



UNIVERSIDADE DO VALE DO TAQUARI - UNIVATES
ÁREA DE CIÊNCIAS DA VIDA
CURSO DE FARMÁCIA

CONTROLE DE QUALIDADE DE SABONETES LÍQUIDOS ÍNTIMOS

Simone Maria Jantsch

Lajeado/RS, junho de 2023

0



Simone Maria Jantsch

CONTROLE DE QUALIDADE DE SABONETES LÍQUIDOS ÍNTIMOS

Monografia apresentada na disciplina de Trabalho de Conclusão do Curso II, do curso de Farmácia, da Universidade do Vale do Taquari – Univates, como requisito I para obtenção do título de Bacharela em Farmácia.

Orientadora: Prof.^a. Dra. Jane Herber

Lajeado/RS, junho de 2023

Simone Maria Jantsch

CONTROLE DE QUALIDADE DE SABONETES LÍQUIDOS ÍNTIMOS

A banca examinadora abaixo aprova a Monografia apresentada no componente curricular Trabalho de Conclusão de Curso II, do curso de Farmácia, da Universidade do Vale do Taquari - UNIVATES, como parte da exigência para obtenção do grau de Bacharela em Farmácia.

Prof.^a Orientadora Dra. Jane Herber – orientadora
Universidade do Vale do Taquari - UNIVATES

Prof.^a Ma. Juliana Assmann
Universidade do Vale do Taquari - UNIVATES

Prof.^a Ma. Marinês Pérsigo Morais Rigo
Universidade do Vale do Taquari – UNIVATES

Lajeado (RS), junho 2023

RESUMO

A vida da mulher moderna desempenha um grande papel na família brasileira, tendo de 10 a 12 horas contínuas diárias de trabalho, e elas muitas vezes para desempenhar essas atividades necessitam usar vestimenta desconfortável, com baixa qualidade de higiene. Para se sentirem seguras e protegidas, muitas delas usam sabonete íntimo, pois o desequilíbrio da flora da região íntima, pode ocasionar diversos problemas para a saúde da mulher, conseqüentemente ocorrendo um aumento de pH, causando maiores chances de infecções. Fazer o uso de sabonetes íntimos que não mudam seu pH é muito importante, pois contribuem para a limpeza de sujidades diárias comuns da mulher. Dessa forma, destaca-se a importância da produção adequada desses produtos por meio da indústria e a necessidade de testes de controle de qualidade corretos para atestar a segurança e eficácia (SILVA, 2019). O objetivo desse trabalho acadêmico foi de avaliar os parâmetros físico-químicos de controle de qualidade de onze marcas de sabonetes líquidos íntimos industrializados. Foram analisadas características organolépticas, pH, viscosidade, teste de centrífuga, densidade, rotulagem, e componentes presentes em cada fórmula, com a finalidade de saber se se encontram dentro dos padrões exigidos pela ANVISA. Das onze marcas testadas, foram reprovadas no quesito pH as amostras A com pH 4,0, amostra F com pH 4,0, e a amostra J com pH 3,7 considerando se que o pH ideal seria em torno de 4,2 a 5,6. A composição dos produtos estavam dentro do que é estipulado pela ANVISA, porém todas elas continham alergizantes e algumas delas possuíam extrato de plantas que pode ser considerado como negativo por causa de sua ação alergizante ou positivo por ser anti-inflamatório. A densidade, características organolépticas, embalagem estavam dentro do padrão. A viscosidade teve grande variação e somente as amostras E, H, I foram satisfatórias.

Palavras-chave: pH. Sabonetes íntimos. Qualidade.

Abstract. The life of the modern woman plays a big role in the Brazilian family, having from 10 to 12 continuous hours of work daily, and they often need to wear uncomfortable clothing to perform these activities, with low hygiene quality. To feel safe and protected, many of them use intimate soap, because the imbalance of the flora of the intimate region can cause several problems for women's health, consequently occurring an increase in pH, causing greater chances of infections. Making use of intimate soaps that do not change their pH is very important, as they contribute to cleaning common daily dirt from women. Thus, the importance of the adequate production of these products by the industry and the need for correct quality control tests to attest to safety and effectiveness (SILVA, 2019). The objective of this academic work was to evaluate the physicochemical parameters of quality control of eleven brands of industrialized intimate liquid soaps. Organoleptic characteristics, pH, viscosity, centrifuge test, density, labeling, and components present in each formula were analyzed in order to know if they are within the standards required by ANVISA. Of the eleven brands tested, samples A with a pH of 4.0, sample F with a pH of 4.0, and sample J with a pH of 3.7 were disapproved considering that the ideal pH would be around 4.2 to 5.6. The composition of the products were within what is stipulated by ANVISA, but all of them contained allergens and some of them had plant extract that can be considered negative because of its allergic action or positive because it is anti-inflammatory. The density, organoleptic characteristics, packaging were within the standard. Viscosity had great variation and only samples E, H, I were satisfactory.

Key words: pH. Intimate soaps. Quality.

