

# Avaliação da segurança dos xampus de uso infantis utilizados no comércio de São Paulo

## Safety assessment of children shampoos commercialized in the São Paulo city

RIALA6/1131

Maria Cristina SANTA BÁRBARA<sup>1\*</sup>, Adriana B. ALMODÓVAR<sup>2</sup>, Lígia L. MIYAMARU<sup>1</sup>, Adriana BUGNO<sup>2</sup>, Leda M. A. DOS SANTOS<sup>2</sup>, Thais Y. SAITO<sup>1</sup>.

\*Endereço para correspondência: <sup>1</sup>Instituto Adolfo Lutz, Seção de Cosméticos e Produtos de Higiene, Divisão de Bromatologia e Química. Av. Dr. Arnaldo, 355 CEP.01246-902, São Paulo, SP/Brasil.

<sup>2</sup>Instituto Adolfo Lutz, Seção de Controle de Esterilidade e Pirogênio, Divisão de Bromatologia e Química. Av. Dr. Arnaldo, 355 CEP.01246-902, São Paulo, SP/Brasil.

Recebido: 02/07/2007 – Aceito para publicação: 03/12/2007

### RESUMO

Os xampus infantis são formulações a base de formulações tensoativas mais suaves e contêm detergentes anfóteros que buscam o benefício de não irritar os olhos. O objetivo deste trabalho foi de verificar a qualidade de xampus infantis quanto aos parâmetros físico-químicos, microbiológicos e toxicológicos. Foram avaliadas 15 amostras de diferentes marcas comercializadas na cidade de São Paulo. As amostras apresentaram-se em conformidade com a Legislação vigente quanto à segurança de seu uso. O teor de princípio ativo (entre 3 e 5%), as aminas livres e o pH estavam de acordo com as formulações apresentadas; e no ensaio microbiológico o resultado foi satisfatório. Quanto à irritação ocular, 6,7% das amostras apresentaram índices de moderada irritação; 93,3% foram levemente irritantes quando foi aplicado o produto puro, conforme estabelecido no protocolo de Draize. Quando produto foi diluído a 50%, 20% das amostras apresentaram-se levemente irritantes, enquanto os demais demonstraram resultados satisfatórios. As amostras não apresentaram irritação ocular quando foram aplicadas diluídas a 10%. Os resultados obtidos mostraram que as diferentes marcas de xampus estudados estão dentro da qualidade esperada para o produto. Sugere-se que seja incluída no rótulo a advertência sobre o cuidado para evitar que o produto puro entre em contato com os olhos.

**Palavras-chave.** xampu, tensoativo, irritação ocular, aminas, análises microbiológica.

### ABSTRACT

Shampoos for children use are based on softer formulations, and including amphoteric detergents to avoid eyes irritation. The objective of this study was to assess the quality of children shampoos as for physical-chemical, microbiological, and toxicological parameters. Fifteen samples of shampoo from different brands commercialized in the city of Sao Paulo, Brazil, were evaluated. The analyzed shampoos samples were in conformity with the enforced laws for the active principles rate (between 3.0 and 5.0%); pH (within neutrality range); amines rate (below 0.5%), as well as for microbiological assays. In relation to ocular irritation, 6.7% of samples showed a moderate irritation; 93.3% caused slight irritation when the undiluted product was used. By diluting the product at 50%, 20% of the analyzed samples resulted in slight irritation, whereas the other 80% presented satisfactory results. No ocular irritation was observed in products diluted at 10%. This analysis showed that the shampoos from different brands are within the quality range expected for these products, although the consumers have to be mindful as for using undiluted shampoos in children, as they might cause ocular irritation in diverse degrees.

**Key words.** shampoo, tensioactive, ocular irritation, amines, microbiological analyses.

## INTRODUÇÃO

De acordo com o Decreto n° 79.094 de 05 de janeiro de 1977, que regulamentam a Lei n° 6.360<sup>1</sup>, xampu são produtos de higiene destinada à limpeza do cabelo e do couro cabeludo por ação tensoativa ou de absorção sobre as impurezas, apresentados em formas e veículos diversos, podendo ser coloridos e/ou perfumados, incluídos na mesma categoria dos produtos destinados ao embelezamento do cabelo por ação enxaguatória.

