

# ÁGUAS MICELARES



2024



# Conteúdo do Relatório

---

- Âmbito
- Enquadramento
- Caracterização dos produtos
- Análise de rotulagem e da documentação de suporte à sua conformidade
- Análise laboratorial
- Resultados e conclusões
- Anexo I
- Bibliografia

# Âmbito

---

Em Portugal, o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. é a autoridade competente para produtos cosméticos. Com o objetivo de garantir a proteção da saúde dos consumidores, é da responsabilidade do INFARMED, I. P. a fiscalização do mercado nacional deste tipo de produtos.

Os produtos cosméticos disponibilizados no mercado devem ser seguros para o consumidor e promover a saúde pública, quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, tendo em conta, nomeadamente, a sua apresentação, rotulagem, instruções de utilização e de eliminação, assim como qualquer outra indicação ou informação prestada pela Pessoa Responsável.



## Enquadramento

---

Os produtos cosméticos não se apresentam usualmente sob a forma de preparações estéreis. Contudo, existem produtos cosméticos que atendendo à sua composição, condições de fabrico, embalagem e/ou recipiente ou a uma combinação destes fatores, apresentam um baixo risco de contaminação microbiológica durante o processo de fabrico e/ou utilização normal ou razoavelmente prevista.

Considerando que, na maioria dos produtos cosméticos, a composição intrínseca não garante a não proliferação de microrganismos, torna-se necessária a adição de agentes conservantes.

No âmbito da aplicação das Boas Práticas de Fabrico, o controlo microbiológico deverá ser implementado, constituindo uma rotina que assegura e demonstra a qualidade do produto final em conformidade com a Norma ISO 17516:2014 – *Cosmetics – Microbiology - Microbiological limits*.

A presença de alguns microrganismos, tais como *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans* não é permitida pois pode causar infeções na pele ou nos olhos. A presença de *Escherichia coli*, poderá ser um indicador de contaminação das matérias primas ou falta de higiene durante o processo de fabrico (ISO 18415:2017/Amd 1:2022 – *Cosmetics – Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms*). O risco associado à presença destes microrganismos assume particular criticidade no caso das crianças, grávidas, idosos e em consumidores imunodeprimidos.

Tendo em consideração a crescente utilização de águas micelares (produtos cosméticos utilizados na limpeza da pele) e a grande variedade destes produtos cosméticos no mercado nacional, foi realizada pelo INFARMED, I.P., durante o período 2023 / 2024, uma campanha de fiscalização que consistiu no **controlo laboratorial da qualidade microbiológica** e na **análise da rotulagem** destes cosméticos, após colheita em diversos pontos da cadeia de distribuição.

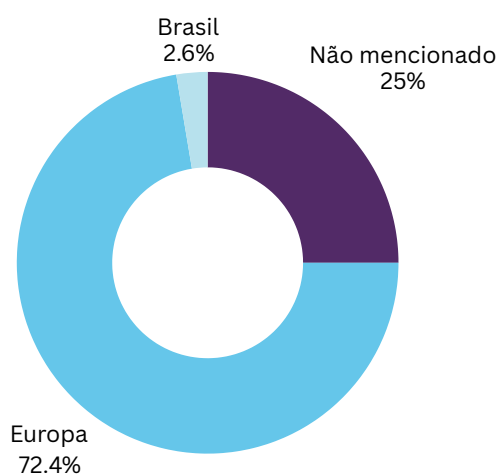


## Caracterização dos produtos

As águas micelares são produtos cosméticos para cuidados faciais e que se caracterizam por conterem na sua formulação, vários agentes tensoativos que facilitam o processo de limpeza da pele ou a remoção da maquilhagem.

Foram analisados 76 lotes de águas micelares, correspondendo a um universo de 51 marcas diferentes, comercializadas no mercado português.

A maioria dos cosméticos analisados foram fabricados na Europa, região que assume um papel relevante no fabrico destes produtos, sendo França o principal fabricante. Atendendo à não obrigatoriedade de inclusão na rotulagem de informação relativa ao local de fabrico, 25% das águas micelares analisadas não mencionam esta informação (Figura 1).



## Análise de rotulagem e da documentação de suporte à sua conformidade

De acordo com o artigo 13º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, a Pessoa Responsável pela colocação no mercado de produtos cosméticos deve proceder à notificação dos mesmos no Portal Europeu (CPNP).

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 os artigos 8º e 10º do Decreto lei n.º 189/2008, de 24 de setembro.

Adicionalmente 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. 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 no ficheiro de informações sobre o produto cosmético a que se refere o artigo 11º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro.

