

RELATÓRIO



ALISAMENTO CAPILAR

LABORATÓRIO INFARMED

ENQUADRAMENTO

Em Portugal compete ao INFARMED, I.P. supervisionar os produtos cosméticos, quando aplicados em condições normais ou previsíveis de utilização, com o objetivo de garantir a proteção da saúde dos consumidores.

Com o objetivo de avaliar a conformidade dos produtos cosméticos que se destinam à desfrisagem ou alisamento capilar, foi implementada em 2022, uma ação de fiscalização do mercado. Esta campanha consistiu na determinação laboratorial de **formaldeído** e na **análise da rotulagem** de 28 produtos cosméticos (Anexo 1), colhidos durante o ano de 2022, no mercado português. Foram selecionados produtos cuja Pessoa Responsável (PR) está sediada em Portugal. Este estudo contribuiu para a ação de supervisão da conformidade no mercado europeu, organizada pela rede OCCL (*European Network of Official Cosmetics Control Laboratories*), coordenada pela *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM), do Conselho da Europa.

O formaldeído foi classificado como substância carcinogénica (categoria 1B) e sensibilizante cutânea (categoria 1), no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [1]. Nos termos do artigo 15 do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, é proibida a utilização em produtos cosméticos das substâncias classificadas, no referido anexo, como carcinogénicas de categoria 1B [2]. Como tal, foi proibida a utilização de formaldeído em produtos cosméticos, e a substância está atualmente incluída na entrada 1577 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 [1].

O anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 contém a lista das substâncias cuja utilização como conservantes é autorizada nos produtos cosméticos [1]. Alguns dos conservantes referidos libertam formaldeído de forma gradual, a fim de desempenharem uma função de conservação no produto cosmético final (designadas como substâncias que libertam formaldeído). As substâncias que libertam formaldeído são utilizadas em produtos cosméticos não enxaguados e em produtos cosméticos enxaguados.

Na sequência do parecer científico de 7 de maio de 2021, do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) que concluiu que o limite de 0,05 % (500 ppm) não protegia suficientemente os consumidores sensíveis ao formaldeído e que devia ser reduzido para 0,001 % (10 ppm), foi publicado a 8 de julho de 2022 o Regulamento (UE) 2022/1181 da Comissão, que altera o ponto 2 do preâmbulo do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 para “Todos os produtos acabados que contenham substâncias indicadas no presente anexo e que libertem formaldeído devem ser rotulados com a advertência «liberta formaldeído», caso a concentração total libertada de formaldeído no produto acabado exceda 0,001 % (10 ppm), independentemente de o produto acabado conter uma ou mais substâncias que libertem formaldeído” [3,4,2].

Os produtos da reação da di-isopropanolamina com o formaldeído (1:4) são também proibidos (entradas 1519 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009) assim como o paraformaldeído e o metilenoglicol que também podem originar formaldeído (entradas 1578 e 1579 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009) [2].

O N,N'-metilenobismorfolina [MBM], os produtos da reação do paraformaldeído com a 2-hidroxiopropilamina (3:2) [MBO] e os produtos da reação do paraformaldeído com a 2-hidroxiopropilamina (1:1) [HPT] podem também ser usados desde que o valor máximo teórico de formaldeído libertado, independentemente da fonte, na mistura tal como colocada no mercado seja inferior a 0,1 % (m/m) (entradas 1605, 1606 e 1607 do anexo II to Regulamento (CE) n.º 1223/2009) [2].

ANÁLISE DE ROTULAGEM

De acordo com o artigo 13º do Regulamento (CE) n.º 1233/2009, de 30 de novembro, a pessoa responsável pela colocação no mercado de produtos cosméticos deve proceder à sua respetiva notificação no Portal Europeu (CPNP) [2].

Por outro lado, a rotulagem dos produtos cosméticos deverá cumprir com o disposto no artigo 19º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, em articulação com o artigo 10º do Decreto lei n.º 189/2008, de 24 de setembro na sua atual redação [2,5].

Acrescentamos ainda que as alegações sob a forma de texto, denominações, marcas, fotografias e imagens ou a outros sinais que transmitam explícita ou implicitamente características ou funções do produto na rotulagem devem cumprir com o disposto no Regulamento (UE) n.º 655/2013 de 10 de julho [6]. A pessoa responsável deve assegurar que a redação da alegação relativa aos produtos cosméticos cumpre os critérios comuns estabelecidos e é coerente com a documentação que prova o efeito alegado para o produto cosmético no ficheiro de informações sobre o produto a que se refere o artigo 11º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro [2].

ANÁLISE LABORATORIAL

De acordo com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o controlo de qualidade laboratorial pressupõe a utilização de métodos fiáveis e reprodutíveis [2].

Neste enquadramento a rede OCCL desenvolveu e validou um método analítico para a identificação e o doseamento de formaldeído livre, por cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pré-coluna com 2,4-dinitrofenilhidrazina. O [método de análise da rede OCCL](#), encontra-se publicado no *site* da *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) [7].

RESULTADOS E CONCLUSÕES

Do ponto de vista da análise da rotulagem todos os produtos constantes no Anexo 1 cumprem com os requisitos legais. Também, no que respeita à notificação no Portal CPNP, todos os produtos analisados têm a Pessoa

Responsável sediada em território nacional. Nas situações em que foram detetadas não conformidades, as mesmas foram clarificadas com a Pessoa Responsável.