LISTA DE QUADROS

1 INTRODUÇÃO.....	10
1.2 Objetivos.....	11
1.3 Objetivo geral.....	11
1.4.2 Objetivos específicos.....	11
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	12
2.1 Microbiota vaginal.....	12
2.3 Sabonete líquido íntimo.....	13
2.4 Discussão médica sobre o uso dos sabonetes íntimos.....	14
3 PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA.....	14
3.1 Ensaio organolépticos.....	15
3.2 Ensaio físico-químicos.....	15
3.3 Determinação de pH.....	15
3.4 Determinação de viscosidade.....	16
3.5 Teste de centrífuga.....	16
3.6 Determinação de densidade.....	17
3.7 Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.....	17
3.8 Substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	18
3.9 Substâncias que os produtos de higiene pessoal não devem conter.....	18
3.9.2 Legislação referente a RDC nº 288, de 4 de junho de 2019.....	19
3.9.3 Documentos que as empresas devem deixar à disposição das autoridades.....	20
3.9.4 Estabilidade de produtos cosméticos.....	20
3.9.5 Legislação brasileira.....	21
4 MATERIAIS E MÉTODOS.....	22
4.1 Tipo de pesquisa.....	22
4.2 Amostras.....	22
4.3 Ensaio de controle de qualidade.....	22
4.4 Análise estatística.....	24
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	24

6 CONCLUSÃO.....	26
------------------	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DIPA	Doença inflamatória pélvica aguda
DIU	Dispositivo Intrauterino
H ₂ O ₂	Peróxido de hidrogênio
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
INN	<i>International Non-Proprietary Name</i>
pH	Potential hidrogeniônico
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RS	Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	10
1 INTRODUÇÃO.....	10
1.2 Objetivos.....	11
1.2 Objetivos.....	11
1.3 Objetivo geral.....	11
1.3 Objetivo geral.....	11
1.4.2 Objetivos específicos.....	11
1.4.2 Objetivos específicos.....	11
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	12
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	12
2.1 Microbiota vaginal.....	12
2.1 Microbiota vaginal.....	12
2.3 Sabonete líquido íntimo.....	13
2.3 Sabonete líquido íntimo.....	13
2.4 Discussão médica sobre o uso dos sabonetes íntimos.....	14
2.4 Discussão médica sobre o uso dos sabonetes íntimos.....	14
3 PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA.....	14
3 PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA.....	14
3.1 Ensaio organoléptico.....	15
3.1 Ensaio organoléptico.....	15
3.2 Ensaio físico-químico.....	15
3.2 Ensaio físico-químico.....	15
3.3 Determinação de pH.....	15
3.3 Determinação de pH.....	15
3.4 Determinação de viscosidade.....	16
3.4 Determinação de viscosidade.....	16
3.5 Teste de centrífuga.....	16
3.5 Teste de centrífuga.....	16
3.6 Determinação de densidade.....	17

3.6	Determinação de densidade.....	17
3.7	Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.....	17
3.7	Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.....	17
3.8	Substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	18
3.8	Substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	18
3.9	Substâncias que os produtos de higiene pessoal não devem conter.....	18
3.9	Substâncias que os produtos de higiene pessoal não devem conter.....	18
3.9.2	Legislação referente a RDC nº 288, de 4 de junho de 2019.....	19
3.9.2	Legislação referente a RDC nº 288, de 4 de junho de 2019.....	19
3.9.3	Documentos que as empresas devem deixar à disposição das autoridades.....	20
3.9.3	Documentos que as empresas devem deixar à disposição das autoridades.....	20
3.9.4	Estabilidade de produtos cosméticos.....	20
3.9.4	Estabilidade de produtos cosméticos.....	20
3.9.5	Legislação brasileira.....	21
3.9.5	Legislação brasileira.....	21
4	MATERIAIS E MÉTODOS.....	22
4	MATERIAIS E MÉTODOS.....	22
4.1	Tipo de pesquisa.....	22
4.1	Tipo de pesquisa.....	22
4.2	Amostras.....	22
4.2	Amostras.....	22
4.3	Ensaio de controle de qualidade.....	22
4.3	Ensaio de controle de qualidade.....	22
4.4	Análise estatística.....	24
4.4	Análise estatística.....	24
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	24
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	24
6	CONCLUSÃO.....	26
6	CONCLUSÃO.....	26

CONTROLE DE QUALIDADE DE SABONETES LÍQUIDOS ÍNTIMOS

1 INTRODUÇÃO

O uso de sabonetes líquidos para a higiene íntima tem como vantagem o equilíbrio de potencial hidrogeniônico (pH) da região vaginal, evitando uma série de infecções, como o vírus HIV, e proliferação de bactérias como, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mobiluncus sp*, e vaginose bacteriana. A função dos sabonetes líquidos íntimos é tirar sujidades de partículas microscópicas de papel, células mortas da pele, urina, fezes e sangue menstrual, e para fazer isso é necessário que o sabonete íntimo tenha o pH fisiológico da região genital que é entre 4,2 a 5,6 (LEITE, 2010). No mercado existem inúmeras marcas de sabonetes líquidos íntimos, porém nem todos se enquadram nos padrões exigidos pela ANVISA. Um fator de grande importância que também deve ser levado em consideração é o transporte e a estocagem nos estabelecimentos de venda, pois fatores como temperatura, agitação e umidade, acabam contribuindo para que o produto não tenha uma boa eficiência. O sabonete em barra atualmente é o mais usado para fazer a limpeza da região íntima, isso ocorre devido ao seu preço menor, comparado ao sabonete líquido íntimo, e a falta de informação da população, sobre a diferença desses dois produtos, parecidos, mas sem a mesma finalidade. O sabonete em barra ainda tem a desvantagem de ficar exposto ao ambiente, diferente do sabonete líquido que está dentro de uma embalagem protegida da luz e do calor constante. A fórmula dos sabonetes requer certa atenção devido à proibição de muitas substâncias que não podem ser usadas em sua formulação, pois seu uso

