

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE

CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE

CAMPUS DE CUITÉ

VALDICLÉIA MASSILON DE ABREU

**DETERMINAÇÃO DO TEOR DE FORMALDEÍDO EM PRODUTOS PARA
ESCOVA PROGRESSIVA POR ESPECTROFOTOMETRIA E ABORDAGEM
PRÁTICA DA COSMETOVIGILÂNCIA NO MUNICÍPIO DE CUITÉ-PB**

CUITÉ - PB

2013

VALDICLÉIA MASSILON DE ABREU

**DETERMINAÇÃO DO TEOR DE FORMALDEÍDO EM PRODUTOS PARA
ESCOVA PROGRESSIVA POR ESPECTROFOTOMETRIA E ABORDAGEM
PRÁTICA DA COSMETOVIGILÂNCIA NO MUNICÍPIO DE CUITÉ-PB**

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia
da Universidade Federal de Campina Grande,
como forma de obtenção do Grau de Bacharel.

Orientadora: Prof^a Dr^a Juliana de Souza Alencar Falcão

CUITÉ – PB

2013

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA NA FONTE

Responsabilidade Jesiel Ferreira Gomes – CRB 15 – 256

A162d Abreu, Valdicléia Massilon de.

Determinação do teor de formaldeído em produtos para escova progressiva por espectrofotometria e abordagem prática da cosmetovigilância no município de Cuité - PB. / Valdicléia Massilon de Abreu. – Cuité: CES, 2013.

68 FL.

MONOGRAFIA (CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA) – CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE / UFCG, 2013.

Orientadora: Dr^a Juliana de Souza Alencar Falcão.

1. Medicamentos. 2. Produtos farmacêuticos. 3. Alisamento capilar. 4. Cosmetovigilância. I. Título.

CDU 615.4

VALDICLÉIA MASSILON DE ABREU

**DETERMINAÇÃO DO TEOR DE FORMALDEÍDO EM PRODUTOS PARA
ESCOVA PROGRESSIVA POR ESPECTROFOTOMETRIA E ABORDAGEM
PRÁTICA DA COSMETOVIGILÂNCIA NO MUNICÍPIO DE CUITÉ-PB**

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia da UFCG, para obtenção do grau de
bacharelado em Farmácia.

Aprovada em ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof^a Dr^a Juliana de Souza Alencar Falcão (Orientadora)

Prof^a Dr^a Júlia Beatriz Pereira de Souza

Prof^a Dr^a Jacqueline do Carmo Barreto

Dedicatória

Dedico este trabalho ao meu pai, Massilon Liberato de Abreu, minha inspiração, meu herói, minha fortaleza que mesmo distante me deu a força necessária para caminhar com segurança e otimismo nessa longa jornada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais pelo apoio dado durante toda minha vida, o que me permitiu hoje concluir mais uma etapa dos meus estudos.

A Deus por me confortar espiritualmente nos dias mais turbulentos vividos durante esse período.

A minha orientadora, Prof^a Dr^a Juliana de Souza Alencar Falcão, pela paciência e pelas contribuições dadas para a execução e conclusão deste trabalho.

A todos meus familiares (irmãs, irmãos, sobrinhos e sobrinhas) que de uma forma ou de outra contribuíram para conclusão desta etapa de minha vida.

Aos amigos e colegas, pelo incentivo e apoio constante.

As minhas amigas, Clarice França, Carla Heloísa, Carolina Moreira, Larissa Leite, Lívia Azevedo e Marcela Jonas, pelos bons conselhos, apoio e incentivo.

As cabelereiras que me forneceram as amostras analisadas em estudo.

RESUMO

A escova progressiva é uma técnica de alisamento capilar aplicada em cabelos cacheados e ondulados, que vem sendo associada a compostos químicos tais como: formaldeído e glutaraldeído. O uso indiscriminado dessas substâncias vem crescendo nos salões de beleza em produtos para alisamento capilar, no entanto, a ANVISA proíbe a comercialização dessas substâncias no mercado, pois o uso de formaldeído e glutaraldeído em alisantes resultam em graves riscos à saúde, tais como: irritação, dor e queimadura na pele, ferimentos nas vias respiratórias e danos irreversíveis aos olhos e aos cabelos. Além desses danos, é considerado pela Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC) como sendo carcinogênico para humanos. Este trabalho teve como objetivo identificar e quantificar o formaldeído presente em formulações comerciais utilizadas na prática de escovas progressivas. Sendo abordado também à prática e aplicação da cosmetovigilância a partir da análise dos rótulos e ensaios físicos – químico. Foram analisadas oito formulações comerciais de marcas distintas as quais, foram submetidas por espectrofotometria visível, baseado na reação entre formaldeído e ácido cromotrópico na presença de sulfato de magnésio, produzindo um complexo estável $Mg^{2+}/$ ciclotetracromotropileno que permite identificar e quantificar a presença da substância ativa. De acordo com a legislação vigente, as amostras selecionadas foram submetidas ainda a uma criteriosa análise do rótulo e a controles de qualidade, tais como, análise macroscópica, determinação do pH, densidade, viscosidade e centrifugação. Os resultados obtidos mostraram que o método proposto foi capaz de identificar e quantificar a presença de formaldeído em produtos de alisamento capilar, pois, ocorreu uma mudança de coloração (translucido à rosa) nas amostras analisadas, sendo possível quantificar por espectrofotometria a 535 nm. As amostras A1, A3, A5 e A8 apresentaram uma concentração de formaldeído variando de 1,49 a 3,83 % (p/v). Estas amostras apresentaram um odor forte característico dessa substância ativa nas respectivas concentrações. As amostras A1 e A8 indicaram a presença de formaldeído no rótulo, no entanto, as mesmas apresentaram 7,45 e 19,15 vezes acima do permitido. As amostras A3 e A5 continham 16,45 e 7,9 vezes de formaldeído acima do permitido respectivamente, mas não indicaram a presença de formaldeído no rótulo, além de ignorarem as informações de advertência e restrições de uso. Ainda na análise do rótulo, foi verificado a ausência do número de registro concedido pela ANVISA para amostra A5, o que pode ser classificado como indício de produto clandestino. As amostras A2, A4, A6 e A7 não apresentaram a presença de formaldeído no rótulo como também não foi quantificada esta substância, estando essas amostras em conformidade com as legislações vigentes. Dentre as amostras que continham formaldeído todas foram classificadas como aprovadas em relação ao pH. Para os demais parâmetros físicos – químico somente a amostra A2 foi reprovada nas análises de viscosidade e centrifugação. Diante destes resultados, conclui-se que 50% dos produtos analisados foram reprovados devido à presença de formaldeído fora da concentração permitida, ficando evidente a importância da implantação do sistema de cosmetovigilância, para garantir a qualidade final dos produtos cosméticos, tendo em vista principalmente, a segurança e eficácia desses produtos.

Palavras – chave: Alisamento capilar, cosmetovigilância, escova progressiva, formaldeído.

ABSTRACT

The progressive brush is a technique for hair straightening applied to curly and wavy hair, which has been associated with chemicals such as formaldehyde and glutaraldehyde. The indiscriminate use of formaldehyde has been growing at beauty saloons in products for hair straightening, however, the ANVISA prohibits the marketing of this product in the market, because the use of formaldehyde and glutaraldehyde straighteners result in serious health risks, such as: irritation, pain and burns to skin, airway injury and irreversible damage to the eyes and hair. In addition to these damages, is considered by the International Agency for Research on Cancer (IARC) as carcinogenic to humans. This study aimed to identify and quantify the formaldehyde present in commercial formulations used in the practice progressive brushes. Being addressed also to the practice and application of cosmetovigilance from analysis of labels and tests physical - chemical. Were analyzed eight commercial formulations of distinct brands, which were submitted by visible spectrophotometry, based on the reaction between formaldehyde and chromotropic acid in the presence of magnesium sulfate, producing a stable complex Mg^{2+} /ciclotetracromotropileno that allows identify and quantify the presence of the active substance. In accordance with current legislation, the selected samples were also submitted to a careful analysis of the label and to quality controls physicochemical, such as, macroscopic analysis, determination of pH, density, viscosity and centrifugation. The results obtained point out that the method proposed in this work was able to identify and quantify the presence of formaldehyde in hair straightening products, this for that, occurred a change of color (translucent to pink) in the samples analyzed, being possible to quantify by spectrophotometry at 535 nm. The samples A1, A3, A5 and A8 presented a formaldehyde concentration ranging from 1,49 to 3,83% (p/v). These samples presented a strong odor and adverse effects characteristic of this active substance in the respective concentrations. The samples A1 and A8 indicate the presence of formaldehyde on the label, however, they showed 7,45 and 19,15 times the permitted. The samples A3 and A5 contained 16,45 and 7,9 times of formaldehyde above the allowable respectively, but not indicated the presence of formaldehyde on the label, besides ignoring the warning information and restrictions of use. Still the analysis of the label, was verified the absence of the registry number given by ANVISA for sample A5, which can be classified as evidence of clandestine product. The samples A2, A4, A6 and A7 did not show the presence of formaldehyde on the label as well as was not quantified this substance, being these samples in accordance with existing laws. Among the samples that contained formaldehyde were all approved classified in relation to pH. For the others controls physical - chemical only the sample A2 was rejected in the analysis of viscosity and centrifugation. With the results, conclude that 50% of the hair straightening products were failed due to the presence of formaldehyde out of the allowable concentration, evidencing the importance of implementation the system cosmetovigilance, to ensure the final quality of cosmetic products, in view of primarily, the safety and efficacy of these products.

Key - words: Hair straightening, cosmetovigilance, progressive brush, formaldehyde.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estrutura da fibra capilar.....	16
Figura 2 - Reação química que ocorre no alisamento capilar contendo formaldeído.....	21
Figura 3 - Solução padrão com e sem formaldeído.....	40
Figura 4 - Amostras com presença e ausência de formaldeído.....	41
Figura 5 - Curva analítica para formaldeído utilizando AC e MgSO ₄	43
Figura 6 - Rótulo da amostra A5.....	47
Figura 7 - Características organolépticas referentes ao aspecto e a cor das amostras em estudo.....	49
Figura 8 - Viscosidade das formulações em estudo.....	52
Figura 9 - Amostras após teste de centrifugação.....	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Aminoácidos presentes no abelo.....	18
Tabela 2 - Propriedades físico-químicas do formaldeído.....	20
Tabela 3 - Relação entre concentração e sintomas provocados pela exposição ao formaldeído.....	24
Tabela 4 - Parâmetros a serem considerados pela equipe do SAC que atua em contato com o consumidor.....	27
Tabela 5 - Itens obrigatórios na rotulagem de alisantes capilares de acordo com os Anexos IV e V da Res. nº211/2005.....	36
Tabela 6 - Ensaio para controle de qualidade do produto em análise.....	37
Tabela 7 - Concentrações de formaldeído e os respectivos valores das médias \pm desvios padrão das absorvâncias utilizadas na preparação da curva analítica.....	42
Tabela 8 - Quantidade e porcentagem de formaldeído em alisantes capilares.....	44
Tabela 9 - Análise dos rótulos dos produtos em estudo.....	45
Tabela 10 - Análise macroscópica e parâmetros físico-químicos das formulações em estudo utilizadas em alisamento capilar.....	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABEHPEC - Associação Brasileira da Indústria de higiene pessoal, Perfumes e Cosméticos

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF's - Boas Práticas de Fabricação

CA - Ácido Cromotrópico

CH₂O - Formaldeído

EA - Efeitos adversos

IARC - Agência Internacional de Pesquisa em Câncer

MgSO₄ – Sulfato de Magnésio

NIOSH - Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional

NOTIVISA - Sistema de Notificação da Vigilância Sanitária

nm - Nanômetro

OMS - Organização Mundial da Saúde

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

ppm – Partes por milhão

pH - Potencial Hidrogeniônico

QT - Queixas técnicas

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

SUMÁRIO

RESUMO.....	06
ABSTRACT.....	07
LISTA DE FIGURAS.....	08
LISTA DE TABELAS.....	09
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	10
1. INTRODUÇÃO.....	14
2. REFERENCIAL TEÓRICO.....	16
2.1 Estruturas do cabelo.....	16
2.2 Composições químicas do cabelo.....	17
2.3 Alisamento capilar progressivo.....	19
2.3.1 Formaldeído.....	19
2.3.1.1 Propriedades físico-químicas.....	19
2.3.1.2 Mecanismo de ação formaldeído no alisamento.....	20
2.3.1.3 Métodos de doseamento do formaldeído.....	22
2.4 Cosmetovigilância.....	22
2.4.1 Efeitos adversos da exposição ao formaldeído.....	23
2.4.1.1 Intoxicação aguda.....	24
2.4.1.2 Intoxicação subaguda.....	25
2.4.1.3 Intoxicação crônica.....	25
2.4.1.4 Carcinogenicidade.....	25
2.4.2 Atuação da cosmetovigilância no mercado.....	26