Neste contexto, foram contactadas as Pessoas Responsáveis e/ou os distribuidores sediados em território nacional, aos quais foi solicitado o envio de informação relativa à notificação no Portal CPNP, composição, rotulagem completa e atualizada e fundamentação de alegações. (de acordo com o previsto nos artigos 13º, 19º e 20º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro.

# Análise Laboratorial

Para a avaliação da qualidade microbiológica das águas micelares foram realizados ensaios de contagem de bactérias aeróbias e mesófilas e contagem de leveduras e bolores. Foram, igualmente, realizados ensaios para pesquisa da presença de microrganismos específicos, nomeadamente, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* e *Candida albicans*, de acordo com as normas ISO aplicáveis (Tabela 1).



**Tabela 1.** Normas aplicáveis ao controlo microbiológico de cosméticos

Ensaio de controlo microbiológico	Documentos normativos
Microrganismos aeróbios mesófilos totais (Contagem de bactérias aeróbias e mesófilas)	ISO 21149:2017/Amd. 1:2022 - <i>Cosmetics-Microbiology-Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria</i>
Microrganismos aeróbios mesófilos totais (Contagem de leveduras e bolores)	ISO 16212:2017/Amd 1:2022- <i>Cosmetics-Microbiology-Enumeration of yeast and mould</i>
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 22717:2015/Amd 1:2022- <i>Cosmetics-Microbiology-Detection of Pseudomonas aeruginosa</i>
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	ISO 21150:2015/Amd 1:2022- <i>Cosmetics-Microbiology-Detection of Escherichia coli</i>
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	ISO 22718:2015/Amd 1:2022- <i>Cosmetics-Microbiology-Detection of Staphylococcus aureus</i>
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	ISO 18416:2015/Amd 1:2022- <i>Cosmetics-Microbiology-Detection of Candida albicans</i>



Foram considerados, para efeitos de avaliação da conformidade dos produtos analisados, os limites de contaminação microbiológica estabelecidos para os produtos que se aplicam na zona oftálmica ou em membranas mucosas, segundo a norma ISO 17516:2014 – *Cosmetics – Microbiology - Microbiological limits* (Tabela 2).

**Tabela 2.** Limites microbiológicos para produtos cosméticos (ISO 17516: 2014 - *Cosmetics – Microbiology - Microbiological limits*)

Ensaio de controlo microbiológico	Limites microbiológicos para cosméticos de aplicação na zona oftálmica ou em membranas mucosas
Microrganismos aeróbios mesófilos totais (Bactérias, Fungos e Leveduras)	$\leq 100$ Unidades Formadoras de Colónias por mL
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência por 1 mL
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausência por 1 mL
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência por 1 mL
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausência por 1 mL



# Resultados Conclusões

---

A presente ação de supervisão incidiu sobre 76 lotes de águas micelares (Anexo 1).

Da análise da rotulagem dos produtos, surgiram dúvidas na fundamentação das alegações apresentadas num dos produtos com distribuidor sediado em território nacional e Pessoa Responsável sediada noutra Estado-Membro. Estas entidades foram contactadas no sentido de solicitar evidência documental que fundamentasse as referidas alegações. Foi também realizado um inquérito europeu para aferir de forma harmonizada a interpretação do Regulamento da Comissão (UE) n.º 655/2013, de 10 de julho, no contexto das alegações em causa, a que se seguiu a publicação da circular informativa N.º 085/CD/100.20.200 em 14/07/2025, sobre alegações em produtos cosméticos. Nessa circular clarifica-se que as alegações “0% parabenos, fenoxietanol, PEG, silicones, laurel sulfato de sódio” violam os critérios da imparcialidade e da tomada de decisão informada por parte do consumidor, uma vez que denigrem ingredientes que são seguros e permitidos para uso em produtos cosméticos; este tipo de alegação não é permitido, pois cria desconfiança entre os consumidores em relação a ingredientes autorizados, não lhes permitindo realizar uma escolha devidamente informada aquando da aquisição. O cumprimento destas orientações será objeto de futuras ações de fiscalização do mercado.

Relativamente aos demais produtos, as ações de análise de rotulagem foram concluídas e a empresas foram notificadas deste facto.

No que se refere à qualidade microbiológica, foi realizado um total de 456 ensaios no Laboratório do INFARMED, I.P, sendo que todos os produtos cosméticos analisados cumpriram os limites estabelecidos, encontrando-se os 76 lotes em conformidade nos ensaios realizados.

No âmbito das suas competências de fiscalização do mercado de produtos cosméticos, o INFARMED, I.P. continuará a sua monitorização, de forma a garantir a segurança e qualidade de produtos cosméticos disponíveis no mercado português.