Relativamente à análise laboratorial, todos os 28 produtos cosméticos analisados (Anexo 1) cumprem os limites estabelecidos na legislação aplicável, quanto ao teor de formaldeído presente.

Assim, conclui-se que todos os produtos se encontram em conformidade com a legislação nacional e europeia aplicável aos produtos cosméticos, no que respeita aos requisitos avaliados.

No âmbito das suas competências de fiscalização do mercado dos produtos cosméticos, o Infarmed continuará a sua monitorização, de forma a garantir a segurança e qualidade dos produtos cosméticos de alisamento capilar que se encontram no mercado português.

ANEXO 1

Listagem dos produtos cosméticos de alisamento capilar analisados.

Produto	Marca	Nº Lote	Pessoa Responsável (País)
Selante Redutor + Afro Vida XXL, RickiParodi	Afro Vida	003/2021	Ricki Parodi - Moda e Acessórios Profissionais, S.A
Alisamento Capilar, Allizè Concept Color Defrizzer, Bionat Professional	Allizè (Bionat)	562.281/21	Tasting Brasil - Import, Export and Distribution Lda.
Alisado Aminoterapia, Apple Cell	Apple Cell	1151020001	Paulo Moraes Cosmeticos Unipessoal Lda.
Creme, Termo Redutor Capillus, Ultraliss	Capillus	219004	SUPERNOVA - Laboratórios Dermocosméticos S.A.
Selagem Gradativa Brasileira, Capicilin	Capicilin	2107029P	Mutual Smile S.A.
Selagem Progressiva, Dielle Cosméticos	Dielle Cosméticos	1150220024	Paulo Moraes Cosmeticos Unipessoal Lda.
Redutor de Volume, Elevé	Elevé	428	Rafael Rigaud Andrade
Cisteamine Na5, Grandha	Grandha	20/3756-06	PHARLISS, UNIPESSOAL, LDA
Power Liss Extension, Grandha	Grandha	17/3264-50	PHARLISS, UNIPESSOAL, LDA
Maxi Liss Intense Defrizz, Grandha	Grandha	07/3039-16	PHARLISS, UNIPESSOAL, LDA
Progressive Extension Volume Redution, Grandha	Grandha	04/3053-28	PHARLISS, UNIPESSOAL, LDA
Kit de Alisamento Liso & Natural, HairLife	HairLife	-	Brazilian Secrets Cosmética, Lda
Máscara Reparadora Anti-Frizz, Pro Lyss, Kione Creative Cosmetic	Kione	K0012 25351 046277/2020-81	GPH - Laboratory Services
Texture Bálsamo Protector, Lupa	Lupa texture	R K 065	Lupabiológica Laboratórios cosmética, S.A.
Texture Step 1 Gel de Alisamento, Lupa	Lupa texture	R I 183	Lupabiológica Laboratórios cosmética, S.A.
Texture Step 2 Creme de Alisamento, Lupa	Lupa texture	R H 190	Lupabiológica Laboratórios cosmética, S.A.
Mask Nai Hair Liss Anti-Frizz, Cristal Lisse	Nai Hair Liss	N00122 25351 629289/2020-46 22027	GPH - Laboratory Services
Máscara Anti-Frizz, Power Protein, Nanoprotein	Nanoprotein	25351.746521/2 018-95	GPH - Laboratory Services
Kit de Alisamento Brasileiro Vegan, Dr. Hemp, Novex	Novex	0059D21D	Brazilian Secrets Cosmética Unipessoal Lda
Keratin Smoothing Shine Protein, Ocen Hair	Oceanhair	209/2021	Paulo Moraes Cosmeticos Unipessoal Lda.
Creme Liso Premium, QS Hair	QS Hair	21093	GPH - Laboratory Services
Trend Care Anti-Frizz, Rossetti & Solà	Rossetti & Solà	R00221	GPH - Laboratory Services
SO Liss Expert Tech Progressive System, Sarah K	Sarah K	36	Medibrand Unipessoal Lda.
SO Liss Expert Tech Progressive System, Sarah K	Sarah K	31	Medibrand Unipessoal Lda.
Creme Tanino Blend, The Keratin Store	The Keratin Store	21057	GPH - Laboratory Services
Kit permanente Afro, Vita Charm	Vita Charm	-	Vanessa Aparecida Rodrigues de Sousa
Redutor de volume Vita Charm Quality, Keratina Passo 2	Vita Charm	13640	Vanessa Aparecida Rodrigues de Sousa
Alisamento, Straightening System Straightener, Kiss Type	WBM (Kiss type)	20020186	LVM

BIBLIOGRAFIA

[1] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Jornal Oficial da União Europeia L 353. Comissão Europeia.

[2] Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia L 342. Comissão Europeia.

[3] Scientific advice on the threshold for the warning 'contains formaldehyde' in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances, adopted on 7 May 2021, doc. n.º SCCS/1632/21. Comissão Europeia.

[4] Regulamento (UE) 2022/1181 da Comissão de 8 de julho de 2022 que altera o preâmbulo do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia L 184. Comissão Europeia.

[5] Decreto lei n.º 189/2008, de 24 de setembro na sua atual redação.

[6] Regulamento (UE) n.º 655/2013 da Comissão, de 10 de julho que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia L 190. Comissão Europeia.

[7] DETERMINATION OF FREE FORMALDEHYDE in cosmetic products. 2016. European Network of Official Cosmetics Control Laboratories (OCCLs). European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)