



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO

CAMPUS MOSSORÓ

CENTRO DE ENGENHARIAS

CURSO DE ENGENHARIA QUÍMICA

ALISSON LOPES FREIRE

ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO E CONTROLE DE QUALIDADE  
DA BASE FACIAL FPS 50 NA SALUTARIS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA

MOSSORÓ-RN

2017

ALISSON LOPES FREIRE

ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO E CONTROLE DE  
QUALIDADE DA BASE FACIAL FPS 50 NA SALUTARIS INDÚSTRIA DE  
COSMÉTICOS LTDA

Trabalho de conclusão de curso  
apresentado a Universidade Federal Rural  
do Semi-Árido – UFERSA, Campus  
Mossoró para a obtenção do título de  
Bacharel em Engenharia Química.

Orientador: Prof. Dr. Izabelly Larissa  
Lucena – UFERSA

MOSSORÓ-RN

2017

© Todos os direitos estão reservados a Universidade Federal Rural do Semi-Árido. O conteúdo desta obra é de inteira responsabilidade do (a) autor (a), sendo o mesmo, passível de sanções administrativas ou penais, caso sejam infringidas as leis que regulamentam a Propriedade Intelectual, respectivamente, Patentes: Lei nº 9.279/1996 e Direitos Autorais: Lei nº 9.610/1998. O conteúdo desta obra tomar-se-á de domínio público após a data de defesa e homologação da sua respectiva ata. A mesma poderá servir de base literária para novas pesquisas, desde que a obra e seu (a) respectivo (a) autor (a) sejam devidamente citados e mencionados os seus créditos bibliográficos.

F866a Freire, Alisson  
Lopes .  
ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO E  
CONTROLE DE QUALIDADE DA BASE FACIAL FPS 50 NA  
SALUTARIS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / Alisson  
Lopes Freire. - 2017.  
31 f. : il.

Orientadora: Izabelly Larissa Lucena.  
Monografia (graduação) - Universidade  
Federal  
Rural do Semi-árido, Curso de Engenharia  
Química, 2017.

1. Base Facial. 2. ANVISA. 3.  
Laboratório. I. Lucena, Izabelly Larissa  
, orient. II. Título.

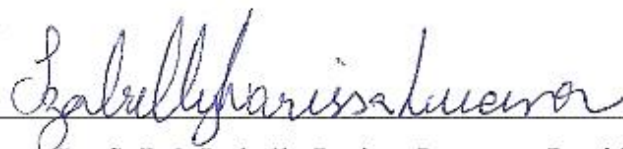
O serviço de Geração Automática de Ficha Catalográfica para Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC's) foi desenvolvido pelo Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação da Universidade de São Paulo (USP) e gentilmente cedido para o Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal Rural do Semi-Árido (SISBI-UFERSA), sendo customizado pela Superintendência de Tecnologia da Informação e Comunicação (SUTIC) sob orientação dos bibliotecários da instituição para ser adaptado às necessidades dos alunos dos Cursos de Graduação e Programas de Pós-Graduação da Universidade.

ALISSON LOPES FREIRE

**ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO E CONTROLE DE  
QUALIDADE DA BASE FACIAL FPS 50 NA SALUTARIS INDÚSTRIA DE  
COSMÉTICOS LTDA**

Monografia apresentada à Universidade  
Federal Rural do Semi-Árido - UFERSA,  
Centro de Engenharias, como parte dos  
requisitos para a obtenção do título de  
Bacharel em Engenharia Química.

APROVADA EM: 22/05/2017



Profª. Drª. Izabelly Larissa Lucena – Presidente – UFERSA



Mestre Raniere Dantas Valença – Primeiro membro – UFERSA



Prof. Dr. Alessandro Alisson de Lemos Araújo – Segundo membro – UFERSA

Em especial ao meu avô, Pedro Lodônio Lopes (*In Memoriam*), uma pessoa íntegra de um caráter invejável que sempre batalhou pelas suas conquistas, o qual tenho como inspiração. Muito obrigado por sempre ter sido essa pessoa amável, jamais te esquecerei.

À Deus por ser o meu maior defensor e incentivador nas conquistas que almejo.

Dedico esta conquista a minha mãe Josidete Lopes Freire e meu pai José Milton Freire, por jamais medirem esforços em me ajudar a buscar as conquistas e a minha felicidade, obrigado por tudo.

## AGRADECIMENTOS

À Deus, pela oportunidade da vida, por jamais deixar-me ceder diante das batalhas enfrentadas, muito obrigado por permitir a realização de um sonho.

Aos meus pais, José Milton Freire e Josidete Lopes Freire, por todos os ensinamentos, por sempre estarem ao meu lado quando mais preciso. Vocês são minha razão de viver. Amo-vos imensamente.

À minha irmã, Ana Paula Lopes Freire, por todo apoio a mim dado durante esses anos, torço para que conquistes tudo que buscai.

Aos meus avôs e avós, Maria Neco, Pedro Lodônio (*in memoriam*), Enedite Dantas e Francisco por todo o bem que me queres e por me apoiarem nas mais longas e difíceis batalhas enfrentadas.