3.4.3 Parecer da cosmetovigilância.....	28
3. OBJETIVOS.....	31
3.1 Objetivo Geral.....	31
3.2 Objetivos Específicos.....	31
4. MATERIAL E MÉTODOS.....	32
4.1 Reagentes.....	32
4.2 Vidraria e materiais.....	32
4.3 Equipamentos utilizados no experimento.....	32
4.4 Métodos.....	33
4.4.1 Coleta da amostra.....	33
4.4.2 Doseamento de formaldeído.....	33
4.4.3 Preparo das soluções.....	33
4.4.3.1 Solução de formaldeído.....	34
4.4.3.2 Solução de ácido cromotrópico.....	34
4.4.3.3 Solução de sulfato de magnésio.....	34
4.4.4 Curva analítica de identificação e doseamento do formaldeído.....	34
4.4.5 Determinação do formaldeído na amostra.....	35
4.4.6 Análise do rótulo.....	35
4.4.7 Análise macroscópica e parâmetros físico-químicos.....	37
4.4.7.1 Determinação do pH.....	38
4.4.7.2 Determinação da viscosidade.....	38

4.4.7.3 Determinação da densidade.....	38
4.4.7.4 Teste de centrifugação.....	39
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	40
5.1 Identificação.....	40
5.2 Curva analítica do Formaldeído.....	41
5.2.1 Linearidade.....	42
5.3 Doseamento das amostras.....	43
5.4 Análise do rótulo.....	45
5.5 Análise macroscópica e parâmetros físico-químicos.....	47
5.5.1 Características organolépticas referentes aspecto, cor e odor.....	49
5.5.2 Determinação do pH.....	50
5.5.3 Determinação da densidade.....	51
5.5.4 Determinação da viscosidade.....	51
5.5.5 Teste de centrifugação.....	53
6. CONCLUSÃO.....	55
REFERÊNCIAS.....	57
APÊNDICES.....	64
APÊNDICE A – Solução de estoque.....	65
APÊNDICE B – Concentrações de formaldeído.....	66
APÊNDICE C – Quantidade e porcentagem de formaldeído em alisantes capilares.....	67

1 INTRODUÇÃO

O mercado de beleza, incluindo os produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos é um dos que mais vem crescendo dentre todos os seguimentos do mercado. Segundo dados levantados por meio da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumes e Cosméticos, o Brasil encontra-se como terceiro maior mercado de venda com um faturamento de aproximadamente R\$ 29,4 bilhões no ano de 2011 e o líder mundial em alisantes capilares e condicionadores, com 37,3% e 18,8% do mercado, respectivamente (ABIHPEC, 2011). Os cabelos são cada vez mais exibidos como forma de expressão e de afirmação da personalidade, por isso o mercado de produtos cosméticos apresenta uma grande gama de produtos com recursos para tratá-los e embelezá-los (FRANQUILINDO, 2009) Nos últimos anos, vem sendo introduzido nos salões de beleza brasileiros um novo procedimento de alisamento capilar, conhecido como escova progressiva. Este procedimento promete um alisamento duradouro, em torno de 1 a 4 meses, e está sendo utilizado, em escala crescente, em diversos salões de beleza (BALOGH et al., 2009). A escova progressiva é uma técnica de alisamento capilar, que vem sendo associada a compostos químicos tais como: formaldeído e glutaraldeído. O uso de formaldeído e glutaraldeído em alisantes resultam em graves riscos à saúde, tais como: irritação, dor e queimadura na pele, ferimentos nas vias respiratórias e danos irreversíveis aos olhos e aos cabelos. Se utilizados em concentrações maiores do que o padrão aprovado pela ANVISA (KÖHLER, 2011).

O formaldeído é um aldeído, composto líquido claro, que se apresenta sob a forma de uma solução a 37% (p/v). É usado normalmente como conservante, desinfetante e anti-séptico. Sendo também utilizado, na produção de seda artificial, celulose, tintas, corantes, soluções de ureia, resinas melamínicas, vidros, espelhos e explosivos, podendo ser usado ainda para dar firmeza nos tecidos, na produção de germicidas, fungicidas agrícolas, na confecção de borracha sintética e na coagulação da borracha natural. É empregado no endurecimento de gelatinas, fabricação de drogas e pesticidas (BELVISO, 2011).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não é permitido o uso de formaldeído como alisante capilar, pois esse desvio de uso pode causar sérios danos ao usuário do produto e ao profissional que aplica o produto. A legislação sanitária permite o uso de formaldeído em produtos cosméticos capilares apenas na função de conservante em uma concentração de no máximo 0,2%, conforme a Resolução 162/01 e como

agente endurecedor de unhas a uma concentração de até 5%, conforme a Resolução 215/05 (CHORILLI et al., 2007). Com a finalidade de garantir a segurança e eficácia dos produtos cosméticos, foi criado e implantado o sistema de cosmetovigilância no Brasil, através da Resolução-RDC N° 332, de 1° de dezembro de 2005, esta resolução foi elaborada a partir da resolução do *Mercosul* MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/05, a qual determina aos países integrantes do *Mercosul* a implantação deste sistema, sendo esta função delegada aos organismos nacionais competentes de cada país associado (MERCOSUL, 2005). Segundo Magalhães (2012), a cosmetovigilância tem a função de acompanhar a resposta que o produto provocará no mercado.

Apesar dos riscos há uma gama de produtos vendidos para salões de beleza que contém formaldeído em sua composição. Estes produtos são utilizados para o processo de alisamento capilar, e parece haver um desconhecimento da legislação pelos cabeleireiros, o que tem proporcionado o uso indiscriminado de formaldeído (LORENZINI, 2008). Por isso foi importante fazer essa investigação acerca da identificação da presença de formaldeído e quantificação do teor dessa substância presente em formulações comerciais utilizadas em escovas progressivas, além, de submeter estes produtos a um sistema de cosmetovigilância.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Estruturas do cabelo

O cabelo é considerado como sendo um filamento queratinizado que cresce a partir de cavidades denominadas folículos. Sendo cada folículo piloso rodeado por células e glândulas que contribuem para a formação de sua estrutura física (WICHROWSKI, 2007).

De acordo com Kurebayashi et al. (2008), a fibra do cabelo (Figura 1) é formada por três estruturas: cutícula, córtex e medula.

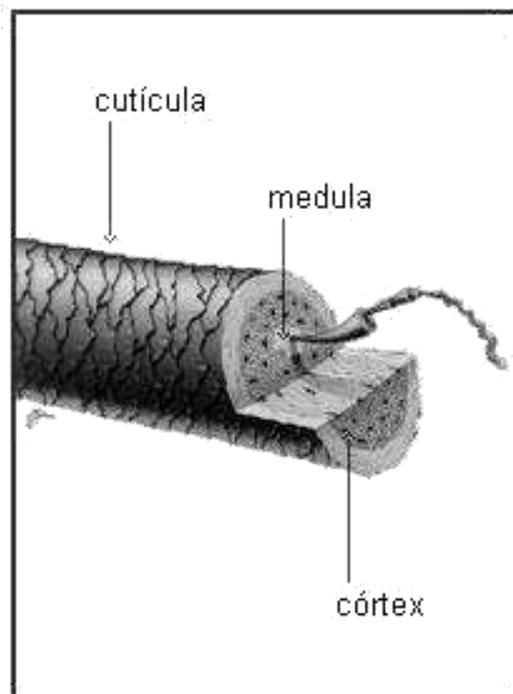


FIGURA 1: Estrutura da fibra capilar

FONTE: <http://www.adrianeboneck.com.br>

A cutícula consiste a parte mais externa do fio de cabelo, sendo formada por células em plaquetas que são dispostas em eixo longitudinal da fibra formando cerca de 5 a 6 camadas concêntricas (WICHROWSKI, 2007).

As cutículas são transparentes e opacas, quando se encontram fechadas uma maior luminosidade é notada no cabelo. Se as cutículas se abrem, o cabelo tende a ficar mais sujeito ao aumento de porosidade e sem brilho. Por isso é importante manter a cutícula em boas condições para que o cabelo tenha um aspecto saudável e com o máximo de luz (GOMES; GABRIEL, 2006).

O córtex constitui cerca de 90% da fibra capilar e é responsável pelas propriedades mecânicas da fibra. Sendo formado basicamente por queratina cristalina que fica inserida em uma matriz de queratina amorfa. Cada célula cortical é formada por microfibrilas (de aproximadamente 200 nm de diâmetro) são alinhadas no sentido longitudinal do fio, e são compostas por microfibrilas (cerca de 0,8 nm de diâmetro) unidas pela matriz intercelular e formadas por queratina amorfa com uma grande quantidade de reticulações por pontes de enxofre. Cada microfibrila (ou filamentos intermediários) é formada por cerca de sete protofibrilas, que equivale a uma estrutura formada pelas cadeias de α - queratina em duplas hélices alinhadas paralelamente ao comprimento do fio de capilar (WAGNER, 2006).

A medula consiste em uma camada fina cilíndrica que fica localizada no centro do fio capilar contendo uma concentração alta de lipídios e pobre em cistina. Sua função ainda não está totalmente esclarecida, mesmo sabendo que suas células podem desidratar-se e os seus espaços podem ser preenchidos com ar, fazendo com que afete a cor e o brilho dos cabelos (VELASCO et al. , 2009).

Segundo Souza e Junior (2006), a medula é responsável pela consistência do fio de cabelo. Entretanto a medula não apresenta qualquer influência física ou química no comportamento capilar. Encontra-se na região central, tendo sua composição formada por células anucleadas, lipídios e granulações pigmentadas (GOMES; GABRIEL, 2006).

O complexo da membrana celular que representa cerca de 2% da fibra é uma substância cimentante que tem propriedades adesivas e função de unir as células cuticulares e corticais adjacentes. É composta por proteínas com baixo teor de enxofre, e apesar de ser facilmente atacada por enzimas é resistente a álcalis e a agentes redutores (WAGNER, 2006).

2.2 Composições químicas do cabelo

O cabelo é constituído por 90% de uma proteína denominada queratina, substância de alto peso molecular que contem em sua estrutura cadeias de polipeptídios, que, por sua vez, é resultante de uma condensação de aminoácidos em forma de íons com cargas positivas e negativas. Essa proteína é insolúvel em água e solventes orgânicos, porém é sensível a produtos alcalinos e oxidantes estável, cujo pH encontra-se entre 4 e 8 (WICHROWSKI, 2007).

A queratina é composta por 18 aminoácidos (Tabela 1) sendo um dos aminoácidos que mais se destaca na composição da queratina é a cistina, rica em enxofre na sua molécula, podendo formar fortes ligações dissulfeto por oxidação, ligando o polímero de queratina adjacente. Essas ligações são responsáveis em proporcionar força, durabilidade e resistência à haste capilar (COSMOTEC, 2009). Os demais componentes químicos do cabelo são: água, carbono, nitrogênio, hidrogênio, oxigênio, enxofre, minerais como ferro, zinco, cobalto, alumínio e outros elementos tais como lipídios, pentoses, glicogênio e ácido glutâmico (ANDRADE, 2009).

TABELA 1: Aminoácidos presentes no cabelo

Aminoácidos	%	Aminoácidos	%
Glicina	4,1-4,2	Ácido aspártico	3,9-7,7
Alanina	2,8	Ácido glutâmico	13,6-14,2
Leucina	11,1-13,1	Arginina	8,9-10,8
Isoleusina	11,1-13,1	Lisina	1,9-3,1
Fenilalanina	2,4-3,6	Histidina	0,6-1,2
Prolina	4,3-9,6	Triptofano	0,4-1,3
Serina	7,4-10,6	Cistina	16,6-18
Treonina	7,0-8,5	Metionina	0,7-1,0
Tirosina	2,2-3,0	Cisteina	0,5-0,8

FONTE: Cosmetics & Toiletries. Vol. 23. 52-58, 2011

2.3 Alisamento capilar progressivo

A escova progressiva consiste em uma técnica de alisamento capilar que é aplicada em cabelos cacheados e ondulados, tendo como objetivo quebrar temporariamente a estrutura dos cabelos e reconstruí-la na forma desejada. O princípio ativo da escova progressiva é o formaldeído, entretanto, essa substância é permitida em cosméticos na concentração máxima de 0,2% na função de conservante. Essa concentração de 0,2% de formaldeído não tem função alisante de cabelos (ANVISA, 2005).

Existem algumas técnicas de alisamentos capilares que são permanentes. Essas técnicas de alisamentos permanentes visam romper as pontes dissulfeto da queratina. Os produtos utilizados nos procedimentos de alisamentos definitivos podem ser à base de hidróxido de sódio, lítio e potássio, hidróxido de guanidina (hidróxido de cálcio mais carbonato de guanidina), bissulfitos e tioglicolato de amônia ou etanolamina, que utilizam reação química de redução (ABRAHAM et al., 2009). No processo de alisamento capilar os produtos podem ser os mesmos com técnicas diferenciadas, tais como, escova progressiva, inteligente, marroquina, chocolate, japonesa, egípcia e alisamento blindado tioglicolato (SCHUELLER, 2002).

2.3.1 Formaldeído

O formaldeído é considerado como sendo um produto de baixo custo para muitas reações químicas, além disso, grande número de produtos é feito usando o formaldeído como base. O formaldeído, por sua vez, é solúvel na água, nos álcoois, e em outros solventes polares, mas tem um grau baixo de solubilidade em líquidos não polares. (ROMANO; QUELHAS, 2008).