pode causar danos a mucosa vaginal, e a flora vaginal, não estando de acordo com o princípio fundamental do sabonete íntimo que é a limpeza conforme os produtos de risco grau 1. A rotulagem do produto deve apresentar diversas informações instrutivas e que muitas vezes não são feitas pelo farmacêutico ou responsável técnico e sim pelo setor de marketing, e por esse motivo é necessário que o trabalho seja multidisciplinar para suprir todas questões regulatórias. A indústria deve adotar diversas normas no processo de fabricação desses produtos, seguindo o manual de boas práticas de fabricação, e a ANVISA, portanto é imprescindível o papel do farmacêutico no processo de fabricação e no controle de qualidade, este atua desde a entrada de insumos até a produção final do produto já acabado.

1.2 Objetivos

1.3 Objetivo geral

Avaliar os parâmetros de qualidade físico-químicas, rotulagem, das amostras de sabonete líquido íntimo industrializados.

1.4.2 Objetivos específicos

- a) Avaliar os resultados dos testes conforme o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos da ANVISA;
- b) Avaliar se a rotulagem dos produtos em análise está de acordo com a RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015 e a RDC nº 288, de 4 de Junho de 2019;
- c) Identificar as matérias-primas presentes nas diferentes amostras de sabonetes íntimos.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Microbiota vaginal

As bactérias presentes na região íntima da mulher, representam uma grande defesa contra infecções, elas somam cerca de 10 unidades formadoras de colônias bacterianas por grama de secreção e dúzias de diferentes espécies. Na vagina, temos presentes lactobacilos produtores de peróxido de hidrogênio (H_2O_2), que também participam inibindo diversas bactérias nocivas à flora vaginal. Quando ocorre a diminuição dos lactobacilos, o potencial hidrogeniônico (pH) vaginal aumenta tornando-se menos ácido. O pH acima de 4,5 representa uma série de sintomas que podem ocasionar um risco elevado de infecção pelo vírus do HIV, e proliferação de diversas bactérias como, *Gardnerella vaginalis*, os anaeróbios, a *Neisseria gonorrhoeae*, *Mobiluncus sp*, e vaginose bacteriana (LEITE *et al.*, 2010).

Quanto às doenças causadas pelo descontrole do pH temos, endometrites, doença inflamatória pélvica aguda (DIPA) e infecções pós-cirúrgicas, como a celulite de cúpula vaginal pós-histerectomia. Durante a gravidez, abortamentos infectados, corioamnionites, amniorrexe prematura, parto pré-termo, endometrites e infecções de parede pós-cesárea, mas os fatores que mais predispõem a vaginose bacteriana, são o uso de DIU, muitos parceiros sexuais, uso de duchas vaginais, sexo oral, sexo durante a menstruação.

O uso de anticoncepcionais orais pode proteger contra vaginose bacteriana pois ele contém hormônios, como estrogênio e progestina, que podem alterar o ambiente vaginal, tornando-o menos favorável para o crescimento excessivo de bactérias que causam a vaginose bacteriana. Além disso, os anticoncepcionais orais também podem ajudar a regular o equilíbrio de bactérias saudáveis na vagina, mantendo a flora vaginal em um estado saudável. Isso pode ajudar a prevenir o crescimento excessivo de bactérias indesejáveis que podem levar à vaginose bacteriana. (LEITE *et al.*, 2010).

2.3 Sabonete líquido íntimo

Sabonete líquido é uma forma cosmética não antisséptica e é uma das principais apresentações para higiene vaginal, para ser considerado produto de higiene, tal deve ser de uso externo. Os produtos antissépticos podem ser: sabonete, xampu, dentifrício, enxaguatório bucal, antiperspirante, desodorante, produto para barbear e após o barbear, estíptico, caracterizados por causar assepsia da região aplicada (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2019).

Dentro do mercado, encontramos diversas possibilidades de marcas de sabonetes íntimos, porém é preciso levar em consideração diversos fatores que contribuem para um correto funcionamento deste produto, que não irão alterar características fisiológicas, de proteção da saúde da mulher. O fator mais importante a se considerar nesse produto é o pH, onde na vulva gira em torno de 3, o que revela um caráter ácido, pois na escala de pH valores abaixo de 7 são considerados ácidos, o que condiz com a região íntima feminina (SOUZA *et al.*, 2012). Continuamente outros autores trazem que a região genital feminina apresenta pH ácido de 3,8 a 4,2 (CRONEMBERGER *et al.*, 2015).

Sabonetes íntimos de natureza não antisséptica se enquadram como produto de grau 1, pois é utilizado para limpeza corporal externa e sua comprovação não é necessária, e não requer informações detalhadas sobre seu modo de usar, sendo assim não necessitando de bula, caso o sabonete íntimo tenha função antisséptica seria enquadrado em grau 2 (ANVISA, 2020).

Sabonetes em barra atualmente acabam sendo os mais usados, pelo seu preço e falta de conhecimento pela população. O lado positivo desses sabonetes é a plasticidade, espuma cremosa, odor agradável e menor velocidade de perda de peso na estocagem, mas o lado negativo é que esse produto tem o pH fisiológico maior do que a região íntima, e é compartilhado geralmente por todo grupo familiar, o que contribui com o aumento das chances de se obter alguma infecção ou contaminação. Os sabonetes líquidos íntimos hipoalergênicos são os mais indicados, porém devem ser usados somente na genitália externa, o pH ácido desses produtos deve variar entre 4,2 a 5,6 (FEBRASGO, 2009).