Os xampus ganharam destaque no final da década de 30, pois apresentavam melhor desempenho no resultado estético da lavagem de cabelos, até então era realizada com sabão em barra<sup>2</sup>.

Xampus contêm detergentes, substâncias espumantes, condicionadores, espessantes, opacificantes, substâncias sequestrantes, fragrâncias, conservantes e aditivos especiais. Os detergentes também conhecidos como surfactantes, são usualmente tensoativos aniônicos, catiônicos, anfotéricos e/ou surfactantes naturais<sup>3,4</sup>. Os tensoativos anfotéricos são menos agressivos, apresentam poder detergente menor que os de uso freqüente, podem conferir aos cabelos uma aparência gordurosa. Não são utilizados como único tensoativo em formulações, sendo que se obtêm melhores resultados quando estão associados à tensoativos aniônicos. O xampu deve apresentar boa ação detergente, cumprindo a sua finalidade de uso, porém não deve retirar a oleosidade natural dos cabelos, para não deixá-los opacos, e nem ressecados, e não devem causar irritação ao couro cabeludo<sup>4</sup>.

A Legislação vigente classifica o xampu de uso infantil como de risco 2; produto que exige comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso<sup>5</sup>.

A diversidade de matérias primas utilizadas para formular xampus contribui para obtenção das diferentes apresentações do produto. Há xampus em pó, sob a forma líquida e em creme. São diferenciados quanto à finalidade de uso em xampus básicos, para bebês, condicionadores, medicamentosos e profissionais<sup>3,6</sup>.

A pele da criança e, particularmente do bebê, difere histológica e fisiologicamente da pele de adultos, por ser mais fina, menos cornificada e apresentar menos pêlos; análises químicas mostram maior proporção de água e fluidos minerais extracelulares; além disso, é altamente susceptível a irritação e infecções, pois as funções imunológicas estão pouco desenvolvidas. Estas diferenças resultam na necessidade de formulações adequadas aos pequenos consumidores. Os xampus para uso infantil, em especial bebês, destinam-se à limpeza branda e não devem ser irritantes aos olhos<sup>7,8</sup>.

As formulações de xampus infantis apresentam tensoativos anfotéricos, os quais conferem maior viscosidade ao produto final. A viscosidade não está diretamente ligada ao xampu infantil e sim as formulações

de xampus em geral, pois normalmente o consumidor associa a qualidade de um xampu à sua viscosidade<sup>9</sup>. Em formulações de xampus, alguns componentes, como as alcalonamidas de ácidos graxos (amina secundária), tem a finalidade de oferecer ao usuário a idéia de estar utilizando um produto mais concentrado e sobreengordurante, pois aumentam a viscosidade do produto e estabilizam a espuma. Porém, a Legislação vigente para cosméticos em geral estabelece que o teor de aminas secundárias livres deva ser no máximo 0,5% p/p, pois quando em meio ácido, estas substâncias podem reagir com compostos nitrosantes (nitrito, óxido de nitrogênio) e formar as nitrosaminas, que são carcinogênicas<sup>10</sup>.

Considerando que os xampus destinados às crianças, são produtos de livre acesso ao consumidor o mesmo deve ser seguro nas condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso, porém com certa probabilidade de ocorrência de uso inadequado sendo assim a importância da avaliação quanto aos parâmetros microbiológicos, físico-químicos e toxicológicos<sup>11</sup>.

## MATERIAIS E MÉTODOS

### Amostras

Foram analisadas 15 amostras de xampu infantil, de diversas marcas, disponíveis no comércio da cidade de São Paulo.

### Métodos

#### Avaliação microbiológica

Foram avaliados os parâmetros estabelecidos na Resolução n° 481<sup>12</sup>, de 23 de Setembro de 1999, destinados ao uso infantil, para área dos olhos e aqueles que entram em contato com mucosas (enumeração de microrganismos totais aeróbios, ausência de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, além de coliformes totais e fecais), sendo utilizada metodologias conforme se encontram descritas em compêndios farmacopêuticos<sup>13,14</sup>.

