

AValiação DA QUALIDADE E DA ROTULAGEM DE CREMES CONTENDO UREIA A 10%, MANIPULADOS EM FARMÁCIAS DO MUNICÍPIO DE BAMBUÍ – MG

Jéssica Fernanda Maria Bento¹, Bárbara Oliveira Henriques^{2*}

¹ Graduada em Farmácia – Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras do Alto São Francisco

² Docente – Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras do Alto São Francisco

* Autor correspondente : bhenriques@fasf.edu.br

RESUMO

A pele seca é caracterizada como uma pele sem brilho, desidratada, áspera e sensível, que pode sofrer descamações, o que causa ardência local. Formulações magistrais emulsionadas contendo ureia são comuns entre os cosméticos para hidratação, devido às suas propriedades hidratante e higroscópica. O controle de qualidade nas farmácias é de suma importância, pois no produto acabado alterações podem acontecer por diversos fatores, implicando na perda da sua qualidade, assim como a rotulagem correta também é importante. O objetivo deste trabalho foi realizar o controle de qualidade físico-químico e microbiológico e analisar a rotulagem de cremes contendo 10% de ureia, manipulados em farmácias do município de Bambuí - MG. As amostras foram adquiridas em três farmácias magistrais e submetidas aos testes físico-químicos (centrifugação, pH e viscosidade); microbiológicos, através do método de semeadura em profundidade; e análise visual dos rótulos. Os resultados obtidos nos testes físico-químicos mostraram ausência de separação de fases; valores de pH iguais a 6,85, 6,49 e 6,33 sendo estes acima do pH fisiológico; e na viscosidade, duas amostras apresentaram valores mais altos, quando comparadas às demais. No quesito microbiológico, não houve crescimento de microorganismos e na avaliação da rotulagem, nenhuma das amostras cumpriram as exigências legais conforme a RDC nº 67/07. Diante dos resultados, verificou-se que as Boas Práticas Manipulação estão sendo realizadas de forma rigorosa garantindo produtos de qualidade, mas deve-se ter atenção maior quanto à rotulagem que está sendo aplicada nestas farmácias.

PALAVRAS-CHAVE: Farmácia Magistral. Controle de Qualidade. Creme. Ureia. Rotulagem.

ABSTRACT

Dry skin is characterized by dull, dehydrated, rough and sensitive skin that may peel, which causes local burning. Masterful emulsified formulations containing urea are common among moisturizing cosmetics due to their moisturizing and hygroscopic properties. Quality control in pharmacies is of paramount importance, as changes in the finished product can happen for several factors, leading to loss of quality, as well as the correct labeling is also important. The objective of this work was to perform the physical-chemical and microbiological quality control and to analyze the labeling of creams containing 10% of urea, handled in pharmacies of Bambuí - MG. The samples were acquired in three master pharmacies and submitted to physicochemical tests (centrifugation, pH and viscosity); microbiological, through the method of deep sowing; and visual analysis of labels. The results obtained in the physicochemical tests showed absence of phase separation; pH values of 6.85, 6.49 and 6.33 being above physiological pH; and in viscosity, two samples presented higher values when compared to the others. In the microbiological aspect, there was no growth of microorganisms and in the evaluation of the labeling, none of the samples met the legal requirements according to RDC

67/07. Given the results, it was found that Good Manipulation Practices are being performed rigorously ensuring quality products, but more attention should be paid to the labeling that is being applied in these pharmacies

KEYWORDS: Masterful Pharmacy. Quality Control. Cream. Urea. Labeling

1 INTRODUÇÃO

A pele é o maior e mais extenso órgão do corpo humano, estabelecendo uma barreira entre o meio interno e externo, protegendo-o. Possui diversas funções, dentre elas: termorregulação, percepção sensorial, controle do fluxo sanguíneo, proteção contra ameaças externas, síntese de vitamina D e, ainda, é responsável pela aparência das pessoas. É constituída por três camadas, sendo elas epiderme, derme e hipoderme (GHATAS et al., 2010; JUNQUEIRA; CARNEIRO, 2004; SILVA, 2015).