Aos meus familiares, que de alguma forma contribuíram para a minha formação e por todo o apoio a mim fornecido.

Ao meu amigo, Luiz Paulo, por todos os momentos incríveis que vivemos, meu orgulho e respeito por você é imprescindível, um menino de força, pois sei de todas as batalhas já enfrentadas, muito obrigado por torna os meus dias melhores, tenho como irmão. Te amo.

Aos meus amigos que conquistei durante todo esse período de formação, Luiz Eduardo, Dário Silva, Ewerton Gurgel, José Gilmar, Fernanda Alanna, Sonally Clescica, Saulo Dassayev, Francisco Josiel, Segundo Silva, Ana Cláudia, Camila Senna, Danyelle Gurgel e Ingrid Azevedo. Agradeço a Deus por ter colocados vocês em meu caminho, pessoas que me ajudaram e ajudam em minha formação, sempre lembrarei de vocês.

A minha orientadora, Izabelly Larissa Lucena, por toda sua dedicação, companheirismo, tenho-a como exemplo, obrigado por todos os ensinamentos e principalmente por acolher a mim e meus colegas com grande amor, desejo-lhes o melhor futuro, seja feliz.

Quero agradecer a todos que contribuíram de forma direta ou indireta para essa minha conquista.

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes.”

(Marthin Luther King)

## RESUMO

A uso de proteção solar é de vital importância, visto a prevenção referente a pequenas lesões e até câncer de pele. A Base Facial FPS 50 é um dos principais produtos desenvolvidos pela empresa e tem bastante aceitação em sua comercialização. O trabalho busca apresentar as etapas referentes a produção, desde a verificação da matéria prima até a obtenção do produto final. A indústria Salutaris sempre busca aperfeiçoar e garantir a qualidade do produto, visando assim restringir quaisquer erros, a empresa compete de uma rígida norma de produção, sempre seguindo os parâmetros exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), caso o produto não corresponda aos parâmetros o mesmo é reprovado. Para tais comprovações, a empresa é equipada de um laboratório onde são realizados os testes, todos os equipamentos são calibrados periodicamente, visando diminuir ou erradicar o erro.

Palavras-Chave: Base Facial; ANVISA; Laboratório.



## ABSTRACT

The use of sun protection is of vital importance, given the prevention of small lesions and even skin cancer. The FPS 50 Facial Base is one of the main products developed by the company and has great acceptance in its commercialization. The work seeks to present all the steps related to the production of the FPS 50 Facial Base, from the verification of the raw material until the final product is obtained. The industry, Salutaris, always seeks to improve and guarantee the quality of the product, in order to restrict any errors, the company competes with a strict production standard, always following the parameters required by the National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA), in case the product does not corresponds to the parameters the same is rejected. For such tests, the company is equipped with a laboratory where the tests are performed, all equipment is calibrated periodically, aiming to reduce or eradicate the error.

Keywords: Facial Base; ANVISA; Laboratory.

## LISTA DE FIGURAS

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1 – Evolução cronológica dos principais métodos para verificação do FPS ..... | 16 |
| Figura 2 – Espectro eletromagnético.....                                             | 17 |
| Figura 3 – Espectro eletromagnético.....                                             | 17 |
| Figura 4 – Diferença entre os raios ultravioletas em contato com a pele.....         | 18 |
| Figura 5– Categoria de proteção solar indicada na rotulagem. ....                    | 19 |
| Figura 6– pHmetro do laboratório de controle de qualidade da empresa .....           | 24 |
| Figura 7 – Viscosímetro. ....                                                        | 25 |

## SUMÁRIO

|                                          |           |
|------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INTRODUÇÃO.....</b>                | <b>12</b> |
| <b>2. OBJETIVOS.....</b>                 | <b>13</b> |
| 2.1. Geral .....                         | 13        |
| 2.2. Específicos .....                   | 13        |
| <b>3. REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>       | <b>14</b> |
| 3.1. Fator de Proteção Solar (FPS).....  | 15        |
| 3.2. Radiação Ultravioleta.....          | 16        |
| 3.3. ANVISA.....                         | 18        |
| <b>4. Materiais e Métodos.....</b>       | <b>21</b> |
| 4.1. Materiais.....                      | 22        |
| 4.2. Métodos .....                       | 24        |
| 4.3. Análises Físico-Químicas .....      | 24        |
| 4.3.1. Determinação do pH.....           | 24        |
| 4.3.2. Determinação da viscosidade ..... | 25        |
| 4.3.3. Determinação da Densidade .....   | 25        |
| 4.4. Análises Organolépticas .....       | 26        |
| 4.4.1. Teste da cor .....                | 26        |
| 4.4.2. Teste do odor.....                | 26        |
| 4.4.3. Teste de aspecto .....            | 26        |
| 4.5. Análises Microbiológicas.....       | 26        |
| <b>5. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>   | <b>28</b> |
| <b>6. CONCLUSÃO .....</b>                | <b>29</b> |
| <b>7. REFERÊNCIAS.....</b>               | <b>30</b> |

## **1. INTRODUÇÃO**

A indústria de cosméticos é uma fração da indústria química, e tem como objetivo manipular fórmulas destinadas a limpeza, embelezamento, ou para alterar sua aparência sem afetar sua estrutura ou funções, conforme estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Tendo isso, os cosméticos tem como objetivo aperfeiçoamento da aparência do consumidor, prevenções de lesões e irritações que venham a surgir..