2.3.1.1 Propriedades físico-químicas

Formaldeído (CH₂O) é um gás incolor, inflamável e altamente reativo à temperatura ambiente. O formaldeído é obtido comercialmente como uma solução aquosa de 30% a 50% (p/v), conhecido também como formalina (KADEN et al., 2010). As propriedades físico-químicas da substância pura estão listadas na Tabela 2.

TABELA 2: Propriedades físico-químicas do formaldeído

Massa molar	30,03 g mol ⁻¹
Densidade relativa do vapor	1,03-1,07 (ar = 1)
Ponto de fusão	-92°C
Ponto de ebulição	-19,1°C
Solubilidade	em água (-400 g L ⁻¹ a 20°C), etanol e clorofórmico.
Miscibilidade	em acetona, benzeno e éter dietílico
Pressão de vapor	5,19 x 10 ⁵ Pa (25°C)
pH	2,5 – 4,0

FONTE: Adaptada de *WHO Guidelines for Indoor Air quality: selected pollutants* (2010)

Na presença de ar e à temperatura ambiente, o formaldeído polimeriza rapidamente dando origem a paraformaldeído. Reage de forma violenta com agentes oxidantes como os peróxidos e com agentes redutores, podendo produzir calor e formar gases inflamáveis (IARC, 2006).

2.3.1.2 Mecanismo de ação do formaldeído no alisamento

Várias das ligações que o formaldeído estabelece com as proteínas, são suficientemente lábeis para se romper com uma simples lavagem. Entretanto, a reação mais importante que o formol participa na reestruturação do fio capilar é a adição nucleofílica do grupo tiol (-SH) a carbonila do aldeído, desta forma, as pontes dissulfídicas são restabelecidas, contendo um grupo metilênico entre os átomos de enxofre formando a ponte metilênica (KÖHLER, 2011).

Na Figura 2 está representando a primeira etapa da reação ocorre à redução do dissulfeto, que pode ser feita pela ação do ácido tioglicólico em uma solução de amônia, esta etapa nos salões de beleza é chamada de relaxante. Os grupos SH reagem com o formaldeído formando ligações covalentes fortes (-S-C-), em uma etapa que os cabeleireiros chamam de neutralizantes (KÖHLER, 2011).

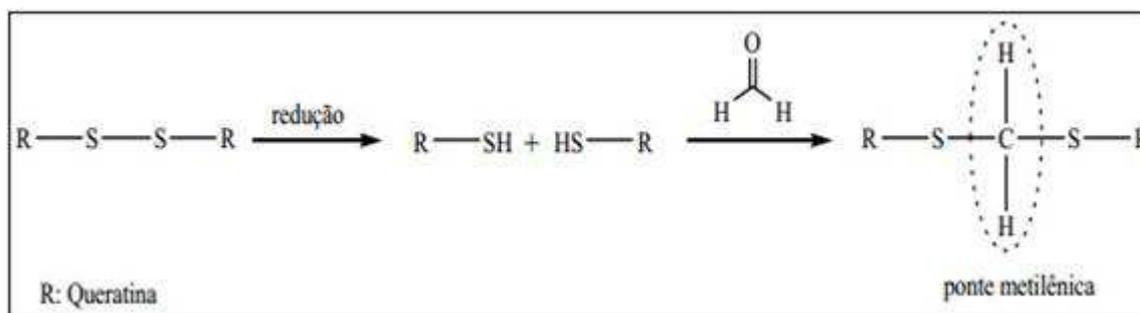


FIGURA 2: Reação química que ocorre no alisamento capilar contendo formaldeído (KÖHLER, 2011).

O formaldeído se liga as proteínas da cutícula e aos aminoácidos hidrolisados da solução de queratina formando assim, um filme endurecedor ao longo do fio, deixando-o impermeável, mantendo-o rígido e liso. O fio, por sua vez, torna-se susceptível a quebra, em consequências dos processos normais do dia a dia como petear e prender. O problema maior é que o formaldeído é extremamente volátil, e quando aquecido uma quantidade maior tende a ser inalada tanto por quem aplica como por quem está submetendo ao tratamento. Para que se atinja o efeito alisante, deverá ser aplicado nos produtos concentrações de 20 a 30% (p/v) de formaldeído, que é totalmente proibido pela legislação (ABRAHAM et al.,2009).

Os alisantes capilares, principalmente os produtos utilizados em escova progressiva, possuem em sua composição algumas substâncias que são irritantes para a pele que se usados incorretamente podem levar a queimaduras graves na córnea e couro cabeludo, além de quebra dos fios e queda de cabelo. Deste modo, para se evitar tais danos aos usuários, os

produtos alisantes, incluindo os importados devem ser obrigatoriamente registrados pela ANVISA, pois podem conter substâncias proibidas por causarem reações adversas graves tanto ao usuário como ao profissional que irá aplicar o produto (ANVISA, 2007).

2.3.1.3 Métodos de doseamento do formaldeído

Os métodos para o doseamento do formaldeído existentes na literatura são vários e envolvem voltametria por corrente alternada, potenciometria, titulometria, espectrofotometria entre outros (FAGNANI et al., 2002). Sendo que o método mais utilizado para a determinação de formaldeído baseia-se em espectrofotometria, por ser relativamente de baixo custo, simples aplicação e elevada sensibilidade. A utilização de ácido cromotrópico espectrofotométrico tem sido recomendada pelo Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional - NIOSH, em seus métodos de referência P & CAM 125, 235 e 3500, por ser é um agente cromogênico para o formaldeído, apesar da natureza deste cromogênio nunca ter sido inequivocamente comprovada. No método de ácido cromotrópico (CA) as medições espectrofotométricas são altamente seletivas, ou seja, específicas e outros aldeídos não interferem (GASPARINI et al., 2008).

A maioria dos métodos utilizados para a determinação de formaldeído utiliza reagentes corrosivos ou tóxicos e gera resíduos químicos. Com a finalidade de eliminar o uso de ácidos concentrados, corrosivos e perigosos como ácido sulfúrico e ácido clorídrico foi proposto um novo método para a determinação espectrofotométrica do formaldeído. O método analítico verde que utiliza a reação de formaldeído com ácido cromotrópico na presença de sulfato de magnésio, capaz de produzir um complexo colorido com máximo de absorção a 535 nm (GASPARINI et al., 2008).

2.4 Cosmetovigilância

O sistema de cosmetovigilância foi implantado e regulamentado no Brasil, por meio da Resolução RDC nº. 332, de 1º de dezembro de 2005 da ANVISA, esse sistema foi criado

para facilitar a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos adversos e o acesso do consumidor à informação. As indústrias fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, deverão manter registro dos relatos de cosmetovigilância e avaliá-los (ANVISA, 2005).

Atualmente a ANVISA dispõe de um sistema de notificação de eventos adversos, o NOTIVISA (Sistema de informações em vigilância sanitária). Esse serviço é preparado para receber notificações de efeitos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas a qualquer produto que se encontra sob vigilância sanitária. Podem cadastrar-se no sistema NOTIVISA, os profissionais de saúde ou instituições/entidades. Os consumidores poderão notificar eventos adversos ou queixas técnicas através de formulário de notificação. Poderão ser notificados casos confirmados ou suspeitos de eventos adversos ou queixas técnicas sobre produtos. Ao receber a notificação, os órgãos integrantes do SNVS irão analisar a notificação de acordo com a gravidade e risco do evento adverso ou da queixa técnica. O acesso às informações será permitido ao notificador, às vigilâncias sanitárias dos Municípios e dos Estados e a ANVISA. Os dados referentes às notificações servirão para auxiliar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na identificação das reações adversas ou efeitos indesejados dos produtos, aperfeiçoarem o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados, além de regular os produtos comercializados no País, promovendo ações de proteção à Saúde Pública (ANVISA, 2007).

2.4.1 Efeitos adversos da exposição ao formaldeído

A exposição ao formaldeído acarreta efeitos adversos à saúde humana que dependem da via de exposição, da duração e da concentração de substância a que se expõe (IARC, 2006).

Os principais efeitos da exposição aguda a vapores de formaldeído são caracterizados pela irritação das membranas mucosas do trato respiratório superior e olhos, dependendo da concentração da exposição, rinite, dores torácicas e dispneia (ARTS et al., 2006; LANG et al., 2008). A exposição ao formaldeído também é apontada pela Sociedade Portuguesa de

Pneumologia como sendo um dos agentes etiológicos que se encontram envolvidos no desenvolvimento de asma ocupacional (COSTA et al., 2008).

Segundo o relatório da ANVISA sobre escova progressiva e alisantes capilares, publicado em 2001, há uma relação direta entre a concentração e os sintomas, que são provocados pela exposição ao formaldeído, sendo esta relação listada na Tabela 3 (LORENZINI, 2012).

TABELA 3: Relação entre concentração e sintomas provocados pela exposição ao formaldeído.

0,1 a 0,3%	menor nível que se tem reportado irritação
0,8 %	limiar para o odor (começa a sentir o cheiro)
1 a 2 %	limiar de irritação leve
2 a 3%	irritação dos olhos, nariz e garganta.
3 a 5%	aumento da irritação das membranas mucosas e lacrimejamento
10 a 20%	lacrimejamento abundante, sensação de queimação, tosse, tolerada por alguns minutos
15 a 16 %	podem matar camundongos e coelhos após 10 horas de Exposição
50 a 100 %	causa dano graves em 5 a 10 minutos (a exposição de Camundongos a 70 ppm pode ser fatal em duas horas)

FONTE: Adaptada de *Efeitos adversos da exposição ao formaldeído em cabelereiros* (2012)

2.4.1.1 Intoxicação aguda

É desenvolvida em curto prazo, onde a exposição é de curta duração e a absorção do agente tóxico é rápida. Os sintomas se desenvolvem rapidamente (MACAGNAN et al., 2009).

Os sintomas podem ser: irritação, coceira, queimadura, inchaço, descamação e vermelhidão do couro cabeludo, esbranquiçamento da pele, ardência e lacrimejamento dos olhos, falta de ar, tosse, cefaleia, ardência e coceira no nariz (ANVISA, 2007).

2.4.1.2 Intoxicação subaguda

É desenvolvida em médio prazo, onde as exposições são frequentes e repetidas por períodos de dias ou semanas até que os sintomas iniciem. Esses sinais podem ser além dos sintomas de intoxicação aguda como queda do cabelo, sensação de anestesia, necrose na pele superficial, boca amarga, dores de barriga, enjoos, vômitos, desmaios, dermatite, conjuntivite, feridas na boca, narina e olhos (ANVISA, 2007).

2.4.1.3 Intoxicação crônica

É desenvolvida em longo prazo, onde as exposições são repetidas durante longo tempo para então serem iniciados os sintomas. Os sinais clínicos podem ocorrer devido ao acúmulo do formaldeído no organismo, em que a quantidade eliminada é inferior à quantidade absorvida, essa diferença de quantidade faz com que a concentração deste tóxico aumente progressivamente no organismo até níveis capazes de desenvolver alguma manifestação (MACAGNAN et al., 2009).

Além destes sinais relacionados às reações adversas na intoxicação crônica, a Organização Mundial da Saúde (OMS), considera o formol como sendo um agente causador de câncer nas vias respiratórias, pulmão, sangue e cabeça. Entre outros sintomas que podem ocorrer com a utilização inadequada do formol são edema pulmonar, bronquite, laringite e pneumonia, podendo ser fatal quando usado em elevadas concentrações (MACAGNAN et al., 2010).

2.4.1.2 Carcinogenicidade

O formaldeído foi inicialmente classificado como sendo um provável agente carcinogênico humano em 1982 (BINETTI et al., 2006).

A atividade genotóxica e carcinogênica do formaldeído têm sido comprovadas em diversos modelos tanto *in vitro*, como *in vivo* em animais e humanos, por meio de ligações cruzadas ADN-proteína, aberrações cromossômicas, troca entre cromátídeos irmãos e micronúcleos (BINETTI et al., 2006; SCHULTE et al., 2006; PALA et al., 2008 DUHAYON et al., 2008).

2.4.2 Atuação da cosmetovigilância no mercado

A cosmetovigilância atua no mercado por meio da captação do registro de todo e qualquer efeito indesejável em uma base de dados da empresa, explorando, avaliando os dados disponíveis e analisando a casualidade do efeito, bem como na organização e implementação de ações corretivas e preventivas (ANVISA, 2012).

É fundamental ter um conhecimento do perfil de interação dos seus produtos com os seus consumidores no mercado. As informações do mercado são obtidas através do SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR, o qual é considerado como sendo uma das medidas da cosmetovigilância que já vem sendo adotado por algumas empresas. Então para que o SAC cumpra sua função de “janela” para o mercado é necessário que seja realizada uma coleta detalhada e apropriada de informações, com pessoal capacitado. Portanto, a pessoa que atua em contato com o consumidor deve ter conhecimento sobre o desenvolvimento dos produtos do portfólio (características físicas como embalagem, cor, cheiro, viscosidade, além de indicações, modo de uso) da empresa fabricante, considerado os parâmetros listados na Tabela 4 (ANVISA, 2007).