Na epiderme encontra-se o estrato córneo, que corresponde à principal barreira de proteção à perda de água a partir da pele, além de protegê-la também contra ataques químicos e biológicos de fatores externos. Isso ocorre devido à existência de lipídeos que representam em torno de 10% da massa seca deste estrato (CALLEGARI, 2015).

A pele seca é um problema que pode manifestar-se em qualquer indivíduo durante sua vida. Suas causas são diversas, mas o envelhecimento cutâneo é considerado uma das principais. Fatores ambientais, genéticos e comportamentais também contribuem para esse problema (SIQUEIRA, 2016). Esta pele é facilmente reconhecida, apresenta-se com características de uma pele desidratada, ressecada, irritada, baça e descamada (SILVA, 2014). Visto assim, o teor de hidratação é um dos fatores mais importantes para se conservar as condições ideais da pele, uma vez que a sua desidratação pode ocasionar desconfortos, dentre eles a alteração da aparência visual (GOMES; DAMAZIO, 2009).

Vários cosméticos estão sendo manipulados para prevenção da pele seca. A farmácia magistral é um estabelecimento que possui recursos capazes de manipular fórmulas magistrais individualizadas, com possibilidade de adição ou remoção de ativos específicos de acordo com a necessidade do paciente (BRAGA, 2009). Para a hidratação, a forma farmacêutica mais utilizada é a emulsão na forma de creme, pois é mais agradável ao se aplicar na pele e por ter possibilidade de incorporar ou não substâncias ativas (CASTRO, 2014). Os cremes são formulações que possuem princípios ativos dissolvidos ou dispersos em uma base adequada (BRASIL, 2010). Os hidratantes são matérias-primas higroscópicas intercelulares, ou seja, substâncias que influenciam de maneira ativa na reposição do teor de água da pele

(REBELLO, 2004). Segundo Addor et al. (2009), a ureia é uma substância ativa que vem sendo bastante empregada nestas formulações, devido a sua propriedade hidratante e higroscópica.

Contudo, as farmácias magistrais possuem grande dificuldade quanto ao controle de qualidade das preparações manipuladas, especialmente as formulações líquidas e semissólidas, nas quais o risco de proliferação de micro-organismos é elevado (ALMEIDA; NASCIMENTO FILHO, 2010). O controle de qualidade nestes estabelecimentos é de grande relevância para assegurar as características físico-químicas e microbiológicas dos insumos utilizados e certificar a segurança e eficácia dos produtos acabados, dispensados aos seus usuários (RODRIGUES, 2010).

A RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano, é a resolução vigente para estas farmácias, e apresenta os parâmetros que garantem a qualidade do produto e também a rotulagem do mesmo (BRASIL, 2007).

As rotulagens das preparações magistrais devem conter os seguintes itens: nome do prescritor, nome do paciente, número de registro da formulação no Livro de Receituário, data da manipulação, prazo de validade, componentes da formulação com suas respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contido, posologia, identificação da farmácia, CNPJ, endereço completo e o nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número do registro no Conselho Regional de Farmácia. Para produtos contendo ureia em concentração acima de 3% e de no máximo 10%, obrigatoriamente, precisam identificar suas advertências e modo de uso, como “Manter fora do alcance das crianças”, “Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada”, “Evitar contato com os olhos”, “Proibido o uso na gestação” e “Uso externo” (BRASIL, 2007; CATEC, 2005).

Assim, o objetivo do presente trabalho foi avaliar a qualidade físico-química e microbiológica, além da rotulagem empregada em cremes contendo 10% de ureia, manipulados em diferentes farmácias magistrais localizadas no município de Bambuí – MG.

2 METODOLOGIA

O material objeto deste estudo foi constituído de emulsões cosméticas do tipo creme. As amostras foram adquiridas em três farmácias de manipulação da cidade de Bambuí, MG, sem que as mesmas fossem informadas sobre a finalidade da aquisição. Para proteção da

identidade das farmácias, optou-se pela discriminação alfanumérica das amostras durante todos os testes, ficando de conhecimento apenas para as pesquisadoras.

Foram utilizadas quatro amostras no total, sendo duas em um mesmo estabelecimento com os mesmos óleos dos outros dois estabelecimentos.

No momento da compra, foi solicitado 300g do creme, já com a presença de 10% de ureia e 10% do óleo usualmente empregado nas formulações destas farmácias. As amostras foram armazenadas em temperatura ambiente.