2.4 Discussão médica sobre o uso dos sabonetes íntimos

O uso de sabonetes íntimos não é recomendado por grande parte dos ginecologistas, porém muitas mulheres se sentem confortáveis em usá-los, pois os mesmos lhes fornecem uma sensação de limpeza em sua rotina do dia a dia. A classe médica se preocupa com a possibilidade de o produto causar irritação vulvar e vaginal, podendo causar inflamações e infecções, porém diversos artigos trazem a informação de que sabonetes íntimos não acarretaria em nenhum problema de irritação na região vaginal (BELLA *et al.*, 2009).

Conforme a FEBRASGO (2009), a região íntima da mulher está localizada anatômica perto da região anal, esta provoca secreções vindas das glândulas sudoríparas e sebáceas, que associadas a resíduos orgânicos provocam um aumento de temperatura e podem promover odores e corrimento indesejados. Como as mulheres têm um estilo de vida muito agitado, desempenhando em sua rotina diária vários papéis dentro da família e trabalho, e essa intensa atividade faz com que a mulher queira se sentir confortável, segura e não querendo passar por nenhuma situação desagradável. Aliar a atividade sexual, alimentar, hormonal, emocional a higiene íntima, são fatores reconhecidos como importantes para o bem estar, e tais levam as mulheres a procurar o profissional ginecologista para orientá-las.

3 PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA

Conforme o artigo 24 da RDC nº 4 de 2014 da ANVISA, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento produtor e/ou importador mediante inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente (ANVISA, 2014).

No artigo 23 da mesma resolução fica descrito que para fabricar ou importar os produtos, que constam nesta resolução, as empresas devem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para as atividades e classes de produtos que deseje

comercializar (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume) e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente (ANVISA, 2014).

3.1 Ensaio organolépticos

São procedimentos usados para determinar a cor, aspecto, sabor e odor. Estes testes são parâmetros para avaliar o estado da amostra, verificando se houve separação de fases, turvação, precipitação, geralmente é usada uma amostra referência que está em condições ambientais adequadas, devem também ser levadas em consideração as características de cada produto, tais como líquidos voláteis, não voláteis, semissólidos e sólidos. O sabor somente poderá ser feito quando o produto não for tóxico, não apresentar nenhum risco e não for de maneira muito frequente (ANVISA, 2008).

3.2 Ensaio físico-químicos

São operações, processos ou serviços técnicos que vão determinar a característica de um produto de acordo com o procedimento. Os equipamentos utilizados devem ser calibrados periodicamente, para que se tenham resultados fiéis, e os documentos dessa operação devem ser guardados pela empresa (ANVISA, 2008).

3.3 Determinação de pH

A escala de pH vai de 1 (ácido) a 14 (alcalino), sendo que o valor 7 é considerado pH neutro. Para medição poderá ser feita através de fitas de pH, ou através de potenciometria, onde serão imersos na amostra um eletrodo que formará o resultado através dos íons de hidrogênio da solução (ANVISA, 2008).

Na medida de pH com eletrodo é necessário que seja feita a limpeza através de soluções tampão de referência, o modelo do equipamento e os tipos de eletrodos a serem utilizados na medição do pH devem ser estabelecidos pela empresa, levando-se em consideração as características físico-químicas do produto (ANVISA, 2008).

De acordo com o Guia Prático de Condutas da Higiene Genital Feminina, os produtos utilizados para a higiene devem ser hipoalergênicos, com detergência suave e pH ácido variando entre 4,2 a 5,6. Vários investigadores mostraram que o pH baixo no espaço extracelular tem um importante papel na homeostase da pele (FEBRASGO, 2009).

3.4 Determinação de viscosidade

Dependendo das características físico-químicas e das condições de temperatura, seu princípio consiste em medir a rotação por minuto da amostra conforme o spindle escolhido e a rotação por minuto. Pode ser medido através de viscosímetro brookfield ou outros métodos (ANVISA, 2008).

3.5 Teste de centrífuga

As amostras são centrifugadas em temperatura, tempo e velocidade padronizados. Em seguida, procede-se à avaliação visual, sendo observadas na forma de precipitação, separação de fases e formação de sedimento compacto (*caking*) (ANVISA, 2008).

3.6 Determinação de densidade

O princípio baseia-se na razão entre a massa e o volume de uma dada amostra, através de picnômetro metálico, picnômetro de vidro ou densímetro digital (ANVISA, 2008)

3.7 Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Conforme a RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015 que fala sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e de outras providências. O sabonete íntimo deverá estar acondicionado em uma embalagem primária, que ficará em contato com o produto, não sendo necessária a utilização de uma embalagem secundária, mas quando houver a falta da embalagem secundária, é obrigatório que todas informações constem na embalagem primária. No rótulo devem conter a identificação impressa, ou litografada, acompanhando ou não folheto explicativo, desde que esteja descrito na embalagem o mesmo conteúdo do folheto (ANVISA, 2015).

Deverão constar na embalagem obrigatoriamente, a designação do produto, modo de uso, marca, origem de produção, lote, prazo de validade, titular de registro, empresa que possui todas instalações necessárias para produção, importador, número do registro do produto, composição conforme Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), advertências e restrições de uso (ANVISA, 2015).