De acordo com Garcia e Furtado (2002), o bom desenvolvimento apresentado pelo setor das empresas de cosméticos são dados pelo aumento do poder de consumo, aperfeiçoamento e utilização de melhores tecnologias, assim, garantindo uma maior produtividade que venha atender a todo o público alvo, e os preços que tendem a ser estabelecidos a patamares acessíveis por todas as classes econômicas.

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) em 2015 o mercado de beleza está em constante evolução, sendo o terceiro maior consumidor de produtos e serviços de beleza do mundo, tendo os Estados Unidos e Japão, em primeiro e segundo, respectivamente.

Segundo Pathak, protetor solar é um produto destinado a bloquear os raios solares e a proteger ou abrigar células viáveis da pele com a pretensão de evitar efeitos potencialmente danosos da radiação ultravioleta, como a queimadura solar e o câncer de pele.

O primeiro filtro solar comercializado foi no ano de 1928, nos Estados Unidos da América, uma emulsão contendo benzil-salicilato e benzil-cinamato. Já no Brasil o protetor solar foi lançado no ano de 1984 pela empresa Johnson & Johnson ao introduzir marca SUNDOWN, com os primeiros fatores FPS (Fatores de Proteção Solar) 4, 8 e 15, inaugurando, desta forma, o mercado de filtros solares no país.

A empresa onde o trabalho foi desenvolvido , a Salutaris Indústria de Cosméticos, foi fundada em Junho de 2005, e trabalha tanto com a fabricação de produtos próprios quanto de produtos de terceiros, como shampoos, protetores, perfumes, sabonetes e cremes faciais. As instalações da empresa incluem uma sala de produção, áreas para envase e estocagem, laboratórios para realização de testes de controle da qualidade e um sistema de purificação de água, entre outras.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1.Geral**

Avaliação/Análise da produção de uma base facial com Fator de Proteção Solar (FPS) 50.

### **2.2.Específicos**

Avaliação da etapa de pesagem e mistura das matérias primas utilizadas na fabricação do produto a ser estudado.

Análises de controle da qualidade do produto.

Avaliação dos resultados obtidos para liberação para comercialização.

### **3. REFERENCIAL TEÓRICO**

Nesta parte será abordado os principais pontos relacionados ao produto escolhido para pesquisa, como principais componentes, Fator de Proteção Solar (FPS), radiação ultravioleta e normas regulamentares.

### 3.1. Fator de Proteção Solar (FPS)

O Fator de Proteção Solar (FPS) é o principal dado para se quantificar a eficácia fotoprotetora de um filtro solar. Seu método é baseado na determinação da Dose Eritematosa Mínima (DEM), definida como sendo a menor quantidade de energia necessária para o desencadeamento de eritema, em áreas de pele protegidas e não protegidas pelo produto em estudo. De acordo com Henne, a primeira verificação de uma efetividade do protetor solar ocorreu por volta dos anos 30 e foi realizado por Friedrich Ellinger.

A partir da Food and Drug Administration (FDA), pode-se definir que o fator de Proteção Solar (FPS) é a razão numérica entre a Dose Eritematosa Mínima (DEM) da pele protegida, e a Dose Eritematosa Mínima da pele não protegida.

**Equação 1** – Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS).

$$FPS = \frac{DME(\text{pele protegida})}{DME(\text{pele desprotegida})}$$

O método para analisar o FPS *in vivo*, se dá por uma pesquisa utilizando 20 pessoas sadias, sendo homens e mulheres com sensibilidade a raios ultra violetas. É colocada numa parte das costas de cada indivíduo (0,3m x 0,3m) o produto (150 ± 15 mg / 100 cm<sup>2</sup>) em 4 cm<sup>2</sup>, deixando também uma parte descoberta. São expostos a uma lâmpada UV de 300w por um período de vinte minutos após a aplicação do produto. Observa-se o tempo de formação do eritema e obtém-se o FPS após a realização dos cálculos. O padrão utilizado pelo FDA é uma formulação contendo 8% de salicilato de homomentila, que confere um FPS de 4,47 a esta formulação e, para a European Cosmetic and Perfumery Association (COLIPA) a fórmula padrão contém 2,7% de pmetoxicinamato de octila (FPS 3,7 ± 0,3).

O método denominado International Sun Protection Factor Test Method (ISPF) foi apresentado conjuntamente pelas associações Europeia (COLIPA), Japonesa (JCIA) e Sul Africana (CTFA-SA) no ano de 2003, posteriormente por uma revisão em 2006, com a introdução da Associação da Industria Cosmética Norte-Americana (CTFA-USA).