TABELA 4: Parâmetros a serem considerados pela equipe do SAC que atua em contato com o consumidor

Legislação nacional vigente, publicações científicas
Base de dados da empresa
Guias nacionais e internacionais
Quantidade de produto por aplicação
Frequência de uso
Tempo de uso
Advertências e restrições de uso
Modo de aplicação
Possíveis desvios no emprego do produto, uso inadequado
Área e superfície de aplicação
Estabilidade físico-química e microbiológica
Estudos pré-clínicos clínicos da formulação

FONTE: Adaptada do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, 2011

As informações necessárias para análise e avaliação da cosmetovigilância não vem apenas da empresa, mas também de documentos médico, como receitas, relatórios, perícias, exames de sangue e teste de contato, essas informações ajudam a elucidar o problema, assim como no estabelecimento da causa e efeito. O teste de contato, por sua vez, consiste em um exame de indicação médica, que tem como objetivo pesquisar alergia cutânea a determinada substância. A interpretação desse exame tende a obedecer a uma escala padronizada e o diagnóstico de uma dermatite de contato deve ser dado por um médico, em geral um dermatologista. Esse teste pode ser feito com o próprio produto do consumidor, para fins de triagem. O teste de contato pode ser um exame complementar realizado para fim informativo às investigações denexo casual, porém só pode ser indicado por profissional médico, se caso

julgar necessário para elucidação diagnóstica e melhor atendimento do paciente. Somente pode ser realizado com anuência e conscientização do consumidor a respeito de possível reação adversa (ANVISA, 2007).

2.4.3 Parecer da cosmetovigilância

O parecer é um documento gerado periodicamente pelo grupo da cosmetovigilância, o qual descreve condutas a serem tomadas com cada produto, mesmo o produto não apresentando registro de queixa. As condutas tomadas vão desde a observação (no caso de produtos sem reações adversas naquele período) até sugestões para modificações de formulações e comunicação de rotulagem. A conduta não estabelece apenas o que fazer, mas como fazer e como prevenir o mesmo problema no futuro. Este parecer é o documento que prova o exercício da cosmetovigilância na rotina da organização da empresa. As tomadas de ações são realizadas de acordo com as reclamações e queixas preconizadas pelo consumidor por meio do SAC. O sistema de cosmetovigilância deve ser efetuado dentro e fora da empresa. Para que seja efetuado fora da empresa, é necessário que o consumidor informe as problemáticas acerca dos produtos que se encontram fora dos padrões permitidos pelas legislações. No entanto, faz-se necessária uma ação efetiva dos órgãos responsáveis acerca de orientações sobre a qualidade do produto. Dessa forma, a cosmetovigilância irá buscar métodos de investigação a partir do problema exposto pelos órgãos responsáveis e pelo consumidor, pois a cosmetovigilância deve atuar com a ANVISA, o SAC e principalmente com o consumidor, proporcionando assim, uma investigação com resultados satisfatórios (ANVISA, 2007).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o uso de formaldeído como alisante capilar não é permitido, pois esse desvio de uso pode causar sérios problemas de saúde ao usuário do produto como também ao profissional que aplica o produto. A legislação sanitária estabelece que a concentração máxima de formaldeído usada em produtos cosméticos é de 0,2% p/v tendo, por sua vez, a função de conservante e na concentração de até 5% p/v como agente endurecedor de unhas (CHORILLI et al., 2007). Devido suas propriedades bactericidas, o formaldeído é utilizado como aditivo em produtos cosméticos

como, desfrisantes, xampu, sabonetes, géis de banho e tintas para cabelo, entre outros, como conservante (NICNAS, 2006).

O formaldeído por sua vez, é utilizado em diversas áreas de atividade tais como na produção de fertilizantes, papel, madeira compensada, resinas, filmes fotográficos, na agricultura como conservante de grãos e sementes, na indústria da borracha e na indústria de cosméticos (NICNAS, 2006; SCHULTE et al., 2006).

Em laboratórios hospitalares de anatomia patológica utiliza-se formaldeído em solução. Trata-se de uma solução comercial de formaldeído a 37% (p/v) que, posteriormente, é sujeita a uma nova diluição de 10% (p/v). Sendo utilizado como fixador ou conservante, o material biológico é mergulhado para se manter conservado (NICNAS, 2006). E embora de forma menos frequente, soluções de formaldeído também são aplicadas na desinfecção de equipamentos e espaços hospitalares (IARC, 2006; MAISON E PASQUIER, 2008).

A Resolução da Diretoria Colegiada nº16 da ANVISA de 17 de julho de 2009 proibiu a comercialização do formaldeído em drogarias, farmácias, supermercados, empórios e lojas de conveniência. O objetivo dessa resolução foi restringir o acesso da população ao formol cessando o desvio do uso de formol como alisante capilar, protegendo a saúde de cabelereiros e consumidores. Essa resolução foi estabelecida depois que a ANVISA recebeu dados que mostravam notificações de danos provocados por produto de alisamento capilar, que foram triplicados no primeiro semestre de 2009 em comparação com todo o ano de 2008, na maioria dos casos havia suspeita do uso indevido de formaldeído (MACAGNAN et al., 2010).

Os produtos de alisamento capilar são produtos de livre comercialização. Podendo assim, ser comprados sem qualquer orientação profissional, então é essencial que se garanta seu uso correto. Por isso, é de suma importância que as informações rotuladas nas embalagens sejam claras e objetivas e estejam de acordo com o estabelecido pela legislação (OLIVEIRA et al., 2003).

Os cabelereiros são os profissionais na área da estética e beleza que vivem expostos a várias substâncias com capacidade de provocar efeitos potencialmente danosos e sensibilizantes as vias aéreas. Dentre essas substâncias nocivas encontradas no ambiente de trabalho em salões de beleza está o formaldeído, substância presentes em produtos no processo de alisamento capilar. Nos últimos anos, os salões de beleza vêm trabalhando uma técnica de alisamento capilar, conhecida como escova progressiva ou escova definitiva, este

procedimento de alisamento, por sua vez, utiliza concentrações elevadas de formaldeído. Segundo a legislação brasileira o uso do formaldeído em formulações cosméticas é permitido em baixas concentrações como agente conservante ou endurecedor de unhas (SODRÉ et al. 2005). Dessa forma, a cosmetovigilância deverá fazer um acompanhamento da vida do produto no mercado e sua interação com o público-alvo, visto que, sua atividade consiste na observação e análises dos eventos adversos provocados por cosméticos identificando assim, o risco envolvido no uso desses produtos e a partir das informações coletadas tomar as condutas pertinentes de acordo com a relação de causa estabelecida (ANVISA, 2005)

De acordo com Trevisan (2006), a cosmetovigilância pode ser entendida como uma forma do consumidor avaliar se o fabricante cumpre efetivamente com as recomendações das Boas Práticas de Fabricação (BPF's), pois se essas forem cumpridas, o número de ocorrências de não conformidades e seus efeitos indesejáveis, tendem a ser reduzidos ou talvez inexistentes.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Identificar e dosear o formaldeído presente em produtos cosméticos utilizados em escova progressiva e aplicar a prática da cosmetovigilância nesses produtos.

3.2 Objetivos Específicos

- Identificar o formaldeído contido em produtos para escova progressiva por espectrofotometria.
- Analisar os rótulos dos produtos verificando a conformidade de acordo com a legislação sanitária vigente.
- Verificar as características organolépticas e os parâmetros físico-químicos dos produtos.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Reagentes

Para a realização desta pesquisa foram utilizados os seguintes reagentes: formaldeído 37% p/v (Impex), ácido cromotrópico 98,5% p/v (sal dissódico dihidratado, Sigma-Aldrich), sulfato de magnésio 98% p/v (Sigma-Aldrich) todos de grau analítico. Foi utilizada água destilada para o preparo de todas as soluções.

4.2 Vidrarias e materiais

Foram utilizadas vidrarias de uso comum em laboratório. Béqueres de 100 mL, pipetas graduadas de 1 mL e 5 mL, balões volumétricos de 25 mL, 100 mL e 1000 mL, bastões de vidro, cálices, espátulas de metal, vidros de relógio, estantes, ponteiras 200 - 1000 μ l, tubos de ensaios e pera.

4.3 Equipamentos utilizados no experimento

- Espectrofotômetro UV/VIS, marca Biospectro, modelo SP-220;
- Cubeta de vidro, caminho ótico 10 mm;
- Banho termostaticado marca Hydrosan, modelo N321;
- Micropipeta regulável de 100 a 1000 μ L marca Digipet;
- Destilador de água marca Nalgon;
- pH-metro marca PHTEK, modelo PHS-3B;
- Viscosímetro Rotativo Analógico Quimis, modelo Q-860A21;

- Centrifuga marca Edutec, modelo EEQ-9004/B;
- Picnômetro;
- Balança analítica marca Bioprecisa, modelo FA-2104N.

4.4 Métodos

4.4.1 Coleta das amostras

Para o desenvolvimento da pesquisa foram utilizadas oito amostras semissólidas em forma de creme de diferentes fabricantes utilizados em escova progressiva as amostras foram coletadas em salões de beleza de Cuité-PB a partir de sua embalagem primária. As amostras foram denominadas de A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7 e A8.

Todas as análises foram realizadas em triplicata, com a finalidade de garantir a exatidão dos resultados obtidos.

4.4.2 Doseamento de formaldeído

A metodologia utilizada para identificar e quantificar o teor de formaldeído nos produtos para escova progressiva foi aplicada de acordo com o método padrão recomendado pelo Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH), seguido com as modificações descritas por Georghiou (GEORGHIU et.al., 1989).

4.4.3 Preparo das soluções

Primeiro foram preparadas as soluções para determinar a curva de calibração. A solução padrão equivale à parte integrante na análise quantitativa na dosagem da amostra desconhecida tendo como referência uma concentração de substância conhecida que servirá na determinação fotométrica.

4.4.3.1 Solução de formaldeído

A solução estoque de formaldeído com concentração de 1000 mg L^{-1} dessa substância foi preparada por diluição de 2,70 mL da solução de formaldeído a 37% (v/v) em um balão de 1000 mL de água destilada (APÊNDICE A).

4.4.3.2 Solução de ácido cromotrópico

Foi preparada uma solução aquosa de ácido cromotrópico (CA) a 5% (p/v), dissolvendo 1,25 g de soluto em água destilada num balão de 25 mL.

4.4.3.3 Solução de sulfato de magnésio

Foi preparada uma solução aquosa de $\text{MgSO}_4 \cdot 7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ a 60% (p/v), dissolvendo 60 g do soluto em água destilada num balão de 100 mL.

4.4.4 Curva analítica de identificação e doseamento do formaldeído

A identificação do formaldeído nas soluções foi realizada através da reação que ocorre entre o ácido cromotrópico e o formaldeído na presença de sulfato de magnésio após

aquecimento produzindo, assim, um composto colorido, o qual indica a presença de formaldeído em uma determinada solução.

Para a determinação da curva analítica do formaldeído foi preparado o seguinte ensaio: 90; 120; 150; 180; 210; 220 e 230 μL de formaldeído da solução estoque foram transferidas para tubos de ensaio, em seguida foram adicionados aos tubos 290 μL de solução a 5% (p/v) de ácido cromotrópico e 3,00 mL de sulfato de magnésio a 60% (p/v), com agitação. Os tubos foram aquecidos durante 60 minutos em banho de vapor (100°C), seguido de arrefecimento a 25°C . As soluções foram quantitativamente transferidas para balões de 25 mL e o volume completado com água destilada. As medições da absorbância foram registradas a 535 nm.

4.4.5 Determinação do formaldeído na amostra

Foram pesados 3,0 g da amostra comercial de produto usado em escova progressiva, em seguida dissolvida em cerca de 20 mL de água destilada e o volume final completado para 100 mL. Depois 5,0 mL desta solução foram diluídas em 25 mL de água destilada. Alíquotas de 1,0 mL das soluções foram transferidas para tubos de ensaios juntamente com 290 μL de ácido cromotrópico 5% (p/v) e 3,00 mL de sulfato de magnésio a 60% (p/v). Os tubos foram aquecidos durante 60 minutos em banho de vapor (100°C), seguido de arrefecimento a 25°C . Em seguida as soluções foram transferidas para balões volumétricos de 25 mL, sendo o volume completado com água destilada. E feita às medições da absorbância a 535 nm.

4.4.6 Análise do rótulo

Foi realizada uma análise qualitativa evidenciada por meio de uma investigação visual crítica dos rótulos das embalagens primárias e secundárias. Como instrumento de dados para identificar as exigências propostas pelas legislações nacionais a RDC n. 211/2005 que define as normas de rotulagem obrigatórias para produtos cosméticos e RDC n. 332/2005 que trata da regulamentação e implantação da cosmetovigilância nas indústrias de cosméticos. Cada

produto foi analisado de acordo com os itens descritos na Tabela 5 (cada item verificado foi associado um número).

TABELA 5: Itens obrigatórios na rotulagem de alisantes capilares de acordo com os Anexos IV e V da Res. nº211/2005.