Todos os testes foram realizados seguindo a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição. Alguns dos testes foram realizados no laboratório da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras do Alto São Francisco - FASF e outros em uma empresa terceirizada.

2.1 Controle de qualidade físico-químico

Dentro os testes realizados, apenas o teste de centrifugação foi feito no laboratório da FASF. Já o de determinação de pH e de viscosidade, foram feitos com uma empresa terceirizada.

2.1.1 Centrifugação

Conforme o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2007), o teste da centrífuga consiste em submeter a amostra a um estresse, antecipando possíveis instabilidades.

Este teste deve ser o primeiro a ser realizado, porque se apresentar qualquer alteração como precipitação, separação de fases e formação de sedimento compacto, a amostra deve ser descartada e uma nova amostra deve ser preparada.

Para o teste de centrifugação, utilizou-se a centrífuga da marca RDE (Brasil), modelo B-40 (MC-16i). Pesou-se 10g da amostra e se colocou na centrífuga por 30 minutos com velocidade de 3.000 rpm, para verificar se houve separação de fases.

2.1.2 Determinação do pH

O teste para determinação do pH foi realizado pelo equipamento peagâmetro da marca Micronal (Brasil), modelo B474. Com o aparelho já calibrado com uma solução tampão

padrão, inseriu-se o eletrodo e a sonda de temperatura (25°C) diretamente no recipiente contendo a amostra e o resultado foi mostrado no visor.

2.1.3 Teste de viscosidade

O teste de viscosidade foi realizado utilizando o equipamento Viscosímetro Analógico da marca Brookfield (Brasil), modelo LVT, com velocidade 6 e spindle 4. Foram utilizadas 250g de cada amostra para medição, quantidade esta suficiente para que o aparelho possa fazer a leitura.

Após a leitura, consultou-se a tabela de viscosidade, disponibilizada pelo fabricante, a fim de determinar o fator multiplicador. O valor da viscosidade será o valor da leitura no aparelho multiplicada pelo fator multiplicador disposto nesta tabela.

2.2 Controle de qualidade microbiológico

O controle de qualidade microbiológico foi realizado a fim de determinar o número total de bactérias mesófilas, fungos e leveduras nos cremes e verificar se estes estão de acordo com as exigências microbiológicas descritas na RDC 481, de 23 de setembro de 1999, que estabelece os parâmetros de controle de qualidade microbiológico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O método utilizado para a contagem de micro-organismos mesófilos foi o método de *pour plate*, também conhecido como método de profundidade, conforme descrito na Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, que consiste em inserir a amostra em placas de Petri esterilizadas, adicionando posteriormente o meio de cultura apropriado.

Para realização desse teste foram utilizadas as diluições 1:100, 1:1000 e 1:10000 do creme. A diluição 1:10 foi usada somente para preparar as demais diluições.

Para a preparação da diluição 1:10 foram pesadas 10g da amostra de creme e diluídas, em um erlenmeyer, com 88 mL de solução salina peptonada tamponada estéril. Foi adicionado a esta diluição, 2 mL de solução de polissobrato 80 (Tween[®] 80) a 2%, para que ocorra a inativação do conservante. Após a preparação e homogeneização desta diluição, prepararam-se as diluições 1:100, 1:1000 e 1:10000, em que pipetou-se 1 mL da diluição 1:10

e transferiu-se para um tubo de ensaio estéril com tampa rosca contendo 9 mL solução salina peptonada tamponada estéril, que foi denominada diluição 1:100 e, assim, sucessivamente, até a diluição 1:10000.

Foram pipetados 1 mL de cada diluição em seis placas de Petri estéreis, e em seguida, o Ágar Sabouraud-dextrose (preparado de acordo com as orientações do fabricante) à temperatura aproximada de 45 °C foi adicionado à placa e cuidadosamente homogeneizado, aguardando sua completa solidificação. O mesmo foi realizado em mais seis placas de Petri estéreis, usando o Ágar Caseína-Soja (preparado de acordo com as orientações do fabricante). O teste foi realizado em duplicatas para cada diluição, a partir da diluição 1:100.