As metodologias norte-americana (FDA) e europeia (COLIPA ou Internacional) são referência para verificação do Fator de Proteção Solar (FPS) em alguns países. O órgão regulamentador no Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determina por meio da resolução RDC 237 (título), qualquer produto que venha ser um protetor solar apresente verificações acerca da sua eficácia fotoprotetora, utilizando uma das duas metodologias internacionais: Metodologia FDA ou COLIPA, ou qualquer atualização que venha a ser publicada das referidas metodologias.

De acordo com a Figura 1 pode-se observar a ordem cronológica da evolução dos

métodos propostos para verificação do FPS.

**Figura 1** – Evolução cronológica dos principais métodos para verificação do FPS.

| Ano       | Instituição ou Autoridade Regulatória                                                            | Território                         |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1978      | Food and Drug Administration (FDA)                                                               | Estados Unidos da América          |
| 1983      | Standards Association of Australia (SAA)                                                         | Austrália                          |
| 1985      | Deutsches Institut für Normung (DIN)                                                             | Alemanha                           |
| 1991      | Commission Internationale De L'Eclairage (CIE)                                                   | Internacional                      |
| 1992      | Japanese Cosmetic Industry Association (JCIA)                                                    | Japão                              |
| 1993      | FDA – revisão                                                                                    | Estados Unidos da América          |
| 1994      | European Cosmetic and Toiletries Association (COLIPA)                                            | Europa                             |
| 1998      | Standards Australia / Standards Nova Zelândia (AS/NZS) - revisão                                 | Austrália e Nova Zelândia          |
| 1999      | FDA – revisão                                                                                    | Estados Unidos da América          |
| 2003      | International Sun Protection Factor Method<br>(COLIPA / JCIA / CTEA – SA)                        | Europa, Japão e África do Sul      |
| 2006      | International Sun Protection Factor Method - revisão<br>(COLIPA / JCIA / CTEA – AS / CTEA - USA) | Europa, Japão, África do Sul e EUA |
| 2007/2008 | FDA – revisão                                                                                    | Estados Unidos da América          |

**Fonte:** BROWN, 2005.

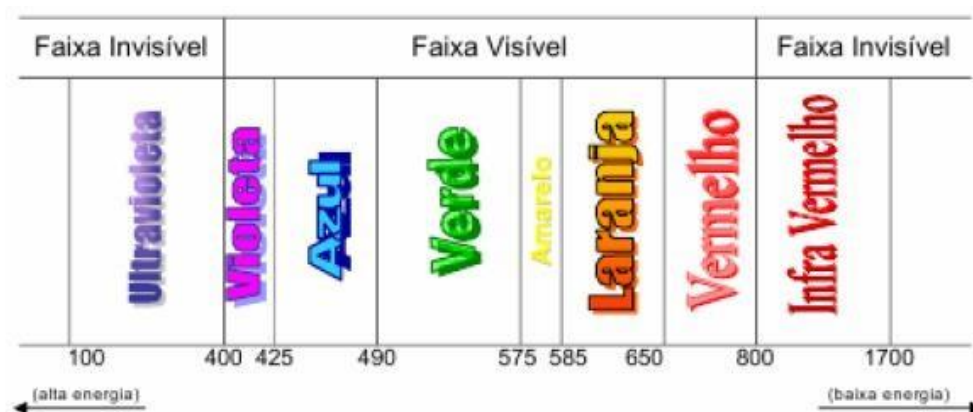
### 3.2. Radiação Ultravioleta

As radiações ultravioletas que incidem sobre a superfície da terra são responsáveis pelo enorme surgimento de cânceres em pessoas que não fazem o uso frequente do fotoprotetor. De acordo com Souza (2008) pesquisas mostram que a radiação UV danifica o DNA e o material genético, oxida os lipídios e produz perigosos radicais livres, causa inflamação, rompe a comunicação celular, modifica a expressão dos genes em resposta ao estresse e enfraquece a resposta imune da pele. Com isso, os protetores solares tem a função de formar uma barreira que detenha o máximo possível de índices de radiação UV, assim podendo a vir evitar eventuais danos à saúde.

O espectro eletromagnético se dá desde os curtos raios cósmicos, até as longas ondas de rádio. A radiação não ionizante compreende a ultravioleta (UV), com comprimento de onda entre 100 e 400 nm, a luz visível, de 400 a 800 nm, e a infravermelha, de 800 a 1700 nm, pode ser observado na Figura 2.



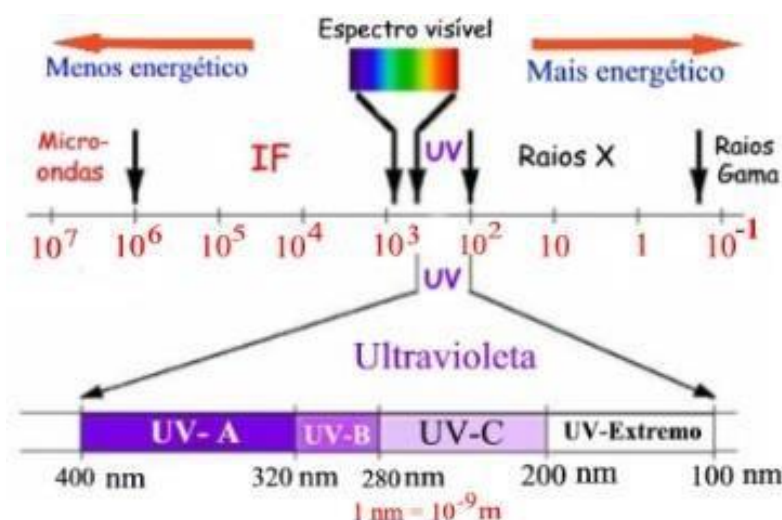
**Figura 2** – Espectro eletromagnético.