Item	Informação
1	Nome do produto
2	Marca
3	Número de Registro
4	Lote
5	Prazo de Validade
6	Conteúdo
7	Pais de Origem
8	Fabricante/Importador/Titular
9	CNPJ
10	Composição/Ingredientes
11	Rotulagem específica
12	Uso profissional
13	Modo de Uso (se for o caso)
14	Advertências/Restrições de uso
15	“Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado”.
16	“Manter fora do alcance das crianças”.

17 “Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso”.

FONTE: RDC 211/5 – Anexo IV e V

4.4.7 Análise macroscópica e parâmetros físico-químicos

Foi realizada análise macroscópica a olho nu e testes físico-químicos das amostras, visto que é importante conhecer detalhadamente as características desses produtos como embalagem, cheiro, cor, aspecto, viscosidade, pH e densidade,

A Tabela 6 estabelece as características organolépticas e os parâmetros físico-químicos que foram analisados de acordo com o exercício da cosmetovigilância que compreende uma coleta de informações e avaliação periódica dessas informações coletadas através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) proporcionando um elo de comunicação entre empresas fabricantes e consumidor.

TABELA 6: Ensaio para controle de qualidade do produto em análise

Produto	Ensaio	
Escova progressiva/Alisante capilar	Aspecto	
	Cor	
	Odor	
	pH	
	Densidade	
	Viscosidade	
	Centrifugação	

FONTE: Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2007)

4.4.7.1 Determinação do pH

Para a determinação do pH foi utilizado o método potenciométrico, com a finalidade de se obter maior exatidão nos valores. O pH das amostras foram verificados em triplicata na temperatura ambiente, inserindo o eletrodo diretamente na amostra em dispersão aquosa à 10% (p/p) (BRASIL, 2004; DAVIS, BURBAGE, 1997; ISAAC, 1998a; Farmacopeia Brasileira, 2010).

4.4.7.2 Determinação da viscosidade

A viscosidade foi realizada em triplicata utilizando-se para determiná-la um viscosímetro Rotativo Analógico Quimis, modelo Q-860 A21. Dependendo da faixa de viscosidade da amostra, foi selecionado o rotor (spindle) adequado. A seguir, mergulhou-se o rotor diagonalmente na amostra, conforme especificado, isenta de bolhas, até a marca (sulco) da haste do rotor, e nivelou-se o aparelho. Verificada a ausência de bolhas junto ao fuso, procedeu-se à leitura da viscosidade, de acordo com o procedimento operacional do aparelho (ANVISA, 2007).

Cálculo:

$$\eta = k \cdot a$$

Onde: η = viscosidade da amostra em centipoises (cps)

k = coeficiente

Para as determinação da viscosidade das amostras em estudo foram utilizadas 40g de cada formulação e “spindle” nº 4 com velocidade de 6 rpm.

4.4.7.3 Determinação da densidade

Determinação da densidade em picnômetro de vidro. Pesou-se o picnômetro vazio e anotou-se a sua massa (M_0). A seguir, encheu-o completamente com água destilada evitando-se a introdução de bolhas. Após secá-lo cuidadosamente foi necessário pesá-lo novamente e anotado sua massa (M_1). Depois, encheu completamente o picnômetro (limpo e seco) com a amostra, evitando a formação de bolhas. Em seguida, secou-o cuidadosamente e pesou-o mais uma vez obtendo-se a sua massa (M_2) anotou-se o resultado e efetuou-se o cálculo usando a fórmula a seguir (ANVISA, 2007).

Cálculo:

$$d = \frac{M_2 - M_0}{M_1 - M_0}$$

Onde: d = densidade da amostra em g/cm^3

M_0 = massa do picnômetro vazio, em gramas.

M_1 = massa do picnômetro com água destilada, em gramas.

M_2 = massa do picnômetro com a amostra, em gramas.

4.4.7.4 Teste de centrifugação

Em tubo de ensaio específico para centrífuga foram adicionados 5g das amostras, pesada em balança analítica e submetida a dois ciclo de 1000 e 2500 rpm durante 15 minutos cada ciclo. A homogeneidade das formulações em estudo foi avaliada através da observação macroscópica de separação de fases (RIBEIRO, KHURY, GOTTARDI, 1996; RIEGER, 1996).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Identificação

A identificação do formaldeído foi evidenciada por meio da produção de um composto rosa produzido após reação ocorrida entre o ácido cromotrópico e o formaldeído na presença de sulfato de magnésio. A Figura 3 mostra uma solução padrão com formaldeído e outra sem a presença de formaldeído respectivamente. A solução com formaldeído contém 0,06mL da solução estoque do formaldeído e a solução sem formaldeído contém apenas a solução de sulfato de magnésio e a solução de ácido cromotrópico. Dessa forma, ficou evidente que é possível identificar a presença de formaldeído em uma formulação utilizando o ácido cromotrópico e o sulfato de magnésio.

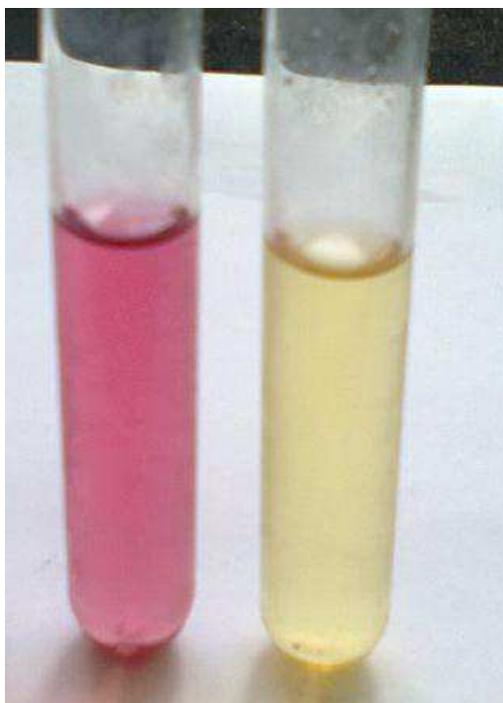


FIGURA 3: Solução padrão com e sem formaldeído

FONTE: Arquivo próprio

A Figura 4 mostra as amostras que apresentam formol e as que não apresentam após reação ocorrida.



FIGURA 4: Amostras com presença e ausência de formaldeído

FONTE: Arquivo próprio

De acordo com a Figura 4 as amostras A1, A3, A5 e A8 após aquecimento produziram um composto rosa, isso significa que nessas formulações contém formaldeído, visto que a reação que ocorre entre o ácido cromotrópico e o formaldeído na presença de sulfato de magnésio realmente produz uma coloração, a qual tende a ficar mais intensa quanto maior for a concentração de formaldeído, as amostras A3 e A8 por sua vez, apresentam uma coloração mais intensa em relação a A1 e A5, pois a concentração de formaldeído é maior (Ver Tabela 8).

Dessa forma, pode-se concluir que este método é seletivo para o formaldeído, pois substâncias como hidróxido de sódio, lítio e potássio, hidróxido de guanidina (hidróxido de cálcio mais carbonato de guanidina), bissulfitos e tioglicolato de amônia ou etanolamina utilizadas para alisamento capilar não são possíveis de serem identificadas neste método.

5.2 Curva analítica do formaldeído

O princípio da espectrofotometria consiste em passar um feixe de luz através da amostra e medir a intensidade da luz que atinge o detector, permitindo assim, comparar a

radiação absorvida ou transmitida por uma solução que contém uma quantidade desconhecida de soluto e uma quantidade conhecida da mesma substância. Segundo Toutianoush et al. (2005), é de suma importância a presença da solução de $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ no método de dosagem do formaldeído por espectrofotometria. Um produto vermelho é produzido após o aquecimento do formaldeído com um excesso de ácido cromotrópico, em banho de vapor. Na ausência de sulfato de magnésio esta reação não ocorre. É provável que, os átomos de oxigênio dos grupos ciclo-tetrachromotropyrene-hidroxiolo sejam pré-organizados para a complexação com o magnésio. Não há relatos na literatura sobre a utilização da reação mencionada na determinação de formaldeído.

5.2.1 Linearidade

A Tabela 7 apresenta as concentrações de formaldeído e os respectivos valores das absorvâncias utilizadas na preparação da curva analítica da determinação do formaldeído (Figura 3).

TABELA 7: Concentrações de formaldeído e os respectivos valores das médias \pm desvios padrão das absorvâncias utilizadas na preparação da curva analítica (APÊNDICE B)

Concentração (ppm)	Absorvância (535 nm)
3,6	0,31 \pm 0,003
4,8	0,42 \pm 0,004
6,0	0,53 \pm 0,005
7,2	0,63 \pm 0,006
8,4	0,75 \pm 0,007
8,8	0,79 \pm 0,008
9,2	0,83 \pm 0,008

FONTE: Dados da pesquisa

A curva analítica apresentou coeficiente de correlação = 0,9989, valor satisfatório para utilização da equação da reta nos cálculos do teste de doseamento de formaldeído. Segundo a RE nº 899, de 29 de maio de 2003 a linearidade é considerada como sendo a capacidade de uma metodologia analítica de demonstrar que os resultados obtidos são diretamente proporcionais à concentração do analito na amostra, dentro de um intervalo especificado, sendo o critério mínimo aceitável do coeficiente de correlação (r) = 0,99 (ANVISA, 2003). Então, de acordo com a Figura 5 a curva analítica foi obtida por regressão linear, obtendo assim, um coeficiente de correlação dentro da faixa aceitável, obedecendo a Lei de Lambert-Beer, a qual estabelece uma relação entre a absorbância de uma solução e a sua concentração ao ser atravessada por uma radiação luminosa monocromática colimada, que consiste em raios luminosos paralelos. Portanto, o método de doseamento por espectrofotometria demonstrou-se linear para a quantificação do formaldeído.

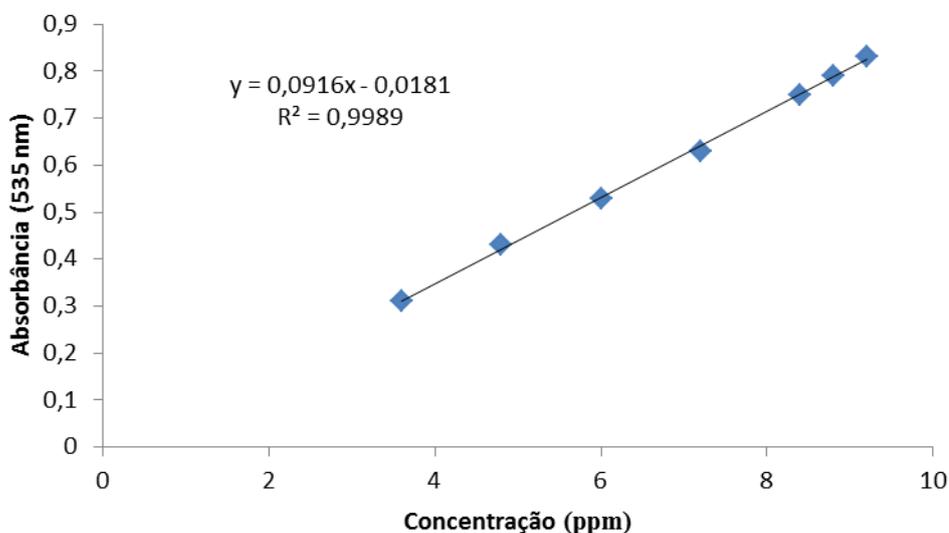


FIGURA 5: Curva analítica para formaldeído utilizando AC e $MgSO_4$

Fonte: Dados da pesquisa

5.3 Doseamento das amostras

Utilizando a equação da reta obtida pela curva analítica (Figura 5), a porcentagem de formaldeído foi determinada para as amostras de produtos alisantes de cabelo Tabela 8.

TABELA 8: Porcentagem de formaldeído em alisantes capilares (APÊNDICE C)

Amostras	% (p/v)
Amostra 1	1,49
Amostra 2	0,00
Amostra 3	3,29
Amostra 4	0,00
Amostra 5	1,58
Amostra 6	0,00
Amostra 7	0,00
Amostra 8	3,83

FONTE: Dados da pesquisa

De acordo com a Tabela 8 as amostra A1, A3, A5 e A8 apresentam em sua formulação concentrações de formaldeído que se encontram fora do permitido pela legislação em vigor, a qual estabelece uma concentração de formaldeído até 0,2% (ANVISA, 2007). Portanto, ao observar os resultados da análise química para formaldeído da Tabela 8, verificou-se que alguns dos produtos comerciais utilizados no procedimento de escova progressiva em salões de beleza do município de Cuité-PB encontram - se fora do parâmetro, dessa forma esses produtos analisados estão em desacordo com a legislação vigente.

Assim, a aplicabilidade do método proposto para a determinação de formaldeído a partir dos produtos em estudo permitiu determinar o teor de formaldeído nessas formulações comerciais. Dessa forma, foi possível identificar produtos comerciais de marcas distintas utilizados no alisamento capilar com a presença de formaldeído em concentração de 1,49% a 3,83%.