#### Ensaio de pH.

A determinação do pH foi realizada na amostra pura, utilizando-se potenciômetro digital<sup>15</sup>.

#### Ensaio de determinação do tensoativo aniônico

O ensaio de determinação do tensoativo aniônico foi realizado por método titulométrico, utilizando-se solução padronizada de cloreto de benzetônio 0,004 M e solução indicadora, composta por dissulfine blue e brometo de dimidium<sup>16</sup>.

#### Ensaio de Irritação ocular

O ensaio de irritação ocular, preconizado como avaliação de segurança *in vivo* pode ser realizado em humanos ou animais. Neste estudo, foram utilizados seis

coelhos albinos, com peso entre 2 e 3 kg, cujos olhos foram observados 24 horas antes da execução do ensaio, para garantir ausência de lesões e, portanto evitar a ocorrência de resultados falso-positivos. Foi aplicado 0,1mL da amostra no saco conjuntival de um dos olhos de cada animal, de acordo com o estabelecido pelo método de Draize. As observações dos efeitos foram realizadas após 1, 24, 48, 72 horas e 7,0 dias após a aplicação da amostra, sendo consideradas manifestações positivas de irritabilidade, a presença de ulceração e/ou opacidade da córnea, ou inflamação da íris e conjuntiva. As interpretações das observações obedecem às regras de Draize<sup>17,18</sup>.

#### **Ensaio de amina livre**

O ensaio de determinação de aminas livre foi realizado por titulação, com solução de ácido clorídrico em isopropanol utilizando azul de bromofenol como indicador<sup>19</sup>.

### **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Um dos requisitos críticos para a formulação de um xampu infantil seguro refere-se ao pH, o qual deve ser tamponado ao pH do fluido lacrimal, entre 6,3 e 8,3<sup>8</sup>. A medida de pH também pode ser utilizada como triagem inicial para avaliar a segurança de um produto mas não se pode concluir que mesmo apresentando pH entre 4 e 8 o produto não é irritante para os olhos<sup>20</sup>. As medidas de pH realizadas nas amostras indicaram valores em torno de 7,0±0,3, próximos ao pH da lágrima, e portanto em conformidade com os requisitos estabelecidos.

Os xampus para uso infantil são caracterizados por pH próximo ao lacrimal e por apresentarem tensoativos suaves, responsáveis pela limpeza dos cabelos ao emulsificar as impurezas não solubilizadas pela água. Os detergentes atuam pela supressão da tensão superficial da pele e cabelos, entretanto, quanto maior for a supressão obtida, maior é o risco de danos à pele e ao couro cabeludo. Além disso, deve-se ressaltar que algumas crianças podem apresentar intolerância a estes componentes dos xampus demonstradas por irritabilidade e dificuldade em dormir<sup>21,22</sup>.

Embora a legislação brasileira não defina limites máximos para a concentração de tensoativos em produtos para uso infantil, estabelece que sua quantidade deva ser suficiente para limpar os cabelos e, quando no comércio, devem estar em conformidade com a formulação registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS). Neste estudo, verificou-se que a concentração dos tensoativos aniônicos estava de acordo com a formulação registrada na ANVISA, cujas formulações nos foram concedidas pelas empresas fabricantes dos produtos avaliados.

A legislação estabelece que os teores de aminas secundárias, em produtos cosméticos em geral, devem ser inferiores a 0,5% p/p, sendo que todas as amostras analisadas estavam em conformidade com a legislação.

Com relação à avaliação da qualidade microbiológica, os resultados obtidos indicaram que todas as amostras analisadas estavam em conformidade com os parâmetros definidos em legislação específica.

No ensaio de irritação ocular, 93,3% das amostras analisadas foram classificadas como irritantes leves, enquanto que 6,7% foram classificadas como irritantes moderadas, quando avaliadas sem diluição. Foram avaliados na forma pura para comparar os índices de irritação ocular com a forma diluída e pH. Embora o pH do produto apresentou-se dentro da neutralidade houve irritação ocular; onde 14 amostras apresentaram-se irritante leve e 01 irritante moderado.