**Fonte:** ARAUJO, 2008.

A radiação ultra violeta é separada em três partes, que são as seguintes: UVC (100-280 nm), UVB (280-320 nm) e UVA (320-400 nm), de acordo com a Figura 3.

**Figura 3** – Espectro eletromagnético

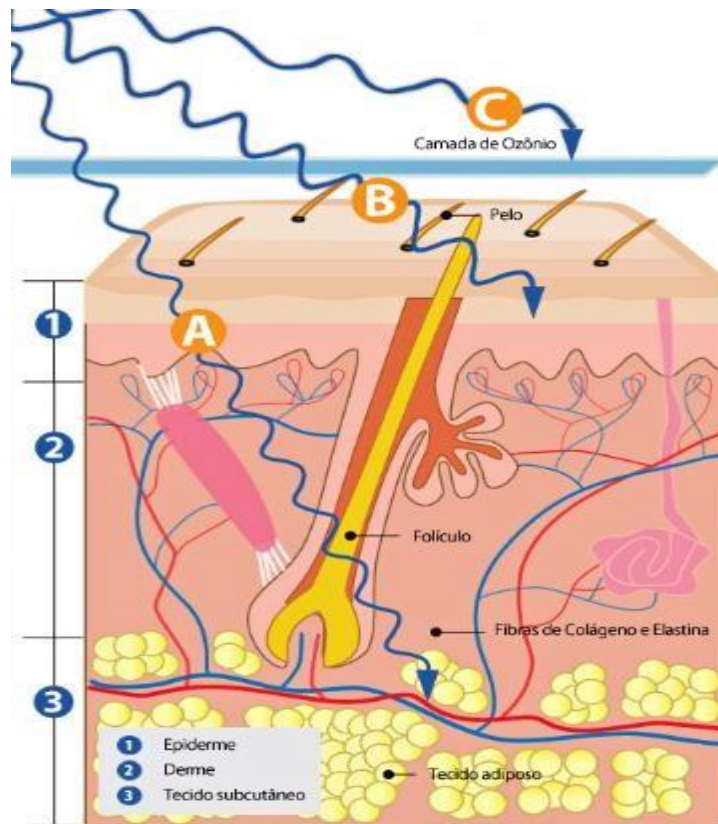


**Fonte:** UNESP.COM

A região UVC possui uma energia elevada, isso se dá por apresentar um comprimento de onda menor, sendo altamente lesiva ao homem, com efeitos carcinogênicos e até mutagênicos. A camada de ozônio é uma barreira protetiva contra esses raios que incidem sobre a terra, de tal forma que a quantidade que atinge a população terrestre é mínima. A região UVB é a mais energética, sendo altamente absorvidas pela epiderme. Com isso, são causadores de danos agudos e crônicos à pele, que pode chegar a vários níveis de queimaduras, descamação e câncer de pele. A região UVA, que corresponde ao maior comprimento de onda, são menos energéticas, chegando a ser 1000 vezes menos eritematógenos que os raios UVB, assim conseguindo uma alta penetração e atingindo a derme, diante de tais proporções os raios UVA conseguem dar origem a radicais livres

oxidativos, envelhecimento e sendo um fator primordial no surgimento e evolução do câncer de pele. Na Figura 4 pode-se observar os raios ultravioletas ao entrar em contato com a pele.

**Figura 4** – Diferença entre os raios ultravioletas em contato com a pele.



**Fonte:** LESPEAUX.COM, 2015.

### **3.3.ANVISA**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde. Sua principal função é controlar e inspecionar a área sanitária de serviços e produtos, e suas normas também valem para os produtos importados. Dentre os mercados inspecionados pelo sistema está o de cosméticos, tendo rigorosas normas que abrangem desde as boas práticas de fabricação a resoluções que tendem a abranger apenas uma área ou produto. Os produtos que contém Fator de Proteção Solar (FPS) são regulamentados pela RDC Nº 30, de 1º de Junho de 2012, Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos.

Segundo a RDC Nº 47, de 25 de Outubro de 2013, Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, que fala sobre as Boas Práticas de Fabricação para produtos Saneantes e tem por objetivo regulamentar a fabricação dos produtos de modo que os fatores humanos, técnicos e administrativo que possam vir a interferir na qualidade dos mesmos sejam rapidamente controlados, assim, podendo, reduzir e eliminar qualquer deficiência na qualidade dos mesmos, que possam afetar negativamente a saúde e segurança do usuário. As Boas Práticas de Fabricação devem ser aplicadas em toda a produção dos produtos, que são as seguintes:

- Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta;
- Reclamações;
- Recolhimento de Produtos;
- Devolução;
- Auto Inspeção;
- Documentação e Registros;
- Pessoal;
- Instalações;
- Sistemas e Instalações de Água;
- Áreas Auxiliares;
- Recebimento e Armazenamento;
- Amostragem de Materiais;
- Elaboração;

- Controle de Qualidade; e
- Amostras de Retenção.

