals and active ingredients. Clinics in Dermatology*, 27(5), 461–468.
<https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2009.05.009>
- Lupe, F. (2007). Estudo da composição química de óleos essenciais de plantas aromáticas da Amazônia [Dissertação mestrado].
<https://doi.org/10.47749/T/UNICAMP.2007.416951>
- Mendonça, B. da M. R. ., Alves, P. E. ., & Santos, E. P. dos . (2023). Green Cosmetics: bibliographic review about the sustainable trend in cosmetics development. *Research, Society and Development*, 12(2), e4212239888. <https://doi.org/10.33448/rsd-v12i2.39888>
- Mourão, L. (2009). Experiências sobre a Utilização da Biodiversidade: as bioindústrias de cosméticos na Amazônia brasileira. *12º Encuentro de Geógrafos Da América Latina EGAL*. <http://observatoriogeograficoamericalatina.org.mx/egal12/Procesosambientales/Usoderecursos/28.pdf>
- Nobre, M. B. (2022). *Formulações Cosméticas Vegan* (p. 25) [Master dissertation].
https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/58001/1/MICF_Beatriz_Nobre.pdf
- Oliveira, S., & Pedriali Moraes, C. A. (2019). Desenvolvimento de uma emulsão o/a associada ao óleo essencial de gerânio (*Pelargonium graveolens*) e ao óleo essencial de palmarosa (*Cymbopogon martinii*). *Brazilian Journal of Natural Sciences*, 2(3), 127.
<https://doi.org/10.31415/bjns.v2i3.64>
- Parente, L., Carneiro, L., Tresvenzol, L., & Gardin, N. (2013). Aloe vera: características botânicas, fitoquímicas e terapêuticas. *Arte Médica Ampliada*, 33(4), 160–164.
<http://abmanacional.com.br/arquivo/b6cd193b5e9142a17b7ef973e1517676e0cd6064-33-4-aloe-vera.pdf>

PARLAMENTO EUROPEU. Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do parlamento europeu e do conselho de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos, 1-382 (2009). <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>

PARLAMENTO EUROPEU. Regulamento (UE) N.º 655/2013 da comissão de 10 de julho de 2013 que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos, (2013). <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:PT:PDF>

Pinto, M. (2021, July 9). *Produtos Cosméticos Naturais e Orgânicos*. Critical Catalyst. <https://criticalcatalyst.com/pt/produtos-cosmeticos-naturais-e-organicos/>

Pospichil, N. (2022). *Cosméticos verdes: uma análise da produção até o consumidor final* (p. 43). <https://repositorio.animaeducacao.com.br/handle/ANIMA/31327>

Rebello, T., & Bezerra, S. V. (2001). *Guia de produtos cosméticos*. Editora Senac São Paulo.

Romanowski, P. (2019, February 15). *The Challenges of formulating natural cosmetics*. Chemists Corner. <https://chemistscorner.com/the-challenges-of-formulating-natural-cosmetics>

Romero, V., Khury, E., Moretti Aiello, L., Ann Foglio, M., & Ricci Leonardo, G. (2018). Diferenças entre cosméticos orgânicos e naturais: literatura esclarecedora para prescritores. *Cirurgical Cosmetic Dermatology*, 10(3), 188–193. <https://doi.org/10.5935/scd1984-8773.20181031087>

SEBRAE (Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas), & ESPM (Escola Superior de Propaganda e Marketing). (2008). Cosméticos a base de produtos naturais. *In Sebrae* (p. 41). [https://bibliotecas.sebrae.com.br/chronus/ARQUIVOS_CHRONUS/bds/bds.nsf/F52BEDF31ED68D4A83257553006FC5A3/\\$File/NT0003DCE6.pdf](https://bibliotecas.sebrae.com.br/chronus/ARQUIVOS_CHRONUS/bds/bds.nsf/F52BEDF31ED68D4A83257553006FC5A3/$File/NT0003DCE6.pdf)

Sousa, J. M. A., Caldas, J. M., & Brito, M. C. A. (2021). Avaliação da atividade antioxidante do extrato da *Hibiscus sabdariffa* L. para desenvolvimento de formulação cosmética. *Revista Fitos*, 15(4), 432–443. <https://doi.org/10.32712/2446-4775.2021.1110>

Teixeira, A. P. (2013). Avaliação in vivo da pele humana facial, por espectroscopia Raman confocal: ação de cosmético (p. 65) [Dissertação de mestrado]. <https://biblioteca.univap.br/dados/000004/00000434.pdf>

The Vegan Society. (2023). Vegan Trademark Standards. <https://www.vegansociety.com/vegan-trademark/vegan-trademark-standards>

Zucco, A., Sousa, F. S. de, & Romeiro, M. do C. (2020). Cosméticos naturais: uma opção de inovação sustentável nas empresas. *Brazilian Journal of Business*, 2(3), 2684–2701. <https://doi.org/10.34140/bjbv2n3-056>