As placas contendo Ágar Caseína-Soja foram incubadas durante cinco dias a 32.5°C ± 2.5°C para pesquisa de bactérias, e as placas com Ágar Sabouraud-dextrose a 22.5°C ± 2.5°C, durante sete dias para pesquisa de fungos.

Após o período de incubação, analisou-se se houve o crescimento de micro-organismos nas placas.

2.3 Rotulagem

Os rótulos foram analisados conforme os itens obrigatórios descritos na RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007, para confirmação do cumprimento das exigências exigidas para preparações magistrais.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 Controle de qualidade físico-químico

O controle de qualidade físico-químico envolve vários testes para verificar as características de um produto. É importante para avaliar se houve alterações na formulação do produto que não são visíveis ao olho nu.

3.1.1 Teste de centrifugação

As amostras submetidas à centrifugação não apresentaram sinais de instabilidade e separação de fases

Segundo Leonardi (2008), as alterações que podem ocorrer nas emulsões são a floculação, cremação, coalescência e separação de fases. A floculação ocorre quando ocorre a junção de gotículas formando “flóculos”. Na cremação, as gotículas separam-se da fase externa da emulsão, sedimentando, devido à diferença de densidade entre elas. Já na coalescência e separação de fases, ocorre a quebra da emulsão em que as gotículas da fase interna (dispersa) unem-se formando uma gotícula maior podendo acontecer à separação total das fases.

Os estudos de Siqueira (2016) em emulsão cosmética *cold cream* formulada com a cera Lanette apresentaram instabilidade com separação de fases na amostra, tornando-a imprópria para uso e, conseqüentemente, levando ao seu descarte.

Diavão e Gabriel (2009) afirmam que a instabilidade das emulsões é provocada pela incorporação de componentes incorretos na formulação, variáveis relacionadas ao processo de manipulação, ao material de acondicionamento, às condições ambientais e também ao transporte do produto. Portanto, quando ocorre a separação de fases, o produto deve ser descartado e uma nova preparação deve ser realizada, porque se trata de um processo irreversível, ou seja, mesmo com a agitação, após o repouso, a separação de fases continuará presente, o que indica um produto instável.

3.1.2 Determinação do pH

Ao se proceder com a medida do valor do pH nas amostras de creme, observou-se que três amostras (A1, A3 e A4) apresentaram-se acima do valor do pH fisiológico da pele (**Tabela 1**)

Tabela 1 - Resultados obtidos para determinação de pH

AMOSTRAS	A1	A2	A3	A4
pH	6,85	5,23	6,49	6,33

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

O pH da pele pode variar conforme a região do corpo e idade, mas, de modo geral, o valor do pH fisiológico da pele está entre 4,5 – 6,0, ou seja, levemente ácido, o que contribui na ação bactericida e fungicida em sua superfície (LEONARDI; GASPAR; CAMPOS, 2002).

Desta forma, quando se aplica produtos com valores de pH diferentes do valor do pH fisiológico da pele, a função protetora contra agentes externos, principalmente de micro-

organismos, é modificada e com isso a pele fica exposta a estes agentes que poderão provocar alterações cutâneas. Sendo assim, o ideal é utilizar produtos com valores de pH próximos ao do pH cutâneo.

3.1.3 Teste de viscosidade

A farmacopeia Brasileira (2010) define a viscosidade como a resistência de fluido ao escoamento, ou seja, ao deslocamento de parte de suas moléculas sobre moléculas vizinhas.

Os resultados foram dados em centipoise (cP) (**Tabela 2**).

Tabela 2: Resultados obtidos no teste de viscosidade

AMOSTRAS	A1	A2	A3	A4
cP	58.000	83.000	95.000	76.000

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

A viscosidade das emulsões varia de acordo com os componentes e as quantidades inseridas nas formulações. Em cremes, essa viscosidade é maior quando comparada às outras formas farmacêuticas, como loções, que são mais fluidas (LEONARDI, 2008).

Pode-se observar então que nos cremes A2 e A3, manipulados com óleo de semente de uva, a viscosidade apresentou-se maior.

Acredita-se que a viscosidade foi maior nestes cremes devido ao óleo de semente de uva conter maior teor de ácidos graxos em sua composição quando comparado ao óleo de amêndoas doces (INFINITYPHARMA, 2018; FREITAS, 2007).