A RDC Nº30 título , de 1º de Junho de 2012 é uma resolução que trata especificamente de Protetores Solares em Cosméticos, que tem por principais objetivos assegurar a eficácia dos protetores e critérios para rotulagem, assim assegurando ao consumidor uma melhor escolha do produto. De acordo com a RDC 30 as metodologias utilizadas para a determinação do Fator de Proteção Solar dever ser a FDA (1999) ou a COLIPA/JCIA/CTFA-SA (2006). Já na parte de rotulagem determina que, o número sobre a proteção solar seja indicado de forma bem destacada. Na Figura 5 estão determinados os principais aspectos que devem conter na rotulagem do produto.

**Figura 5** – Categoria de proteção solar indicada na rotulagem.

| Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem | Categoria indicada no rótulo (DCP) | Fator de proteção solar medido (FPS) | Fator mínimo de proteção UVA (FPUVA)                 | Comprimento de onda crítico mínimo |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| «Pele pouco sensível a queimadura solar»            | «BAIXA PROTEÇÃO»                   | 6,0 - 14,9                           | 1/3 do fator de proteção solar indicado na rotulagem | 370 nm                             |
| «Pele moderadamente sensível a queimadura solar»    | «MÉDIA PROTEÇÃO»                   | 15,0-29,9                            |                                                      |                                    |
| «Pele muito sensível a queimadura solar»            | «ALTA PROTEÇÃO »                   | 30,0–50,0                            |                                                      |                                    |
| «Pele extremamente sensível a queimadura solar»     | «PROTEÇÃO MUITO ALTA »             | Maior que 50,0- e menor que 100      |                                                      |                                    |

**Fonte:** RDC 30, 2012.

De acordo com a RDC Nº de 10 de Fevereiro de 2015, Definição de Cosméticos, que trata sobre a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, estabelece um fator de grande relevância que é a classificação dos produtos, que podem ser produtos de Grau 1 ou Grau 2. Grau 1 são produtos que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, já os de Grau 2 possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. Os produtos cosméticos que contém algum Fator de Proteção Solar estão diretamente relacionados ao Grau 2.

#### **4. Materiais e Métodos**

Nesta etapa do trabalho será apresentado as seguintes etapas, materiais e analyses de controle e avaliação da base facial com FPS 50.

#### 4.1.Materiais

Os materiais utilizados para obtenção do produto foram os seguintes:

- Balança;
- Béquer;
- Baldes;
- Reator;
- Bin; Recipiente para estocagem do produto
- Raspadores de silicone.

As matérias primas utilizadas para esse produto são as seguintes:

- Água purificada, é o veículo. Todo o sistema de água da empresa é bastante controlado, pra garantir a qualidade e pureza na produção, com isso é utilizado um sistema de osmose reversa para a retirada de impurezas e redução de sais. Testes são realizados semanalmente e mensalmente.
- Aristoflex AVC, é um espessante que tem por finalidade aumentar a viscosidade do produto, é um polímero sintético pré-neutralizado.
- Emulium 22, é um composto químico derivado de ésteres behênico, tem por finalidade emulsionar óleo em água, assim garantindo que o produto tenha fase única.
- Parsol MCX é um ativo fotoprotetor de raios UVB com absorbância entre 289 nm e 309 nm.
- Tinosorb S é um ativo fotoprotetor com ampla proteção dos raios UVA e UVB.
- T-Lite SF-S é um ativo fotoprotetor com ampla proteção dos raios UVA e UVB.
- Tinosorb M, é um ativo fotoprotetor orgânico com ampla proteção de toda a radiação ultravioleta.
- Neutracolor é um corante.
- Silica MSS-500/3H é um pó branco com esferas da ordem de  $3\mu m$  tem função de dispersar a luz e melhor fixação do produto a pele.

- DC-Dimeticone 9040, é um elastômetro de alto peso molecular que tem por finalidade suavizar a pele sem alterar seu aspecto.
- Vitamina E, é um antioxidante que ajuda na prevenção de radicais livres, evitando o envelhecimento precoce da pele e o câncer.
- Fragância Sun block, tem por finalidade aderir odor agradável ao produto.
- Zonem mi, é um conservante que tem objetivo de preservar por um período maior as funções e propriedades do produto.

#### 4.2.Métodos

O procedimento adotado e seguido pela empresa para a produção da Base Facial com FPS 50 se dá pela pesagem de todas as matérias primas separando-as em recipientes exclusivos e seguem para produção. A pedido da empresa o passo a passo da realização do produto será mantido em sigilo, visto que o mesmo é de bastante valia.

Após a produção é retirada uma amostra representativa do lote e enviada ao laboratório para averiguar se o produto atende as especificações estabelecidas no desenvolvimento dentro dos parâmetros da norma reguladora, realizando testes físico-químicos, microbiológicos e organolépticos.