Na embalagem também não poderão conter dizeres de indicações terapêuticas, ou dizeres que induzam a um erro. A regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 1 e Grau 2 possui validade de 5 (cinco) anos (ANVISA, 2015).

3.8 Substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

A finalidade principal é a preservação de danos e/ou deteriorações causados por microorganismos durante sua fabricação. Substâncias como sais e ésteres, com o símbolo (+) podem ser adicionadas a estes produtos em concentrações estipuladas. Quando houver necessidade de utilizar uma concentração maior que os valores individuais estipulados deverá apresentar documentação técnico-científica justificando o seu uso (ANVISA, 2021).

3.9 Substâncias que os produtos de higiene pessoal não devem conter

De acordo com a RDC nº 48 (ANVISA, 2006), existem 300 substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes pois tais substâncias são classificadas como cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução. Algumas delas são ácidos, álcoois acetilênicos, seus ésteres, éteres e sais, antibióticos, benzeno, glicocorticóides e aminas.

Em publicação feita pela ANVISA (2012), existem inúmeras substâncias que não podem ser adicionadas em uma formulação, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas na RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012 e suas atualizações, onde as substâncias acrescidas de (*) indicam que se está utilizando a adaptação em português ou espanhol do *International Non-Proprietary Name* (INN).

As substâncias acrescidas de (#) podem ser utilizadas isoladamente ou em combinações sempre que a soma destas substâncias não exceda o nível máximo autorizado para cada uma delas.

De acordo com FEBRASGO (2009) e ANVISA (2012), estas são as substâncias que comumente podem entrar na composição do produto:

Quadro 2 – Substâncias permitidas e não permitidas na composição do sabonete líquido íntimo.

Substâncias alergizantes permitidas	Substâncias que não podem ser adicionadas em uma formulação	Substâncias acrescidas de (#) sem exceder o nível máximo
-------------------------------------	---	--

Parabenos	Tosilcloramida sódica (*)	mep-Fenilenodiaminas, seus derivados substituídos e seus sais. Derivados substituídos da o-Fenilenodiamina (#)
Propilenoglicol	Diclorofeno (*)	Metilfenilenodiaminas, seus derivados substituídos e seus sais (#). Com exceção da 4-metilm-fenilenodiaminas e seus sais.
Quaternium 15		Diaminofenois (#)
Clorexidina		Hidroquinona (#)
Imidazolidiniluréia		Hidróxido de sódio ou potássio (#)
Trietanolamina		Resorcinol (#)
Irgasan (triclosan)		Hidróxido de Lítio (#)
Perfumes		
Formaldeído		
Colofônio		
Tioglicolato de amônio		

Fonte:Autora

3.9.2 Legislação referente a RDC nº 288, de 4 de junho de 2019

Deverá constar no rótulo, a fórmula quali quantitativa, função dos ingredientes da fórmula, bibliografia ou referência dos ingredientes, especificações técnicas organolépticas, físico-químicas e especificações microbiológicas do produto acabado, dados de estabilidade, projeto de arte da rotulagem, dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia), dados de segurança de uso (comprovação de segurança), finalidade do produto, fórmula original do produto importado (ANVISA, 2019).

3.9.3 Documentos que as empresas devem deixar à disposição das autoridades

Conforme RDC nº 288, de 4 de junho de 2019, as empresas devem deixar à disposição das autoridades competentes, a fórmula qualiquantitativa, função dos ingredientes da fórmula, bibliografia e/ou referência dos ingredientes, especificações técnicas organolépticas, físico-químicas e especificações microbiológicas de matérias-primas, especificações técnicas organolépticas, físico-químicas e especificações microbiológicas do produto acabado, processo de fabricação, especificações técnicas do material de embalagem, dados de estabilidade, projeto de arte da rotulagem, dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia), dados de segurança de uso (comprovação de segurança), finalidade do produto, autorização de funcionamento ou habilitação da empresa e fórmula original do produto importado (ANVISA, 2019).

Produtos que ainda não foram regularizados até o início da data da resolução, terão um prazo de 03/10/2025 para adequação da rotulagem (ANVISA, 2022).

3.9.4 Estabilidade de produtos cosméticos

Não basta somente se fazerem testes com produtos retirados de prateleiras, outros fatores importantes que devemos levar em consideração, são desde que o produto é retirado da indústria até o momento em que o consumidor faz seu uso, fatores que determinam o término do prazo estimado para a sua validade(ANVISA, 2004).

Cada ativo reage de uma maneira diferente, que faz com que tenha que se ter um padrão no acondicionamento desses produtos, estes precisam estar em condições ambientais e de transporte adequadas. Fatores extrínsecos como tempo, temperatura, luz, oxigênio, umidade, material de acondicionamento, microorganismos e vibração, precisam estar adequados para que não se tenha nenhuma alteração físico-química (ANVISA, 2004).

Fatores intrínsecos, como, incompatibilidade física, incompatibilidade química, reações de óxido-redução, reações de hidrólise, interação entre ingredientes da formulação e o material de acondicionamento, também precisam ser avaliados pelo setor de pesquisa e desenvolvimento da indústria (ANVISA, 2004).

3.9.5 Legislação brasileira

É de responsabilidade da ANVISA regulamentar, fiscalizar e controlar a produção e a comercialização de produtos cosméticos, para que se tenham produtos seguros e de qualidade para proteger a saúde da população. Para isso se criaram inúmeras legislações (ANVISA, 2004):

- Resolução 79/2000 – Trata das Normas e Procedimentos para Registro de Produtos de

Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e Listas de Corantes Permitidos e de Substâncias de Uso Restrito.