3.2 Controle de qualidade microbiológico

A partir das análises das placas não foi observado crescimento microbiano em nenhuma das diluições, o que mostra que as amostras estavam todas em acordo com a legislação RDC nº 481, de 23 de setembro de 1999.

De acordo com esta resolução, os cosméticos podem ser classificados em dois grupos, conforme a área de aplicação e a faixa etária: tipo I e II. Os do tipo I referem-se aos produtos para uso infantil, para área dos olhos e aqueles que entram em contato com a mucosa. Já os produtos do tipo II, são os demais produtos susceptíveis a contaminação (ANVISA, 1999; TONI; BARELLI; KNORST, 2007).

Para os produtos do tipo I, a contagem de micro-organismos mesófilos totais aeróbios, não deve ser mais que 10^2 UFC/g ou ml (limite máximo de 5×10^2 UFC/g ou ml) e ausência de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, coliforme totais e fecais em 1g ou ml. A contagem dos produtos do tipo II altera apenas nos limites de micro-organismos aeróbios totais, que não deve ser mais de 10^3 UFC/g ou ml (limite máximo de 5×10^3 UFC/g ou ml) (ANVISA, 1999).

Desta forma, os cremes hidratantes analisados são classificados como produtos cosméticos do tipo II, nos quais a contagem de micro-organismos não pode ultrapassar 5000 UFC/g ou ml para micro-organismos mesófilos aeróbios totais. São cosméticos aplicados sobre a pele, entretanto, não entram em contato com mucosas, mas ainda assim apresentam risco de contaminação microbiana.

Rosa et al. (2015) sugerem que a ausência de micro-organismos é resultado da aplicação rigorosa das BPM durante todo o processo ou pela atividade do conservante, que tenha sido acrescentado em quantidade elevada, além do permitido.

Ressalta-se que o conservante, quando empregado além do permitido, poderá acarretar em reações tóxicas, causando vermelhidão, ardor e queimação no local aplicado. Nestes casos, deve ser feita a suspensão do produto e procurar o farmacêutico ou médico para orientações (RIBEIRO, 2011).

Nas preparações manipuladas, especialmente as formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, o risco de crescimento microbiano é ainda maior. Isso é devido à atividade de água destas formas, tanto que para os cremes de uso tópico a atividade de água é 0,97, ou seja, o risco de contaminação é elevado (PINTO; KANEKO; PINTO, 2015).

Nas análises de dez cremes Lanette, contendo ureia, manipulados em farmácias do Planalto Médio, RS, realizadas por Tonin; Barelli e Knorst (2007), apenas duas não apresentaram crescimento microbiano, sendo que em apenas uma houve crescimento bacteriano identificado como bacilos Gram positivos, descartando a possibilidade da presença dos micro-organismos patogênicos que devem estar ausentes em cosméticos: *P. aeruginosa*, *S. aureus*, coliformes totais e fecais. E com relação à carga fúngica, seis (60%) dos cremes foram reprovados.

Firmino et al. (2011), ao fazerem a contagem microbiana de cinco bases de creme Lanette empregadas em farmácias de manipulação do município de Jundiá-SP, verificaram que duas marcas (20%) apresentaram contaminação no teste de estabilidade. Os estudos de Rosa et al. (2015), com cremes condicionadores capilares de uso infantil, que também são

emulsões O/A, observaram que entre dez amostras, três estavam com limite microbiano acima do permitido. Porém, não foram bactérias e fungos patogênicos.

As principais fontes de contaminação microbiana são as pessoas, matéria-prima ou outros componentes, superfícies, o ar, equipamentos e materiais, embalagens e o ambiente. Desta forma, a limpeza e higienização são de alta eficiência no controle microbiológico, pois estes procedimentos garantirão a qualidade do produto final.