Reações associadas ao uso de produtos cosméticos podem ser observadas, desde diferentes níveis de irritação até sensibilização. Estas reações envolvem mecanismos imunológicos e podem aparecer em áreas distintas da área de aplicação e ter efeito sistêmico.

Considerando-se o risco associado à utilização de produtos cosméticos, a avaliação de segurança deve ser feita em diferentes condições de uso e áreas de contato, sendo que neste estudo, a irritação ocular foi avaliada tanto na amostra não diluída, como anteriormente relatado, como na amostra diluída a 50% e na amostra diluída a 10%. Os resultados obtidos indicaram que apenas 20% das amostras diluídas a 50% evidenciaram resultados levemente irritantes, enquanto que nenhuma das amostras diluídas a 10% evidenciou irritação ocular mesmo quando observadas após uma hora de contato, conforme preconiza o método de Draize.

Diversos estudos sugerem diminuir a quantidade aplicada no olho do animal de 0,1mL como no método de Draize para 0,01mL sem alterar a sensibilidade do método. A redução do volume sugerida visa ainda, a tornar o ensaio mais próximo do emprego do produto, passando a refletir o modo de uso real em humanos<sup>23</sup>. Também foram avaliados detergentes líquidos nas mesmas condições, em voluntários humanos e coelhos, confirmaram que o teste de irritação ocular com baixo volume em coelhos permite prever o perigo de irritação ocular no ser humano, pois a sensibilidade geralmente é maior que a observada no homem<sup>24</sup>.

Os resultados obtidos neste estudo representado na tabela 1 indicam que os produtos estavam em conformidade com a legislação vigente quanto aos aspectos físico-químicos, microbiológicos e toxicológicos avaliados, denotando a preocupação dos fabricantes em colocar, no mercado, produtos seguros e eficazes.

**Tabela 1.** Valores obtidos na avaliação da segurança de xampus infantis.

Amostra	pH	IOPP	IOPD50%	IOPD10%	Teor de ativo % p/p	Teor de aminas	Microbiológico
01	7,2	IL	NI	NI	5,00	0,44	Negativo
02	7,3	IL	IL	NI	5,00	0,40	Negativo
03	7,0	IL	NI	NI	5,00	0,40	Negativo
04	7,1	IL	NI	NI	5,10	0,44	Negativo
05	7,0	IM	NI	NI	5,00	0,43	Negativo
06	7,0	IL	NI	NI	4,90	0,42	Negativo
07	7,2	IL	NI	NI	4,80	0,41	Negativo
08	7,0	IL	NI	NI	4,70	0,40	Negativo
09	7,0	IL	NI	NI	4,30	0,45	Negativo
10	6,9	IL	NI	NI	4,60	0,42	Negativo
11	7,0	IL	NI	NI	4,60	0,40	Negativo
12	6,9	IL	NI	NI	4,50	0,34	Negativo
13	6,9	IL	NI	NI	4,70	0,33	Negativo
14	7,1	IL	NI	NI	5,80	0,30	Negativo
15	7,3	IL	NI	NI	3,00	0,32	Negativo

IOPP: Índice de irritação ocular para produtos puros  
IOPD: Índice de irritação ocular para produtos diluídos  
IL: Irritante leve  
NI: Não irritante  
IM: Irritante moderado

## CONCLUSÃO

Os resultados dos ensaios realizados nos xampus atendem as Boas Práticas de Fabricação e Controle e estão dentro das especificações da legislação. O detergente pediátrico ideal deve ser suave o bastante para evitar dermatites e ser livre de substâncias potencialmente irritantes ou sensibilizantes. O consumidor deve atentar para o uso do xampu infantil puro, o que por descuido pode acarretar irritação ocular. Sugerimos que se inclua no rótulo do produto a advertência para o cuidado do produto puro entrar em contato com os olhos.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Decreto nº 79.094, de 05 de jan.1977 da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Regulamenta a Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1977, que submetem a Sistema de Vigilância Sanitária os produtos de medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas. Correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 07 jan.1977.