- Resolução 335/1999 – Trata das Normas e Procedimentos para Notificação de Produtos Grau de Risco 1 (ANVISA, 1999).
- Portaria 348/1997 – Manual de Boas Práticas de Fabricação e Roteiro de Inspeção. - Item 12.15: “estudo de estabilidade dos produtos com registros de condições dos testes, resultados, métodos analíticos usados” (BRASIL, 1997, texto digital).
- Resolução 481/1999 – Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos Cosméticos (BRASIL, 1999).
- Resolução RDC 162/2001 – Lista de Conservantes Permitidos (BRASIL, 2001).
- Pareceres Técnicos da Câmara Técnica de Cosméticos – Recomendações Técnicas com requisitos específicos para determinados tipos de produtos ou substâncias.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Tipo de pesquisa

Esta pesquisa é qualitativa descritiva, com relação às fontes de dados e procedimentos, é do tipo laboratorial com abordagem experimental. As análises foram realizadas no laboratório da Farmácia da Universidade do Vale do Taquari - Univates (ANEXO A). Para dar início a pesquisa, foi realizada uma pesquisa em uma das farmácias da cidade de Estrela/RS, que apresentavam maior circulação de pessoas. Para tanto identificou-se todos sabonetes íntimos disponíveis para comercialização, no estabelecimento em questão, que somaram 11 amostras, os mesmos foram comprados e submetidos a testes padronizados conforme descrito na Farmacopeia Brasileira, Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos da ANVISA, demais compêndios oficiais e legislações pertinentes.

4.2 Amostras

As amostras foram analisadas no Laboratório de Controle de Qualidade do Curso de Farmácia, e armazenadas em frasco modelo shot e identificadas como A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K.

4.3 Ensaio de controle de qualidade

Após a compra das amostras, as mesmas foram levadas ao Laboratório de Controle de Qualidade do Curso de Farmácia da Univates para que os ensaios fossem realizados. As amostras foram identificadas da letra A até a letra K. Por questões éticas, optou-se por não identificar os nomes e as marcas dos produtos analisados.

Os testes de controle de qualidade foram realizados em triplicata e conforme descritos nos itens abaixo. Foram realizados testes para determinar o pH, a viscosidade, a densidade e as características organolépticas. Além disso, foi feito o teste de centrífuga para análise de separação de fases. Os resultados foram avaliados de acordo com o exigido no Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos da ANVISA (2018) e legislações vigentes, bem como foram comparados entre os resultados de cada amostra. Também foi analisada a rotulagem de cada produto a fim de verificar se está de acordo com a RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. Portanto, cada teste de controle de qualidade contemplou:

- a) As características organolépticas, cor, aspecto, odor;
- b) Determinação de pH: primeiramente o eletrodo do peagâmetro digital foi limpo com água, e posteriormente foi colocado dentro da amostra. Conforme o manual de controle de qualidade de cosméticos da Anvisa, não há necessidade de diluir a amostra.
- c) Viscosidade: foi feita por meio do viscosímetro brookfield, onde foi colocada a amostra no equipamento que mede a viscosidade pela força necessária para girar o *spindle* no líquido que está sendo testado, a escolha do spindle será conforme a rotação, e após estabilização foi anotado o valor que apareceu no display do aparelho expresso em centipoise (cP).
- d) Teste de centrífuga: 30g da amostra foi colocada em tubo Falcon em uma rotação de 3000 rpm (rotação por minuto) durante 30 minutos, sendo avaliada se houve ou não a separação de fases.
- e) Densidade: foi utilizado o picnômetro de vidro de 5mL, que é a vidraria mais adequada para medida da densidade de líquidos (ANVISA, 2008). Para o cálculo em gramas foi subtraído o peso do picnômetro com a amostra pelo peso do picnômetro vazio, dividindo o resultado pelo peso do picnômetro com água purificada menos o peso do picnômetro vazio. A partir da fórmula abaixo:

$$d = \frac{M_2 - M_0}{M_1 - M_0} \quad (1)$$

Onde: d = densidade

M0 = massa do picnômetro vazio, em gramas

M1 = massa do picnômetro com água purificada, em gramas

M2 = massa do picnômetro com a amostra, em gramas

4.4 Análise estatística

Os resultados foram tabulados em planilha de *Microsoft Excel* e analisados e expressos no formato de frequência, média e desvio padrão.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Vigilância Sanitária tem o objetivo de reduzir os danos à mulher por meio da garantia de qualidade de produtos e serviços, com a utilização de testes de controle de qualidade que podem evidenciar alguns erros de fabricação. Um dos principais fatores que caracterizam o sabonete íntimo é o pH que deve estar de 4,2 a 5,6, porém de 11 amostras, 3 tiveram desvio, como evidenciam as amostras com seus devidos resultados de pH A (4,0), F (4,0), J (3,7).

Quanto a composição, todas as amostras estavam de acordo com a legislação, porém algumas delas apresentavam substâncias alergizantes, a amostra I apresentou perfume e propilenoglicol, e havia extrato de plantas que podem agir como anti-inflamatórias, a amostra K havia triclosan, perfume e extrato de plantas, na amostra C havia parabeno, perfume e DMDM hidantoin que é um conservante para domissanitário que libera formol, esse conservante conforme citado por SCHERRER(2015) é extremamente alérgico e em formulações de cosméticos pode causar dermatite de contato, a amostra G possui perfume e várias vezes na sua composição o produto Lauril Sulfato de Sódio, a amostra J continha perfume e parabenos, a amostra B perfume, a amostra H extrato de plantas e parabenos, a amostra A propilenoglicol e perfume, a amostra E parabeno e perfume, a amostra F perfume e extrato de plantas.