3.3 Rotulagem

As quatro amostras estavam em desacordo com a legislação, pois houve ausência de alguns itens como: nome do prescritor, componentes da formulação com suas respectivas quantidades, posologia e dados, como CNPJ e endereço completo, da farmácia responsável pela manipulação (**Quadro 1**). Ainda, não apresentaram as advertências e modo de uso descrito anteriormente, exceto “uso externo”, que são exigidas quando se refere a um produto contendo ureia na formulação:

Quadro 1 - Resultados obtidos na análise da rotulagem dos cremes

Itens obrigatórios	Amostra A1	Amostra A2	Amostras A3 e A4*
Nome do prescritor	Não	Não	Não
Nome do paciente	Sim	Sim	Sim
Nº de registro da formulação no Livro de Receituário	Sim	Sim	Sim
Data de manipulação	Sim	Sim	Sim
Prazo de validade	Sim	Sim	Sim
Componentes da formulação com suas respectivas quantidades	Sim	Não	Não
Nº de unidade	Sim	Sim	Sim
Peso ou volume contido	Sim	Sim	Sim
Posologia	Não	Sim	Não
Identificação da farmácia	Sim	Sim	Sim
CNPJ	Sim	Sim	Não
Endereço completo	Sim	Sim	Não
Nome do farmacêutico responsável técnico com o nº no CRF	Sim	Sim	Sim
Adicionais: “Manter fora do alcance das crianças”, “Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada”, “Evitar contato com os olhos”, “Proibido o uso na gestação” e “Uso externo”.	Não	Não	Não

*Os dois cremes são de uma mesma farmácia, por isso nos rótulos continham as mesmas informações.

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

Pode-se observar que as quatro amostras apresentaram ausência no item nome do prescriptor e as informações que são exigidas para produtos contendo ureia acima de 3% e de no máximo 10%, conforme a Catec (2005). Além disso, duas farmácias não continham também a posologia e os componentes da formulação com suas respectivas quantidades.

Em se tratando de um produto cosmético, a prescrição não é obrigatória. Os cremes analisados foram solicitados pela pesquisadora sem nenhuma consulta médica prévia.

Quanto aos componentes e quantidades, apenas a farmácia A1 apresentou esta informação. Nas outras duas foram identificados apenas os princípios ativos e essência, que foram solicitados no momento da compra. Para conhecimento da base, foi necessário o contato com o farmacêutico. Muitas pessoas podem ter reações alérgicas a algum componente presente na formulação, então sua presença é importante, e em qualquer produto, eles devem estar expostos.

A farmácia A2 foi à única que expôs a posologia, “aplicar após o banho”. A posologia refere-se à forma com que o paciente irá utilizar aquele produto, ou seja, quantas vezes e quando ele será aplicado sobre a pele deste paciente, proporcionando seu uso adequado. As outras duas farmácias não identificaram essa informação em seus rótulos.

Apenas a farmácia A3 não especificou todos os dados correspondentes ao estabelecimento. Houve ausência do número do CNPJ e endereço completo, conforme exigidos na resolução nº 67, de 08 de outubro de 2007. Estes dados fornecem informações do estabelecimento no qual a pessoa poderá procurar informações e orientações com o farmacêutico responsável pela manipulação.

Com relação às advertências adicionais específicas para produtos contendo ureia, exigidas pela Catec (2005), nenhuma das três farmácias apresentaram as advertências e modo de uso, como “Manter fora do alcance das crianças”, “Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada”, “Evitar contato com os olhos”, “Proibido o uso na gestação”. A única advertência apresentada pelas quatro farmácias foi a de “uso externo”, por se tratar de uma forma farmacêutica tópica para uso exclusivo sobre a pele, com objetivo de hidratação.

A ureia é uma substância considerada tóxica e com alto poder de penetração, sendo assim, crianças e gestantes devem evitar o contato. A pele de crianças é mais sensível e fina e os cosméticos são testados e liberados para consumo de pessoas adultas, por isso, podem causar malefícios a uma criança, como irritações e futuras reações alérgicas (ROSA et al., 2015). Gestantes também devem evitar o uso de qualquer produto que contenha concentrações maiores que 3% de ureia, pois devido à sua capacidade de atravessar a placenta, pode

acarretar a intoxicação do feto (TOLEDO, 2014). Não se deve aplicar o creme com ureia sobre peles lesadas e/ou inflamadas, porque o ardor pode ser intenso no local, sendo necessário suspender seu uso. Em casos de contato com os olhos, como todo produto, é recomendável lavar com bastante água corrente, evitando irritações oculares.