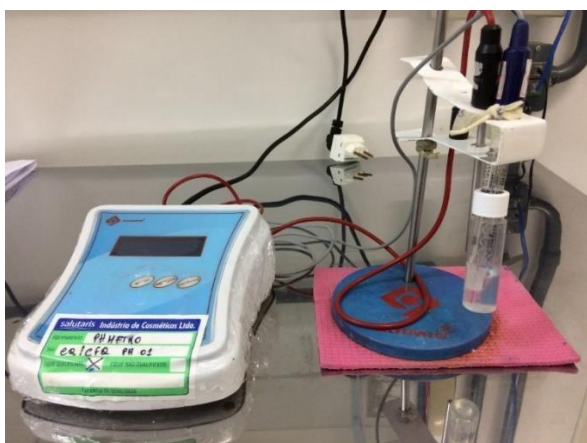
#### 4.3.Análises Físico-Químicas

Por determinação da ANVISA os procedimentos realizados são: determinação de pH, viscosidade e densidade. Os métodos recomendados podem ser encontrados Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos (ANVISA, 2011), os métodos estão descritos abaixo.

##### 4.3.1. Determinação do pH

De acordo com a ANVISA, o método para tal análise é a potenciométrico, podendo ser utilizado um pHmetro, como mostrado na Figura 5. Um passo anterior à medição do pH deve-se higienizar todo o eletrodo evitando a contaminação e obtenção de resultados não correspondentes ao produto, assim como efetuar a calibração do equipamento. O valor esperado da amostra deve estar em uma faixa de 6,5 a 7,5.

**Figura 6** – pHmetro do laboratório de controle de qualidade da empresa.



**Fonte:** Autoria própria ,2017.



#### 4.3.2. Determinação da viscosidade

Para esta análise é usado o viscosímetro do tipo rotativo, que compreende um motor de rotação e um fuso, como mostrado na Figura 7. A medição se dá em função do torque exercido para rotação do fuso dentro produto. Inicialmente é escolhido um fuso que corresponda a faixa de viscosidade do produto. O mesmo é mergulhando no produto até que a leitura seja feita no equipamento. De acordo com a ANVISA, a viscosidade estabelecida deve se entre uma faixa de 18 a 22 Pa.S à 25°C S4 6RPM.

**Figura 7** – Viscosímetro rotativo Quimis Modelo XYZ.



**Fonte:** Autoria própria, 2017.

#### 4.3.3. Determinação da Densidade

A ANVISA determina que a análise sobre a densidade pode ser utilizando equipamentos ou por uma certa quantidade de massa que ocupa um certo volume de um recipiente. Na empresa utiliza-se uma proveta, onde o produto é inserido e posteriormente pesado, conhecendo o peso e o volume ocupado pode-se determinar a densidade, de acordo com a Equação 2. De acordo com a ANVISA, a densidade deve apresentar um valor entre 0,9970 a 1,250 g/mL.

**Equação 2** – Relação para determinar a densidade.

$$d = \frac{m}{v}$$

Onde:

d = Densidade, em g/ml

m = Massa da amostra, em g

v = Volume da amostra, em ml

#### **4.4. Análises Organolépticas**

Os testes organolépticos tem por objetivo a averiguar se as propriedades do produto correspondem ao esperado, a ANVISA determina que analisar cor, odor e aspecto.

##### **4.4.1. Teste da cor**

Esta análise determina se a colorimetria do produto está de acordo com o desejado, segundo a ANVISA esta análise pode ser determinada pelo equipamento espectrofotômetro ou apenas através de uma análise visual do produto, na empresa apenas realiza uma análise visual.

##### **4.4.2. Teste do odor**

Esta análise determina se o produto contém um odor característico, esta análise é realizada pelo olfato.

##### **4.4.3. Teste de aspecto**

De acordo com a ANVISA, a análise de aspecto é para se determinar de forma macroscópica se o produto confere com outro de referência, nesta etapa pode-se perceber alterações, como: Turvamento, mudança de cor, odor desagradável, precipitação e entre outras.

#### **4.5. Análises Microbiológicas**

De acordo com a legislação da ANVISA os testes requisitados se dá pela contagem de colônia, que deve conter no máximo 5000 UFC/mL, sendo uma pequena fração do produto incubada em um meio de cultura específico para o mesmo. A ANVISA solicita as análises das principais bactérias, que são: *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomona*

*aeruginosa* e Coliformes Totais e Fecais, a ANVISA determina que para essas bactérias o valor seja ausente em 1 mL.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Nessa parte do trabalho será exposto os dados obtidos durante as análises realizadas no laboratório, afim de verificar se a Base Facial FPS 50 corresponde aos valores especificados pela ANVISA

Aproximadamente 1 kg foi retirado e levado ao laboratório para realização das análises físico-químicas, organolépticas e microbiológicas. O produto só é liberado após a conclusão dos testes e se estiverem dentro das especificações. Os resultados obtidos podem ser observados na Tabela 1