O uso de extrato de plantas nas composições seria de grande utilidade se fosse acrescentado na parte frontal da embalagem, evidenciando ao consumidor parte importante da formulação, para que este tenha um poder maior de decisão na hora da compra.

A densidade das amostras ficou de 0,84 g/cm³ a 1,4 g/cm³, mostrando que não houve muita diferença considerável entre as marcas analisadas.

No teste de centrífuga não houve nenhuma separação de fases e as características de cor, odor, aparência se mostraram dentro das condições ideais sem nenhuma alteração.

Houve uma grande variação na viscosidade em todas amostras tanto do ponto de vista comercial quanto sensorial, as amostras C,D,F,G tiveram viscosidade muito baixa, já as amostras E,H,I obtiveram resultado satisfatório, e as amostras A,B,J,K tiveram a viscosidade alta. Como a literatura não apresenta um valor referência para avaliar a viscosidade saber se o resultado é satisfatório, optou se por avaliar visualmente as amostras pois algumas delas eram muito densas e apresentavam muita dificuldade ao entrar no picnômetro, observou se então que as amostras muito viscosas tinham o valor acima de 2000 centipoise.

Os resultados das análises de densidade, pH, viscosidade podem ser melhor identificados no quadro 1.

Quadro 1 - Resultado das análises realizadas em amostras de sabonete íntimo

Amostra	Composição	pH	Densidade g/cm ³	Viscosidade Centipoise 30°	Centrífuga	Carac.Organ	Embalagens
A	DL	4,0	1,01	5.200	Sem Sep. fases	Caract.	ok
B	DL	4,7	1,02	8.775	Sem Sep. fases	Caract.	ok
C	DMDM hidantoína (conservante para domissanitário que libera formol)	4,3	1,0	1.280	Sem Sep. fases	Caract.	ok
D	DL	4,4	1,01	1.300	Sem Sep. fases	Caract.	ok
E	DL	4,9	1,01	2.160	Sem Sep. fases	Caract.	ok
F	DL	4	1,04	540	Sem Sep. fases	Caract.	ok

G	DL	5,3	1,0	1.120	Sem Sep. fases	Caract.	ok
H	DL	4,3	1,0	2.700	Sem Sep. fases	Caract.	ok
I	DL	4,3	0,84	3.700	Sem Sep. fases	Caract.	ok
J	DL	3,7	1,0	5.500	Sem Sep. fases	Caract.	ok
K	DL	4,8	1,04	7.550	Sem Sep. fases	Caract.	ok

Fonte: Autora, 2023.

Legenda; Dentro da legislação(*DL), Característico(*Caract.).

6 CONCLUSÃO

As análises realizadas permitiram avaliar as propriedades de cada sabonete íntimo, é conclusivo que algumas indústrias não fizeram o controle de qualidade adequado ou o transporte adequado, que contribuiu para não se terem resultados satisfatórios, é de extrema importância que as empresas tenham um maior apelo a criar produtos hipoalergênicos para poderem incluir grupos de pessoas que possuem algum tipo de alergia a fórmula, pois nenhum dos produtos testados era sem cheiro. O uso de extrato de plantas na formulação é algo que não tem em todas as marcas, porém a sua aplicação pode trazer benefícios e malefícios, podendo causar alergias que muitas vezes o consumidor não tem o conhecimento da sua existência na formulação sem ler a composição da fórmula, o ponto positivo pois o produto traz consigo características que podem trazer diversos benefícios à mulher já que as plantas usadas possuem características anti inflamatórias. A amostra C, continha DMDM hydantoin que é um conservante geralmente usado em produtos de limpeza doméstica, porém muitas indústrias não usam mais pelo fato de poder causar alergias pois o conservante libera formol.