5.4 Análise do rótulo

O rótulo dos produtos cosméticos deve conter a expressão “Res. ANVISA nº 343/05” seguido pelo número de autorização da empresa concedido pela ANVISA. Nos rótulos dessas formulações cosméticas devem conter também o nome e o endereço do escritório do fabricante ou importador com seu respectivo técnico (GOMES, 2008).

Os resultados da análise dos rótulos dos produtos em estudo estão apresentados na Tabela 9.

TABELA 9: Análise dos rótulos dos produtos em estudo

Amostra/ Avaliação do rótulo	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8
Nome do produto	S	S	S	S	S	S	S	S
Marca	S	S	S	S	S	S	S	S
Nº do registro	S	S	S	S	N	S	S	S
Lote	S	S	S	S	S	S	S	S
Prazo de Validade	S	S	S	S	S	S	S	S
Fabricante/Importador/Titular	S	S	S	S	S	S	S	S
Pais de Origem	S	S	S	S	S	S	S	S
CNPJ	S	S	S	S	S	S	S	S
Ingredientes	Fp	Fa	Fa	Fa	Fa	Fa	Fa	Fp
Uso profissional	S	S	S	S	S	S	S	S
Modo de Uso (se for o caso)	S	S	S	S	S	S	N	N
Advertências/Restrições de uso*	A	B	B	B	B	B	B	A
Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado	S	N	N	N	N	S	S	S

Manter fora do alcance das crianças	S	S	N	S	S	S	S	S
Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso	N	N	N	N	N	N	N	S

Legenda: *A - Concentração de formol indicada; B - Concentração de formol não indicada; N – Não indicado no rótulo; S – Indicado no rótulo; Fp – Formol presente; Fa – Formol ausente.

FONTE: Dados da pesquisa

De acordo com os resultados mostrados na Tabela 9 sobre a análise dos rótulos dos produtos em estudo destinados ao alisamento capilar, às amostras A1, A3, A5 e A8 que apresentaram teor de formol no procedimento de doseamento por espectrofotometria apenas as amostra A1 e A8 estavam indicando formaldeído em sua composição/ingredientes. As amostras A3 e A5 não indicaram a presença de formaldeído, apresentando ainda outras irregularidades no rótulo, onde ambas ignoram as informações de advertência e restrições de uso. Além disso, a amostra A5 não apresenta também em seu rótulo o número do registro concedido pela ANVISA, evidenciando a provável origem clandestina deste produto (Figura 5).

Entretanto, sabe-se que muitos salões de beleza são frequentemente visitados por promotores de venda oferecendo produtos afirmando proporcionar “verdadeiro milagre” no alisamento dos cabelos, além de garantirem a ausência de formaldeído nesses produtos. Devido à falta de conhecimento ou simplesmente pelo fato de acreditarem nas empresas representadas por esses vendedores, os cabelereiros acabam comprando produtos contendo em sua formulação concentrações elevadas de formaldeído, sendo este muitas vezes mascarado por uma fórmula extremamente perfumada e evidentemente sem identificação no rótulo (CARDOSO, 2011).

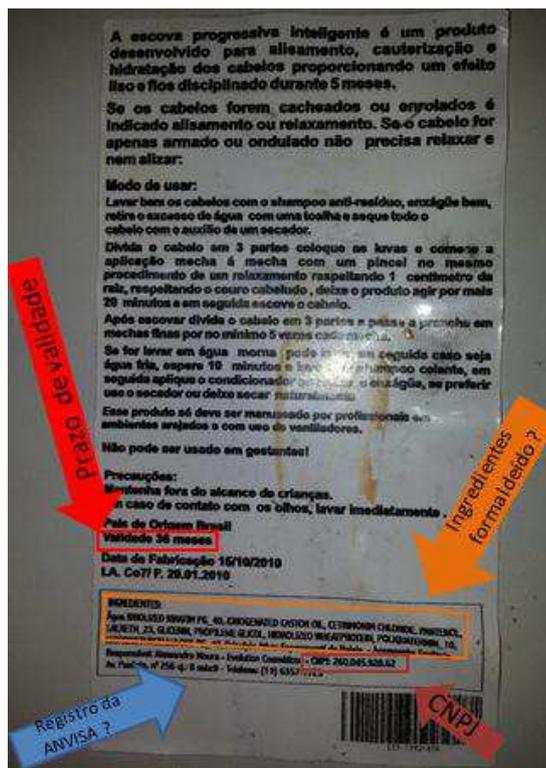


FIGURA 6: Rótulo da amostra A5

FONTE: Arquivo próprio

Os rótulos que diziam sem formaldeído, realmente não foram encontrados nenhum teor de formol, no caso, das amostras A2, A4, A6 e A7. Portanto, esses produtos estavam em conformidade e cumpriam as exigências técnicas preconizadas pelas legislações.

Os alisantes de cabelo, mesmo sendo cosméticos, possuem indicações específicas, dessa forma, suas ações necessitam de comprovação de eficácia e/ou segurança. Em seus rótulos, deve haver informações claras relativas à sua fabricação e origem, bem como aos cuidados, modo e restrições de uso, parâmetros essenciais que auxiliam em sua compra (ANVISA, 2005). A rotulagem é considerada como sendo a parte integrante do produto, um instrumento de informação tanto para o consumidor quanto para o sistema de vigilância sanitária (DORIA, 2008).

5.5 Análise macroscópica e parâmetros físico-químicos

Os resultados obtidos em ensaios organolépticos e parâmetros físico-químicos das amostras em estudo estão relacionados na Tabela 10.

TABELA 10: Análise macroscópica e parâmetros físico-químicos das formulações em estudo utilizadas em alisamento capilar

Ensaio	Amostras							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Aspecto	N	N	N	N	N	N	N	N
Cor	Salmão	Lilás	Branca	Branca	Marrom	Branca	Branca	Branca
Odor	F	N	F	N	F	E	E	F
pH	3,8 ± 0,04	1,0 ± 0,01	3,6 ± 0,03	1,3 ± 0,01	3,8 ± 0,04	9,2 ± 0,09	9,4 ± 0,09	4,9 ± 0,05
Densidade g/cm ²	1,0 ± 0,01	0,9 ± 0,009	1,0 ± 0,01	1,0 ± 0,01	0,9 ± 0,009	1,0 ± 0,01	1,0 ± 0,01	1,0 ± 0,01
Centrifugação	NE	M	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Legenda: N - Normal, sem alteração; F - Forte, formaldeído; E - Enxofre, ácido tioglicólico; M - Modificada, separação de fases; NE - Normal, estável

FONTE: Dados da pesquisa

5.5.1 Características organolépticas referentes aspecto, cor e odor

Os resultados obtidos em ensaios organolépticos referentes ao aspecto e cor das amostras em estudo estão relacionados na Tabela 10, não apresentando alterações expressivas. O aspecto foi observado visualmente (Figura 7), verificou-se que não ocorreram alterações do tipo separação de fases, precipitação, exsudação. A análise de cor realizou-se através da colorimetria visual (Figura 7), entretanto com relação à cor também não foi observado nenhum tipo de alteração visível nas amostras. O odor foi conferido diretamente através do olfato. Nas amostras A1, A3, A5 e A8 foram detectadas alterações nas características olfativas, sendo possível sentir um cheiro bastante forte de formaldeído capaz de provocar um pouco de irritação nas mucosas e ardência nos olhos durante a observação, comprovando os sintomas provocados pela exposição ao formaldeído entre as concentrações 1,49 à 3,83 ppm. Porém a amostra A5 continha um odor forte de essência de chocolate, mas mesmo assim, foi possível sentir o odor forte do formaldeído, pois as concentrações de formaldeído presentes nas formulações em estudo estavam elevadas, sendo então, difícil esconder ou disfarçar o odor do formaldeído nos produtos. As amostras A6 e A7 apresentaram odor de enxofre muito forte característica desagradável do ácido tioglicólico. As amostras A2 e A4 apresentaram um odor normal, sem alteração, ou seja, não tinha nenhum cheiro forte ou desagradável apenas odor de essência.

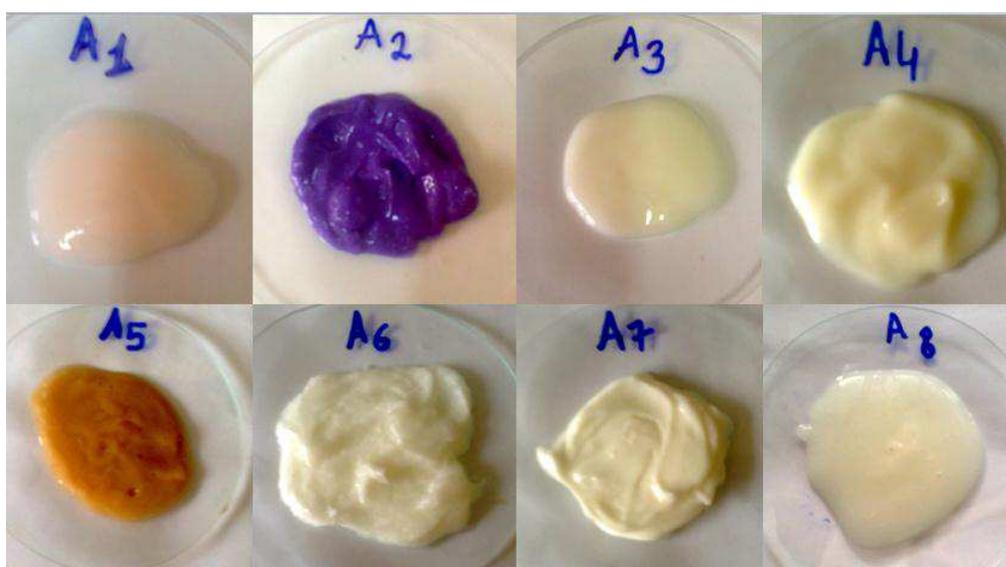


FIGURA 7: Características organolépticas referentes ao aspecto e a cor das amostras em estudo

FONTE: Arquivo próprio

De acordo com Nicolósi (2007), as características organolépticas consideram que os produtos cosméticos não devem apresentar alegorias intrínsecas que possam vir a comprometer o impacto do produto no consumidor, sendo então, necessário ter em equilíbrio o odor, a cor e o aspecto físico da matéria-prima após incorporação. Para a execução dos ensaios deve ser considerada a forma física de cada produto, tais como líquidos, semissólidos e sólidos.

Geralmente a textura e a cor do produto são rigorosamente examinadas antes da sua compra o aspecto de uma formulação cosmética, em relação à homogeneidade e coloração do produto, é importante do ponto de vista comercial, uma vez que pode influenciar a compra, por parte do consumidor, que não se sente atraído pela aparência do produto. A amostra A5 apresenta um tom escuro achocolatado, assim como também, essência de chocolate essas características tende a atrair o consumidor, porém de acordo com o resultado mostrado na Tabela 10 esse produto tem na sua formulação a presença de formaldeído. A amostra A2 (Figura 7) apresenta uma tonalidade muito intensa o ideal seria que a cor desse produto fosse mais branda como as demais formulações a princípio pode se imaginar que esse produto tenha formaldeído, por isso, a utilização de uma coloração tão escura, fazendo assim, com que consumidor não detenha atenção ao odor, sendo então, atraído pela coloração intensa, mas de acordo com o resultado exposto na Tabela 10 a formulação não apresenta formaldeído. Dessa forma, pode se concluir que a cor de um produto não é um parâmetro para identificar a presença de formaldeído e sim o odor forte que mesmo contendo essência para mascará-lo ainda é possível senti-lo.

5.5.2 Determinação do pH

O pH muito ácido (de 1,0 a 2,0) ou muito alcalino (acima de 10,0) utilizados em produtos capilares pode levar à abertura das cutículas do fio capilar, deixando assim, o córtex exposto. O pH dos fios de cabelo variam de 4,2 a 5,8 e do couro cabeludo vai de 3,8 a 5,6. Dessa forma, é importante usar produtos levemente ácidos para manter o equilíbrio dos fios. Por isso, pH mais ácidos ou alcalinos podem causar a divisão dos fios, a famosa ponta dupla. Já a utilização de produtos capilares com características ligeiramente ácidas (entre 4,0 e 6,0) tendem a auxiliar na manutenção do pH do fio e, conseqüentemente, na conservação da beleza e saúde dos cabelos (WICHROWSKI, 2007).

Os dados apresentados na Tabela 10 permitem avaliar que os resultados do pH obtidos a partir dos produtos analisados mostram que as amostras A2 e A4 apresentam pH muito ácido (1,0 e 1,3). Dessa forma, permite-se concluir que estes produtos podem vir a deixar os fios capilares danificados mesmo não tendo em sua formulação formaldeído. Já a amostra A8 (4,9), com uma concentração elevada de formaldeído tem um pH dentro da faixa que tende auxiliar na manutenção do fio.