2. Draelos ZD. Xampus. In: Draelos ZD, editor. *Cosméticos em Dermatologia*. 2<sup>nd</sup> ed. Rio de Janeiro: Ed Revinter; 1999. p.121-28.
3. Fox C. Introdução à formulação de xampus. *Cosmet Toilet* 1989; 1(1):17-31.
4. Leonardi GR, Matheus LGM. *Cosmetologia Aplicada*. São Paulo (SP): Medfarma; 2004.
5. Brasil. Resolução RDC nº 211, de 14 de jul. 2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Define e classifica os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em seu grau de risco. *Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Poder Executivo*, Brasília, DF, 18 jul 2005. Seção 1, p.58-60.
6. Prista LN, Bahia MFG, Vilar E. *Dermofarmácia e Cosmética*. Porto: Associação Nacional de Farmácia; 1995.
7. Wilkinson JB, Moore RJ. Shaving preparations. In: Wilkinson JB, Moore RJ, editores. *Harry's Cosmeticology* 7<sup>th</sup> ed. London: George Goodwin; 1982. p.156-89.
8. Balsam MS, Sagarim E, Gershon SD, Rieger MM, Strianse SJ, Baby Toiletries. In: Balsam MS, Sagarim E editores. *Cosmetics Science and Technology*. 2<sup>nd</sup> ed. New York: Ed Wiley; 1972. p.115-77.
9. Barata EA. Higiene do Cabelo. In: Barata EA, editor. *A Cosmetologia Princípios Básicos*. 1<sup>o</sup> ed. São Paulo: Ed Tecnopress; 1995. p.145-58.
10. Brasil. Resolução RDC nº 215, de 26 de jul. 2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estabelece a lista de substâncias que os produtos de higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas. *Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Poder Executivo*, Brasília, DF, 26 jul 2005. Seção 1, p.22-7.
11. Guia para Avaliação de segurança de Produtos Cosméticos Manual Online, 2003. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/cosméticos/guia/index.htm>.
12. Brasil. Resolução RDC nº 481 de 23 de set de 1999 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Dispõe sobre o controle de qualidade microbiológica para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. *Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 06 de out. 1999. Seção 1, p.06.
13. *Farmacopeia Brasileira*. Parte I. 4<sup>a</sup> ed. São Paulo: Ed: Atheneu; 1988. p.V.5.1.6-1-V.5.1.7-6.
14. *British Pharmacopoeia*. London: The Stationery Office, 2004, V. IV. p.A 334, A 44.
15. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde [INCQS]. Determinação de pH. Rio de Janeiro; 2001.
16. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde [INCQS]. Determinação tensoativo aniônico. Rio de Janeiro; 2002.
17. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde [INCQS]. Teste de irritação ocular. Rio de Janeiro; 2002.
18. Kay JH, Calandra JC. Interpretation of eye irritation tests. *J Soc Cosmet Chem* 1962; 13: 281-9.
19. Official Methods and Recommended Practices of the American Oil Chemists Society – Forth Edition Total Amine Value of fatty Amines (indicator method AOCS-TF 1b 64).
20. Worth AP, Cronin MTD. The use of pH measurements to predict the potential of chemicals to cause acute dermal and ocular toxicity. *Toxicology*. 2001; 169: p.119-31.
21. Gelmetti C. Skin Cleansing in Children. *J Eur Academy Dermatol Venereol*. V.15 p. 12-15, 2001.
22. Griffin JJ, Corcoran RF, Akana KK. The pH of hair shampoos. *J Chem Educ*. 1977; 54: 553-4.
23. Cruz AS, Barbosa ML, Pinto TJA. Testes *in vitro* como alternativa aos testes *in vivo* de Draize. *Rev Inst Adolfo Lutz*. 2004; 63 (1): 1-9.
24. Roggeband R, York M, Perigo M, Braun W. Eye irritation responses in rabbit and man after single applications of equal volumes undiluted model liquid detergent products. *Food Chem Toxicol*. 2000; 38: 727-34.