Rito et al. (2014) afirmam:

Que a ausência das informações que abordam advertências e restrições de uso são de fato preocupantes, pois inúmeros danos à saúde da população, como queimaduras, irritações na pele, alergias, podem ser evitados através deste tópico informativo. É neste item que estão os alertas para o uso adequado do produto e a segurança do usuário.

As informações omitidas deveriam estar presentes, uma vez que são obrigatórias. Um creme com todas as informações requeridas auxilia na aplicação adequada do produto e absolve a farmácia de qualquer culpa referente a algum problema causado ao paciente devido ao mau uso do produto.

4 CONCLUSÃO

O controle de qualidade avalia o produto através de requisitos especificados em farmacopeias, legislações, resoluções e pesquisas científicas. Com base nos resultados apresentados, pode-se verificar que todos os cremes manipulados em estudo atenderam as especificações de qualidade físico-química e microbiológica.

No teste de microbiológico, não foi observado presença de contaminação microbiana em nenhum dos cremes, mostrando que todos estavam em conformidade com as especificações expostas na RDC nº 481, de 23 de setembro de 1999.

Com relação à rotulagem, porém, verificou-se que nenhuma das farmácias cumpriu com as exigências legais de rotulagem, descritas na RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007 e na Catec (2005) para produtos contendo ureia.

Dessa forma, conclui-se que as BPM estão sendo empregadas de forma rigorosa e adequadas. Porém, há falhas no momento de inserir as informações nos rótulos, deixando o paciente na incerteza e insegurança ao uso do produto.

REFERÊNCIAS

ADDOR, Flávia Alvim Sant'Anna et al. Correlação entre o efeito hidratante da ureia em diferentes concentrações de aplicação: estudo clínico e corneométrico. **Surgical & Cosmetic Dermatology**, v. 1, n. 1, p. 5-9, 2009.

ALMEIDA, Maria Letice Couto; NASCIMENTO FILHO, Armando Pereira. Análise das cápsulas manipuladas segundo a RDC 67/2007 da ANVISA/MS para a garantia da qualidade. **Rev. Bras. Farm.**, v. 91, n. 3, p. 119-125, 2010.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 481, de 23 de setembro de 1999. Estabelece os parâmetros de controle de qualidade microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. **Diário Oficial da União**, 27 set. 1999.

BRAGA, Gláucia Karime. **Identificação dos riscos sanitários na manipulação de medicamentos alopáticos não estéreis em farmácia comunitária e o papel das boas práticas de manipulação no controle desses riscos**. 2009. 126 f. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Farmacopeia Brasileira. **Diário Oficial da União**, 5. ed. v. 1, Brasília, 2010. 546 p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias e seus anexos. **Diário Oficial da União**, 09 out. 2007. 58 p.

CALLEGARI, Fabricio Costa. **Desenvolvimento e avaliação físico-química e microbiológica de cosméticos para a pele humana contendo óleos de Macaúba (*Acrocomia aculeata* (Jacq.) Lodd. ex Mart.)**. 2015. 109 f. Dissertação (Pós-Graduação em Engenharia Química) – Escola de Engenharia, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, 2015.

CASTRO, Rafaella M L de. **Emulsão: uma revisão bibliográfica**. 2014. 58 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Farmácia) – Centro de Ciências da Saúde. Universidade Federal da Paraíba. João Pessoa, 2014.

CATEC – Câmara Técnica de Cosméticos. **Utilização da ureia em produtos cosméticos**. Parecer técnico nº 7, 21 out. 2005.

FIRMINO, C. R. et al. Avaliação da qualidade de bases farmacêuticas manipuladas no município de Jundiá-SP. **Rev. Mult. Saú.**, [s.v], n. 05, p. 1-95, 2011.

DIAVÃO, Sheila Nara Castoldi; GABRIEL, Katiane Cella. Estudo dos parâmetros físico-químicos na estabilidade de emulsões cosméticas. **Revista Infarma-Ciências Farmacêuticas**, v. 21, n. 11/12, p. 15-20, 2009.

FIRMINO, C. R. et al. Avaliação da qualidade de bases farmacêuticas manipuladas no município de Jundiá-SP. **Rev. Mult. Saú.**, [s.v], n. 05, p. 1-95, 2011.