As amostras A1, A3 e A5 (3,8; 3,6 e 3,8) também apresentam um pH levemente ácido, sendo capaz de fechar a cutícula capilar e ajudar na preservação da cor depositada nos cabelos. Assim como em outros tratamentos hidratantes, o pH balanceamento tende a evitar que os fios fiquem danificados após a aplicação dos produtos no procedimento de alisamento capilar por meio da escova progressiva. Porém, mesmo com esse artifício de equilíbrio, alguns meses depois de aplicar a escova progressiva, o cabelo fica danificado e quebradiço, pois os produtos que contêm formaldeído tendem a provocar quebra e queda dos fios capilares. Então se pode concluir que nos primeiros meses após o alisamento os cabelos ficam lindos, brilhosos e macios depois os cabelos ficam danificados e sem vida, pois o alisamento progressivo contém em seus produtos formaldeído e essa substância causa o enfraquecimento dos fios e queda, sendo necessária a realização de procedimentos de hidratação com queratina, porque fecha as escamas dos fios, além de ajudar a manter a escova por mais tempo.

5.4.3 Determinação da densidade

Para a determinação da densidade foi utilizada a água como substância padrão, determinando assim, a densidade específica das amostras, que de acordo com os resultados mostrados na Tabela 10 não apresentaram variação significativa em relação à densidade da água. Portanto, pode-se concluir que os resultados do doseamento não foram influenciados pelo método utilizado.

5.5.4 Determinação da viscosidade

Na Figura 8 encontram-se os valores obtidos para a viscosidade das formulações em estudo que foram armazenadas em temperatura ambiente.

A viscosidade de uma substância depende das características físico – químicas, assim como, das condições de temperatura do material (BRASIL, 2007).

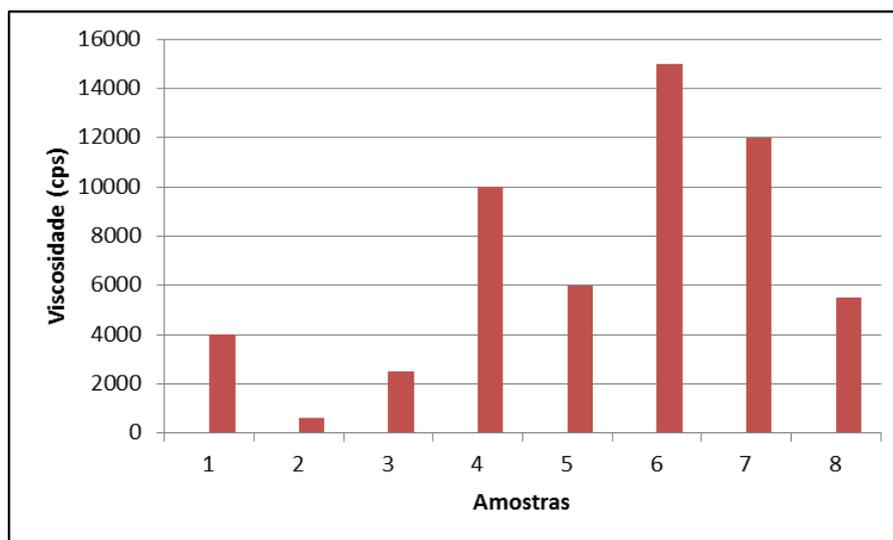


FIGURA 8: Viscosidade das formulações em estudo

FONTE: Dados da pesquisa

De acordo com a Figura 8 as amostras A1, A2 e A3 apresentam uma viscosidade significativamente baixa comparando-se com as demais amostras e as amostras A6 e A7 apresentaram uma viscosidade maior, portanto, a resistência do fluido ao fluxo dessas amostras é maior.

A viscosidade é uma medida da resistência de um sistema ao fluxo quando submetido a um estresse mecânico. Sendo assim, quanto maior a viscosidade, maior será a resistência e a força a ser aplicada para produzir o fluxo com uma determinada velocidade (CORRÊA et al., 2005; THOMPSON, 2006). O movimento de um corpo num meio viscoso é influenciado pela ação de uma força de viscosidade, F_v , que se opõe ao movimento e é proporcional à velocidade, v , do corpo e definida pela relação $F_v = bv$, conhecida como lei de Stokes. Dessa forma, a viscosidade é considerada como sendo um coeficiente de atrito entre as várias camadas de um fluido em movimento relativo.

5.5.5 Teste de centrifugação

Segundo Azzini 1999, o teste de centrifugação é um método que permite avaliar a estabilidade de diferentes produtos cosméticos, fornecendo informações rápidas sobre separação de fases, podendo dessa forma, prever se o produto irá separar em função do tempo.

Os resultados do teste de centrifugação estão apresentados na Tabela 10. As formulações mostraram se estáveis exceto a formulação A2.

A amostra A2 apresentou separação de fases após ser submetida à centrifugação aos ciclos de 1000 e 2500 rpm durante 15 minutos cada ciclo, e em temperatura ambiente. As demais amostras não apresentaram separação de fases, precipitação, formação de caking e coalescência após serem submetidas à centrifugação, ou seja, mostraram-se estáveis nesse teste (Figura 9).

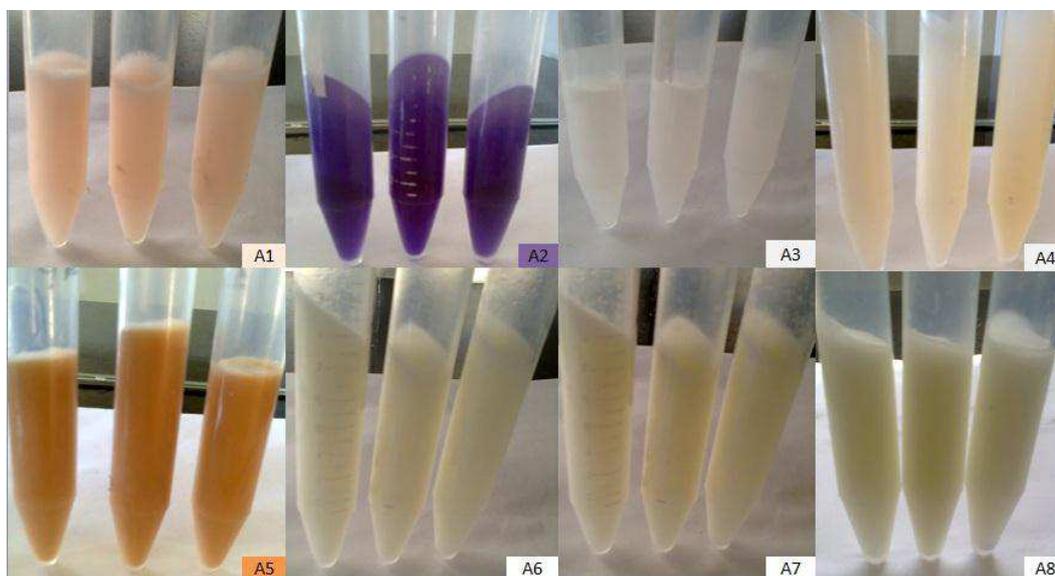


FIGURA 9: Amostras após teste de centrifugação

FONTE: Arquivo próprio

Ao visualizar a Figura 9 observa-se que a separação de fases ocorrida na amostra A2 foi difícil de ser visualizada, essa dificuldade deve-se a coloração intensa da formulação. Com a instabilidade de separação de fases ocorrida nesta amostra, consequentemente, a substância ativa da emulsão não está distribuída uniformemente em todo o conteúdo. O que acarreta um

teor de substância ativa diferenciada entre o início e o término da utilização do produto mostrando a necessidade de alteração na sua composição. No entanto, para este produto instável foi detectado a ausência de formaldeído.

O teste de centrifugação, por sua vez, pode ser considerado como uma ferramenta capaz de permitir avaliar, em curto intervalo de tempo, possíveis instabilidades físicas e químicas que possam atingir as formulações. Durante o ensaio de centrifugação a amostra sofre um estresse capaz de produzir uma simulação que tende a aumentar a força da gravidade que atua sobre a amostra fazendo com que suas partículas se movam no seu interior. Dessa forma, quanto maior for a viscosidade maior é o estresse sofrido pela amostra simulando um aumento mais elevado na força da gravidade, fazendo com que haja aumento na mobilidade das partículas e antecipando possíveis instabilidades (ANVISA, 2007).

6 CONCLUSÃO

Com base nos resultados obtidos pode-se concluir que:

- Foi possível identificar e quantificar a presença de formaldeído em produtos de alisamento capilar por espectrofotometria através do método do ácido cromotrópico a um comprimento de onda de 535 nm;
- As amostras A1, A3, A5 e A8 apresentaram uma concentração de formaldeído nas formulações de 1.49, 3.29, 1.58 e 3.83% p/v, respectivamente, todas com teor de formaldeído acima do permitido pela ANVISA;
- As amostras que continham formaldeído apresentaram um odor forte e efeitos adversos característicos dessa substância ativa nas respectivas concentrações;
- As amostras A3 e A5 continham 16,45 e 7,9 vezes de formaldeído acima do permitido respectivamente, mas não indicaram a presença de formaldeído no rótulo, além de ignorarem as informações de advertência e restrições de uso;
- Foi verificada a ausência do número de registro concedido pela ANVISA para a amostra A5, o que pode ser classificado como indício de produto clandestino;
- Apenas as amostras A1 e A8 indicaram a presença de formaldeído no rótulo. No entanto, as mesmas apresentaram concentração 7,45 e 19,15 vezes acima do permitido;
- As amostras A2, A4, A6 e A7 não apresentaram a presença de formaldeído no rótulo como também não foi quantificada esta substância nos estudos analíticos, estando essas amostras em conformidade com as legislações vigentes;
- Dentre as amostras que continham formaldeído todas foram classificadas como aprovadas em relação ao pH. Para os demais controles físicos – químicos somente a amostra A2 foi reprovada nas análises de viscosidade e centrifugação;
- 50% dos produtos para alisamento capilar analisados foram reprovados devido à presença de formaldeído fora da concentração permitida.

De acordo com os dados, existe a necessidade de uma maior vigilância acerca dos produtos cosméticos principalmente os alisantes capilares a base de formaldeído (substância

capaz de provocar sinais e sintomas prejudiciais ao organismo humano). Por isso, a importância da implantação do sistema de cosmetovigilância, para garantir a qualidade final dos produtos cosméticos, tendo em vista, principalmente a segurança, eficácia, e informação à ANVISA, ao fabricante e ao consumidor. Dessa forma, esse sistema poderá, proporcionar inúmeros benefícios ao setor de cosméticos como um todo. Como medidas de tomadas de ações seria importante à distribuição de cartilhas e panfletos de orientação, possibilitando a vigilância efetiva dos produtos cosméticos. Pois, a vigilância não é somente de responsabilidade das empresas, mas também dos consumidores e órgãos competentes.

REFERÊNCIAS

ABIHPEC (Brasil). **Associação Brasileira de Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos**. 2011. Disponível em: <<http://www.abihpec.org.br/>>. Acesso em 29 de Janeiro de 2013.

ABRAHAM, L.S. *et al.* **Tratamentos estéticos e cuidados dos cabelos: uma visão médica(parte 2)**. *Surgical e Cosmetic Dermatology*. V1, n4. Rio de Janeiro. p.178-185. 2009.

ANDRADE, Raquel Sônia de. **Auto-estima, cabelo e nutrição**. Artigo. Universidade Estadual de Maringá. 2009.

ARTS, J., RENNEN, M., HEER, C. 2006. **Formaldehyde: Evaluation of sensory irritation in relation to carcinogenicity**. *Regul Toxicol Pharmacol*, 44: 144-160.

ANVISA, **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução RDC- 211, de 14 de julho de 2005.

ANVISA, **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução - RE nº 899, de 29 de maio de 2003.

ANVISA, **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução RDC- 332, de 01 de dezembro de 2005.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). **Cosméticos - Material de Divulgação – Cartilha Alisantes**; 2007. Disponível em: URL: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/alisantes/folder_alisantes/alisantes3.htm>. Acessado em: 14 de janeiro de 2013.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). **Cosméticos – Material de Divulgação – Folder Alisantes e Formol (o que você precisa saber)**; 2007. Disponível em:URL:<http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/Folder_%20Alisantes_Formo.pdf>. Acessado em: 14 de janeiro de 2013.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual da Cosmetovigilância**. Brasília, 2007.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº36 de 17 de julho de 2009. Brasília, 2009.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2ª edição. Brasília, 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos/ Uma Abordagem sobre os Ensaios Físicos e Químicos**. Brasília, 2007.

AZZINI, R.G. **Desenvolvimento e avaliação *in vitro* e *in vivo* de emulsões contendo óleo de canola e ácidos carboxílicos**. São Paulo, 1999. 169p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo. São Paulo, 1999.

BALOGH, T.S. *et al.* **Escova progressiva, abordagem crítica do uso de formaldeído em procedimentos de alisamento**. Instituto de Pesquisa e tratamento do cabelo e da pele, São Paulo, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Gerência Geral de cosméticos. Guia de estabilidade de produtos cosméticos**. Brasília, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerência Geral de cosméticos. Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos. Brasília, 2007.

BELVISO, Thiago Iorio. **Os perigos do uso inadequado do formol na estética capilar**. VerInter Revista Intertox de Toxicologia, Risco Ambiental e Sociedade, v. 4, n. 1, p. 74-81, fev. 2011.