A viscosidade, também é um fator importante na hora de usar o produto, pois se ele é muito viscoso o produto não sai corretamente da embalagem, e se ele for pouco viscoso acaba passando entre os dedos e se perde grande parte do produto causando um desperdício desnecessário financeiro e ambiental do produto.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Anvisa aprova novas regras para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**. Brasília: ANVISA, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-novas-regras-para-rotulagem-de-produtos-de-higiene-pessoal-cosmeticos-e-perfumes>. Acesso em: 22 set. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Conceitos e definições**. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/cosmeticos/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 12 ago. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos**. Brasília: ANVISA, 2008. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-controle-de-qualidade-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>. Acesso em: 09 out. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Guia De Estabilidade De Produtos Cosméticos**. Brasília: ANVISA, 2004. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-estabilidade-de-cosmeticos.pdf/view>. Acesso em: 09 out. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução 335, de 22 de julho de 1999**. Trata das Normas e Procedimentos para Notificação de Produtos Grau de Risco 1. Brasília: ANVISA, 1999. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/sophia/cnia/legislacao/AGENCIAS/ANVISA/RS0335-220799.PDF>. Acesso em: 09 out. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 288, de 4 de junho de 2019**. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015 [...]. Brasília: ANVISA, 2019. Disponível em: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwj2OGa3aj6AhVrJUCHcinBOoQFnoECA0QAQ&url=https%3A%2F%2Fbvsmms.saude.gov.br%2Fbvsm%2Fsaudelegis%2Fanvisa%2F2019%2Frdc0288_04_06_2019.pdf&usg=AOvVaw1tESZ3hYRlsgjt6ax-0smT. Acesso em: 22 set. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000**. Brasília: ANVISA, 2000. Disponível em: <http://cedillrp.com.br/wp-content/uploads/2018/04/5-Classifica%C3%A7%C3%A3o-de-Produtos-de-Higiene-Pessoal-Cosm%C3%A9ticos-Perfumes-e-outros.pdf>. Acesso em: 27 out. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2006**. Brasília: ANVISA, 2006. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0048_17_03_2006.html. Acesso em 27 out. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015**. Brasília: ANVISA, 2015. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007_10_02_2015.pdf. Acesso em: 04 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021**. Brasília: ANVISA, 2021. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0528_4_08_2021.pdf. Acesso em: 04 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução RDC nº 3, de 18 de janeiro de 2012**. Brasília: ANVISA, 2012. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0003_18_01_2012.pdf. Acesso em: 07 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução RDC nº 4, de 30 de janeiro de 2014**. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Brasília: ANVISA, 2014. Disponível em: <https://www.diariodasleis.com.br/legislacao/federal/226230-regularizauuo-de-produtos-de-higiene-pessoal-cosmuticos-e-perfumes-dispue-sobre-os-requisitos-tucnicos-para-a-regularizauuo-de-produtos-de-higiene-pessoal-cosmuticos-e-perfume.html#:~:text=23.,junto%20%C3%A0%20Autoridade%20Sanit%C3%A1ria%20competente>. Acesso em: 07 nov. 2022.

BELLA, Z. I. K. J. D.; ARAUJO, M. P.; MARTINS, K. D. F.; ZUCCHI, E. V. M.; GIRÃO, M. J. B. C.; SARTORI, M. G. F. O uso de sabonetes íntimos femininos. **Femina**, [S.l.], v. 37, n. 4, p. 229-234, 2009. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/portal/resource/pt/lil-541991>. Acesso em: 09 out. 2022.

BEZERRA, P. X. **Avaliação da qualidade de sabonetes íntimos**. 2013. 56 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Monografia em Farmácia) – Universidade Federal de Campina Grande, Cuité-PB, 2013. Disponível em: <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/jspui/handle/riufcg/10053>. Acesso em: 09 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997**. Manual de Boas Práticas de Fabricação e Roteiro de Inspeção. Brasília: MS, 1997. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs1/1997/prt0348_18_08_1997_1.html. Acesso em: 09 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução 481, de 23 de setembro de 1999**. Brasília: MS, 1999. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0481_23_09_1999_rep.html. Acesso em: 09 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC 162, de 11 de setembro de 2001**. Brasília: MS, 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0162_11_09_2001.html. Acesso em: 09 out. 2022.

CRONEMBERGER, P. R.; PAULA, S. C.; MEIRELLES, L. M. A. Análise de sabonetes líquidos íntimos. **Rev. Saúde em Foco**, Teresina, v. 2, n. 1, p. 49-59, jan./jul. 2015. Disponível em: www4.fsnet.com.br/revista. Acesso em: 09 out. 2022.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. Brasília: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>. Acesso em: 12 ago. 2022.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA - FEBRASGO. **Guia prático de condutas**: higiene genital feminina. São Paulo: FEBRASCO, 2009. Disponível em: https://missali.site.med.br/fmfiles/index.asp/::XPR3638::/Guia_de_Higiene_Feminina.pdf. Acesso em: 03 nov. 2022.

LEITE, S. R. R. AMORIM, M. M. R.; CALÁBRIA, W. B.; LEITE, T. N. F.; OLIVEIRA, V. S.; FERREIRA JÚNIOR, J. A. A.; XIMENES, R. A. A. Perfil clínico e microbiológico de mulheres com vaginose bacteriana. **Rev Bras Ginecol Obstet.**, Recife, v. 32, n. 2, p. 82-87, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbgo/a/skzw9PjMxtrg8vfQfzJcyHp/>. Acesso em 13 set. 2022.

SCHERRER, Maria Antonieta Rios et al. Dermatite de contato à metilisotiazolinona. Anais Brasileiros de Dermatologia. Scielo. Rio de Janeiro. Dez. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abd/a/ttkDt4pDXDQmyt9K9qgxYkk/?lang=en>. Acesso em: 19 jun. 2023.

SILVA, Denise Antonia Nunes et al. A IMPORTÂNCIA DO SABONETE ÍNTIMO FEMININO COM FOCO NA MICROBIOTA E NOS ESTÁGIOS DE VIDA DA MULHER. **Fundação Oswaldo Cruz**. Edição 23. 2019. Disponível em: http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_23_DENISE_ANTONIA_NUNES_SILVA.pdf. Acesso em: 06 jul. 2023.

SOUZA, Ivana. Fernandes et al. **TI16- SABONETES ÍNTIMOS FEMININOS**. In: Congresso Sul-Brasileiro de Ginecologia e Obstetrícia, Jornada Sul-Brasileira de Mastologia. 2012. Vol. 41, Supl. 1.



UNIVATES

R. Avelino Tallini, 171 | Bairro Universitário | Lajeado | RS | Brasil
CEP 95900.000 | Cx. Postal 155 | Fone: (51) 3714.7000
www.univates.br | 0800 7 07 08 09