**Tabela 1** – Controle de Qualidade da Base Facial FPS 50.

| Controle de Qualidade da Base Facial FPS 50 |                                |                |                |                                      |                 |
|---------------------------------------------|--------------------------------|----------------|----------------|--------------------------------------|-----------------|
| Análises Realizadas                         |                                |                |                |                                      |                 |
| Físico-Químicas                             |                                | Organolépticas |                | Microbiológicas                      |                 |
| pH                                          | 6,8                            | Cor            | Bege           | <i>Staphylococcus Aerus</i>          | Ausente em 1 mL |
| Viscosidade                                 | 21 Pa.S à 25°C<br>S4 6RPM      | Odor           | Característico | Coliformes Totais e Fecais           | Ausente em 1 mL |
| Densidade                                   | 1,03 g/mL                      | Aspecto        | Gel Homogêneo  | <i>Pseudomona aeruginosa</i>         | Ausente em 1 mL |
|                                             |                                |                |                | Bactérias mesófilas aeróbicas totais | 00 UFC/mL       |
| Especificações da ANVISA                    |                                |                |                |                                      |                 |
| Físico-Químicas                             |                                | Organolépticas |                | Microbiológicas                      |                 |
| pH                                          | 6,5 a 7,5                      | Cor            | Bege           | <i>Staphylococcus Aerus</i>          | Ausente em 1 mL |
| Viscosidade                                 | 18 a 22 Pa.S à 25°C<br>S4 6RPM | Odor           | Característico | Coliformes Totais e Fecais           | Ausente em 1 mL |
| Densidade                                   | 0,9970 a 1,250 g/mL            | Aspecto        | Gel Homogêneo  | <i>Pseudomona aeruginosa</i>         | Ausente em 1 mL |
|                                             |                                |                |                | Bactérias mesófilas aeróbicas totais | 5000 UFC/mL     |

**Fonte:** Autoria Própria, 2017.

De acordo com a Tabela 1, pode-se verificar que todas as análises realizadas estão conforme as especificações estabelecidas pela ANVISA.

## **6. CONCLUSÃO**

A produção da Base Facial FPS 50 ocorreu sem desvios ou problemas, alcançando os quesitos estabelecidos pelas normas reguladoras e controladas pela empresa, desta forma o produto pôde ser liberado para o envase e comercialização.

A empresa Salutaris Indústria de Cosméticos Ltda., demonstrou compromisso no controle de qualidade dos seus produtos, visto que, todo o processo de inspeção se dá a partir da entrada da matéria-prima na empresa até a obtenção do produto final, desta maneira tende-se a evitar eventuais erros. Melhorar...

Na Salutaris pôde-se ter uma grande e agradável experiência de todo o processo, podendo também ser colocado em prática algumas teorias vistas em sala de aula. O estágio garante ao aluno não só a manipulação com produtos químicos, mas também pode ser observado a parte mais burocrática da empresa, desde os registros para funcionamento e até o cadastro dos produtos diante da ANVISA.

## 7. REFERÊNCIAS

ABHIPEC, **Anuário da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos**. 3ª edição: 2012. Disponível em: [http://www.abihpec.org.br/wpcontent/uploads/2012/12/ABIHPEC\\_2012\\_internet.pdf](http://www.abihpec.org.br/wpcontent/uploads/2012/12/ABIHPEC_2012_internet.pdf). Acesso em 12 de Abril de 2017, v. 20, 2013.

ANVISA, **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 12 de Abril de 2017.

**BRASIL, ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7**, 10 de Fevereiro de 2015. Disponível em:<<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/category/rdcs>>. Acesso em 12 de Abril de 2017.

**BRASIL, ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 48**, 25 de Outubro de 2013. Disponível em:<<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/category/rdcs>>. Acesso em 12 de Abril de 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos: uma abordagem sobre os ensaios físicos e químicos**. 2ª edição. Brasília, 2008.

BROWN, Mike. **SPF testing in Europe**. In: **Sunscreens: Regulations and Commercial Development**. CRC Press, 2005. p. 779-806

CTFA AS, COLIPA, JCIA. **International Sun Protector Factor Test Method**, February 2003.

DE ARAÚJO, T. S.; DE SOUZA, S. O. **Protetores solares e os efeitos da radiação ultravioleta**. Scientia Plena, v. 4, n. 11, 2008.

GARCIA, R.; FURTADO, J. **Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: Cadeia: cosméticos** (UNICAMP-IE-NEIT): Campinas, dezembro de 2002. Disponível em [www.eco.unicamp.br/neit/cadeias\\_integradas/NT\\_FINAL\\_Cosmeticos.pdf](http://www.eco.unicamp.br/neit/cadeias_integradas/NT_FINAL_Cosmeticos.pdf). Acesso em: 12 de Abril de 2017

GARCIA, R; **Internacionalização comercial e produtiva na indústria de cosméticos: desafios competitivos para empresas brasileiras**. Revista Produção, v. 15, n. 2, p. 158-171, maio-ago 2005.

GREITER, F. **Sun protection factor–development methods**. Parf. Kosm, v. 55, p. 70-75, 1974.

SCHALKA, Sérgio; ADDOR, Flávia. **Protetores solares**. RBM Revista Brasileira de medicina, v. 65, p. 6-11, 2008