BINETTI, R., COSTAMAGNA, F.M., MARCELLO, I. 2006. **Development of carcinogenicity classifications and evaluations: the case of formaldehyde**. Ann Ist Super Sanità, 42 (2): 132-143.

CARDOSO, J, Pires, M. **Formol em Produtos para Alisamento de Cabelos.** *Cosmetics & Toiletries*. Vol. 23. 52-58 jul-ago 2011.

COSMOTEC. **Cosmocair C100: ingrediente único com eficácia comprovada para reparo e proteção dos cabelos.** Artigo. Household & Cosméticos. 2009.

COSTA, S., COELHO, P., COSTA, C., SILVA, S., MAYAN, O., SANTOS, L., GASPAR, J., TEIXEIRA, J.P. 2008. **Genotoxic damage in pathology anatomy laboratory workers exposed to formaldehyde.** *Toxicology*, 252: 40-48.

CORRÊA, N. M.; CAMARGO JUNIOR, F. B.; IGNÁCIO, R. F.; LEONARDI, G. R. Avaliação do comportamento reológico de diferentes géis hidrofílicos. **Rev. Bras. Cienc. Farmac.**, São Paulo, v. 41, n. 1, 2005.

CHORILLI M, SCARPA M, LEONARDI G, FRANCO Y. Toxicologia de Cosméticos. *Latin American Journal of Pharmacy* 2007; 26 (1): 144-54.

DAVIS, SS., BURBAGE, AS. **Electron micrography of waterin-oil-in-water emulsions,** *J Colloid Interface Sci* 1997; 62:361-3.

DUHAYON, S., HOET, P., VAN MAELE-FABRY, G., LISON, D. 2008. **Carcinogenic potential of formaldehyde in occupational settings: a critical assessment and possible impact on occupational exposure levels.** *Int Arch Occup Environ Health*, 81: 695-710.

DORIA, S. R. **Avaliação da qualidade dos produtos cosméticos, em uso no Brasil.** 2008. 117 f.. Tese (doutorado em vigilância sanitária) – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

FAGNANI, E. *et al.* **Desenvolvimento de método espectrofotométrico para análise de paraformaldeído em saneantes comerciais e industriais.** *Ecet. Quím.* Vol. 27, São Paulo, 2002.

Farmacopéia Brasileira. 4.ed. São Paulo: Atheneu; 2010. pt.2. p.146.

FRANQUILINO, Erica. **Cabelos através dos tempos**. Revista de Negócios da Indústria da Beleza: edição temática produtos para cabelos. São Paulo, v.4, n.11, p.6-16, ago.2009.

GASPARINI, F. et al. **A Simple and Green Analytical Method for the Determination of Formaldehyde**. *J. Braz. Chem. Soc.*, Vol. 19, No. 8, 1531-1537, 2008.

GEORGHIOU, P. E.; HO, C. K. **The Chemistry of the chromotropic acid method for the analysis of formaldehyde**. *Can. J. Chem.*, v.67, p.871-876, 1989.

GOMES R. K. ; GABRIEL, M. **Cosmetologia descomplicando os princípios ativos**. , 2006.

GOMES, Álvaro Luiz. **O uso da tecnologia cosmética no trabalho do profissional cabelereiro**. Editora Senac São Paulo. 3ª edição revista e atualizada. São Paulo, 2008.

IARC - International Agency for Research on Cancer; **Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and 1-tert-Butoxypropan-2-ol**, IARC: Lyon, 2006.

ISAAC, V.L.B. Desenvolvimento, estabilidade e liberação *in vitro* de preparações lipolíticas. [Tese] São Paulo; Faculdade de Ciências Farmacêuticas, USP; 1998a.

KADEN, D. A.; MANDIN, C.; NIELSEN, G. D.; WOLKOFF, P. Em WHO Guidelines for Indoor Air quality: selected pollutants; Regional Office for Europe of the World Health Organization: Copenhagen, 2010, chap. 3.

KÖHLER, M. E. F. **A química da estética capilar como temática no ensino de química e na capacitação dos profissionais da beleza**. Dissertação de mestrado. Universidade Federal de Santa Maria. Programa de Pós-Graduação em Educação em Ciências: Química da Vida e Saúde. Santa Maria, RS, 2011.

KUREBAYASHI, ALBERTO KEIDI; LEONARDI, GISLAINE RICCI; BEDIN, VALCENIR. Cabelos. *In*: LEONARDI, GISLAINE RICCI. **Cosmetologia aplicada**. 2 ed. São Paulo: Santa Isabel, 2008. Cap.3, p. 34 - 46.

LANG, I, BRUCKNER, T, TRIEBIG, G. 2008. **Formaldehyde and chemosensory irritation in humans: A controlled human exposure study**. *Regul Toxicol Pharm*, 50: 23-36.

LORENZINI, Silvia. **Efeitos respiratórios da exposição ao formaldeído**. Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 2008.

LORENZINI, Silvia. **Efeitos adversos da exposição ao formaldeído em cabelereiros**. Tese (Doutorado). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas, Porto Alegre, RS, 2012.

M V R Velasco, T C S Dias, A Z Freitas, N D V Júnior, C A S O Pinto, T M Kaneko, A R Baby. **Hair fiber characteristics and methods to evaluate hair physical and mechanical properties**, *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences* 45: 153-162. 2009.

MAISON, A.; PASQUIER, E. – **Le point des connaissances sur le formaldéhyde**. 3^e éd. Paris: Institut National de Recherche et de Sécurité pour la Prévention des Accidents du Travail et des Maladies Professionnelles, 2008.

MACAGNAN, K. K.; SARTORI, M. R. K.; CASTRO, F. G.. **Sinais e sintomas da toxicidade do formaldeído em usuários de produtos alisantes capilares**. *Cad Esc Saúde*; 1: 46-63. 2010.

MAGALHÃES, W. C. P. **Integração do P&D à Cosmetovigilância**. *Cosmetics e Toiletries*, São Paulo, v. 24, p.28, set-out. 2012.

MERCOSUL. MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/05. Programa de cosmetovigilância em el area de productos de higiene personal, cosméticos e y perfumes. Disponível em: <www.toxiclin.com.br/DOCUMENTOS/MERCOSUR-GMC-RES.htm>. Acesso em 18 de janeiro de 2013.

NATIONAL INDUSTRIAL CHEMICALS NOTIFICATION AND ASSESSMENT SCHEME (NICNAS) – **Formaldehyde**. Sydney, Australia: NICNAS, 2006.

NICOLÓSI, M. **Responsabilidades do controle de qualidade na produção de cosméticos. Nteditorial.** 2007. Disponível em: <<http://nteditorial.com.br/revista/materiais>>. Acesso em 14 julho de 2013.

OLIVEIRA, A. B.; OYAKAWA, C. N.; MIGUEL, M. D. et al. Análise dos dizeres de rotulagem de produtos cosméticos sob as exigências legais vigentes. *Visão Acad.* 4(2): 121 - 128, 2003.

PALA, M., UGOLINI, D., CEPPI, M., RIZZO, F., MAIORANA, L., BOLOGNESI, C., SCHILIRÒ, T., GILLI, G., BIGATTI, P., BONO, R., VECCHIO, D. 2008. **Occupational exposure to formaldehyde and biological monitoring of Research Institute workers.** *Cancer Detect Prev*, 32: 121-126.

RIBEIRO, A. M.; KHURY, E.; GOTTARDI, D. Validação de testes de estabilidade para produtos cosméticos. In: CONGRESSO NACIONAL DE COSMETOLOGIA, 10, São Paulo, 1996. Anais. São Paulo, Associação Brasileira de Cosmetologia, 1996. p. 349 – 375.

RIEGER, M. M. Teste de estabilidade para microemulsões. **Cosmetics & Toiletries**, v. 8, n. 5, ed. Port., p.47- 63, 1996.

ROMANO, Juliana Capellazzo; QUELHAS, Maria Cristina Ferreira. **Esterilização por formaldeído.** Disponível em: <http://www.hospvirt.org.br/enfermagem/port/formal.html>. Acesso em: 04 ago. 2013.

SOUZA, V. M.; JUNIOR, D. A. **Ativos Dermatológicos: guia de ativos dermatológicos utilizados na farmácia de manipulação para médicos e farmacêuticos.** V. 4. São Paulo: Phamabooks, 2006.

SCHULTE, A., BERNAUER, U., MADLE, S., MIELKE, H., HERBST, U., RICHTER-Reichhelm, H-B., APPEL, K-E., GUNDERT-Remy, U. 2006. **Assessment of the carcinogenicity of formaldehyde (CAS No. 50-00-0).** Berlin, Germany, 156.

SCHUELLER, Randi. **Iniciação a química cosmética:** v. 2. São Paulo. Tecnpres, 2002.

TANG, X.; BAI, Y.; DUONG, A.; SMITH, M.; Li, L.; ZHANG, L. 2009. Formaldehyde in China: Production, consumption, exposure levels, and health effects. *Environ Int*, 35: 1210–1224.

TOUTIANOUSH, A.; SCHNEPF, J.; EL HASHANI, A.; TIEKE, B.; **Adv. Funct. Mater.** 2005, 15, 700.

TREVISAN, C. A. **Cosmetovigilância e BPF.** *Cosmetics e Toiletries*, São Paulo, v. 18, p.44, nov/dez. 2006.

THOMPSON, J. E. **A prática farmacêutica na manipulação de medicamentos.** Porto Alegre: Artmed Editora, p. 345-367, 2006.

WAGNER, Rita de Cássia Comis. **A estrutura da medula e sua influência nas propriedades mecânicas e de cor de cabelo.** 2006. Tese. (Doutorado). Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Química. Departamento de Físico-Química. 2006.

WICHROWSKI, L. **Terapia Capilar – uma abordagem complementar.** Porto Alegre. Alcance, p. 21 – 27, 2007.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Solução de estoque

$$C_1 \times V_1 = C_2 \times V_2$$

Dados:

$$C_1 = \text{Solução de formaldeído a 37\% (p/v)} = 0,37 \text{ g/mL} = 370 \text{ mg/mL}$$

$$C_2 = ?$$

$$V_1 = 2,7 \text{ mL}$$

$$V_2 = 1000 \text{ mL (balão volumétrico)}$$

$$370 \text{ mg/mL} \times 2,7 \text{ mL} = C_2 \times 1000 \text{ mL}$$

$$C_2 = 0,999 \text{ mg/mL}$$

$$C_2 \approx 1000 \text{ mg.L}^{-1}$$

APÊNDICE B – Concentrações de formaldeído

Volume da alíquotas		Resultados dos cálculos
μL	mL	
90	0,09	3,6
120	0,12	4,8
150	0,15	6,0
180	0,18	7,2
210	0,21	8,4
220	0,22	8,8
230	0,23	9,2

$$C_1 \times V_1 = C_2 \times V_2$$

Dados:

$$C_1 = 1000 \text{ mg.L}^{-1} \text{ (solução de estoque)}$$

V_1 = volume da alíquota

$$C_2 = ?$$

$$V_2 = 25 \text{ mL (balão volumétrico)}$$

Por exemplo:

$$1000 \text{ mg.L}^{-1} \times 0,09 \text{ mL} = C_2 \times 25 \text{ mL}$$

$$C_2 = 3,6 \text{ mg.L}^{-1} = 3,6 \text{ pp}$$

APÊNDICE C – Quantidade e porcentagem de formaldeído em alisantes capilares

Cálculo I – Concentração da amostra diluída

Foram utilizados 3g de amostra diluído com água destilada em balão 100 mL obtendo-se uma concentração (C_1) de 0,03 g/mL, em seguida, 5 mL de C_1 foram diluídas em balão de 25 mL ($C_2 = 0,03\text{g/mL} \times 5 \text{ mL}/25 \text{ mL} = 0,006 \text{ g/mL} \cdot x 1\text{mL}/25\text{mL} = 0,00024 \text{ g/mL} = 240 \mu\text{g/mL}$).

Cálculo II – Concentração de formaldeído nas amostras diluídas

Dados:

Equação da reta: $y = 0.0916x - 0,0181$, onde $y = \text{Abs}$ e $x = \text{formaldeído ppm}$

Amostra	Absorbância	Concentração (ppm) de formaldeído na amostra diluída
A1	0,31	3,58
A2	0,00	0,00
A3	0,71	7,9
A4	0,00	0,00
A5	0,33	3,8
A6	0,00	0,00
A7	0,00	0,00
A8	0,83	9,2

Por exemplo:

$$y = 0,0916x - 0,0181$$

$$0,31 = 0,0916x - 0,0181$$

$$X = 3,58 \text{ ppm}$$

Cálculo III – Percentagem de formaldeído na formulação.

Dados:

Considerando que a concentração da amostra diluída = 240 $\mu\text{g/mL}$

Considerando que a ANVISA permite 0,2% de formaldeído na formulação

Então,

Concentração	ppm	(% p/v)
Formulação	240	100
Formaldeído	3,58	x

$$X = 1,49\%$$

Concentração (ppm) de formaldeído na amostra diluída	Percentagem do formaldeído na formulação (% p/v)
3,58	1,49
0,00	0,00
7,9	3,29
0,00	0,00
3,8	1,58
0,00	0,00
0,00	0,00
9,2	3,83