FREITAS, Lisiane dos Santos. **Desenvolvimento de procedimentos de extração do óleo de semente de uva e caracterização química dos compostos extraídos**. 2007. 227 f. Tese (Doutorado em Química Analítica e Ambiental) – Instituto de Química, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2007.

GATHAS, A. Z. et al. Atendimento do Enfermeiro ao paciente queimado. **Centro Universitário Amapaense**, Macapá, 2010.

GOMES, Rosaline Kelly; DAMAZIO, Marlene Gabriel. **Cosmetologia: Descomplicando os Princípios Ativos**. 3. ed. São Paulo: Livraria Médica Paulista, 2009. 120 p.

INFINITYPHARMA. **Óleos cosméticos**. [2018]. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/uploads/insumos/pdf/o/oleos.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2018.

JUNQUEIRA, Luis C.; CARNEIRO, José. **Histologia básica – texto/atlas**. 10. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 488 p., 2004.

LEONARDI, Gislaine Ricci. **Cosmetologia aplicada**. 2. ed. Buarque: Santa Isabel, 2008. 230 p.

LEONARDI, Gislaine Ricci; GASPAR, Lorena Rigo; CAMPOS, PMBGM. Estudo da variação do pH da pele humana exposta à formulação cosmética acrescida ou não das vitaminas A, E ou de ceramida, por metodologia não invasiva. **An Bras Dermatol**, v. 77, n. 5, p. 563-569, 2002.

PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli; KANEKO, Telma Mary; PINTO, Antonio F. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. 4. ed. Barueri, SP: Manole, 2015. 416 p.

REBELLO, Tereza. **Guia de produtos cosméticos**. 7. ed. São Paulo: Senac, 2004. 161 p.

RIBEIRO, Ramon Bonomini. **Avaliação do sistema conservante de medicamentos oftálmicos, armazenados em residências**. 2011. 17 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Farmacêutico Generalista) – Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC), Criciúma, jun. 2011.

RITO, Priscila da Nobrega et al. Perfil dos desvios de rotulagem de produtos cosméticos analisados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde entre 2005 e 2009. **Revista Visa em Debate, Sociedade e Ciência Tecnologia**, Rio de Janeiro - RJ, v. 2, p.44-50, 2014.

RODRIGUES, R. H. R. M. **Avaliação do controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação de medicamentos e as ações de vigilância sanitária no município de Campo Grande, Mato Grosso do Sul**. 2010. 105 f. Dissertação (Mestrado em Vigilância à Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo, ago. 2010.

ROSA, Aline Marques et al. Análise microbiológica de xampus e cremes condicionadores para uso infantil. **Journal of Basic and Applied Pharmaceutical Sciences**, v. 36, n. 1, 2015.

SILVA, Cláudia Márcia de Resende. Hidratação cutânea: mitos e verdades. **Sociedade Mineira de Pediatria**, ano 2, n. 17, ago. 2014. Disponível em: <<http://blog.smp.org.br/hidracao-cutanea-mitos-e-verdades/>>. Acesso em 04 set. 2018.

SILVA, Silmara Gambini. **Control for men – loção pós-barba para redução do crescimento de pelos**. Instituto Mauricio Pupo de Educação e Pesquisa, MBA Tecnologia Cosmética. Campinas, p. 7-11, 2015.

SIQUEIRA, Jaqueline Cardoso de. **Avaliação da estabilidade de uma emulsão cosmética cold cream contendo diferentes tipos de ceras**. 2016. 27 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Química Industrial) – Centro Universitário UNIVATES, Lajeado, 2016.

TOLEDO, Paulo Roberto Aparecido Bueno de. **Desenvolvimento de metodologia analítica ambientalmente mais amigável para a determinação de ureia em matrizes diversas**. 2014. 101 f. Dissertação (Mestrado em Química) – Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 2014.

TONIN, Fernanda Z.; BARELLI, Cristiane; KNORST, Miriam T. Avaliação microbiológica de produtos cosméticos manipulados em farmácias do Planalto Médio, RS. **Infarma-Ciências Farmacêuticas**, v. 19, n. 5/8, p. 117-119, 2007.