# Anexo 1

## Águas micelares analisadas

Produto Cosmético	Marca	Lote
Água micelar dermatológica hidra-limpeza Biology	A-Derma	3509G
Água micelar desmaquilhante	Agrado	32085401
Água micelar desmaquilhante	Amalfi	2221896
Água micelar, Igiene, peles secas	Andrea Valomo	E430892
Água micelar desmaquilhante	Avène	AV65043
Água micelar bifasica todos os tipos de pele	Babaria	z03203 M 14543
Água micelar suave	Babaria	z02240 T 06325
Água micelar bifasica todos os tipos de pele	Babaria	z03203 T 14804
Água micelar, limpeza e remoção de maquilhagem do rosto	Be Beauty	22311011
Água de Rosas micelar, Rosto	Benamôr	G1053
Água micelar Sensibio H2O	Bioderma	12523
Água micelar Sensibio H2O AR	Bioderma	0 1022
Água micelar Pigmentbio H2O	Bioderma	03311 H
Água micelar, Sensibio H2O	Bioderma	2431
Água micelar Sébium H2O	Bioderma	30621
Água micelar Hydrabio H2O	Bioderma	8312
Água micelar de limpeza detox para peles normais a oleosas	Bioten	25092210 B6
Água micelar Biosource	Biotherm	40WD00
Solução micelar para pele sensível	Byphasse	21900

## Anexo 1

### Águas micelares analisadas

Água micelar desmaquiante, Vinoclean	Caudalié	37649
Água micelar de limpeza	CeraVe	54W02J
Água micelar para pele normal e mista	Cien	1732512
Água micelar para pele seca e sensível	Cien	932512
Água micelar de limpeza	Clarins	336328
Água pura micelar com extrato de peónia, para todos os tipos de pele	Corine de Farme	2 320 612 325
Água micelar Detox Bio Organic, para peles sensíveis	Corine de Farme	F625
Água micelar delicada	Cosmia	3179999
Água micelar, cara & olhos	Deliplus	V30095 H07
Água micelar hidratante	Diadermine	0809Z22665
Água micelar Osmopure Oomoclean	Esthederm	35101B
Solução micelar facial Dermatoclean 3 em 1	Eucerin	31143216
Água micelar desmaquiante para peles reativas	Evoluderm	R023K01
Solução micelar limpa, desmaquia e hidrata	Filorga	GETC57CKC
Água micelar Sensitive, SkinActive	Garnier	36WD701
Água micelar em Gel Purificante, tudo-em-1, PureActive	Garnier	36X100
Água micelar com leite hidratante, tudo-em-1	Garnier	36W903
Água micelar, tudo-em-1, para pele mista a oleosa, PureActive	Garnier	36T504
Água micelar com vitamina C, SkinActive	Garnier	36WD02
Água micelar para todos os tipos de pele, tudo-em-1, Garnier SkinActive	Garnier	36X21L
Água micelar desmaquiante rosto e olhos	Givenchy	2C01

## Anexo 1

### Águas micelares analisadas

Água micelar	Image	2418403
Água micelar, desmaquilha, limpa, tonifica e hidrata	ISDIN	30241N024H23
Água micelar 3 em 1 Bleuet	Klorane	3SF4R
Água micelar Aloe Vera e Bambu	Kuesshi	240037
Água micelar delicada para olhos e rosto	La prairie	241147311
Água micelar Ultra, pele sensível	La Roche-Posay	54W002
Água micelar para todos tipos de peles mesmo as mais sensíveis	Labell	22 213 005
Água micelar Hydro-Vital	Lacura Skin	418501
Eau micellaire Douceur	Lancôme	40Y200
Água micelar desmaquilhante, Extrato de Azeitona	Le Petit Olivier	22346007
Água micelar, Sensitive & Red Skin	Leti SR	8140V0725
Água micelar Revitalift, suaviza e desmaquilha	L'Oréal	36WD00
Água micelar desmaquilha e limpa a pele, Aloé Vera Bio, Happy Nature	MyLabel	58011423
Água micelar tripla ação Hydro Boost	Neutrogena	114005
Água micelar Professional, MicellAIR O2	Nivea	23342310
Água micelar O2, 5 em 1 para pele sensível	Nivea	31041110
Água micelar com óleo e água de rosas Bio, Rose Care	Nivea	22265616
Água micelar, Urban Skin Detox	Nivea	21429610
Água micelar Bifásica, Professional, MicellAIR	Nivea	23342310
Água micelar, Professional, MicellAIR	Nivea	1139125
Água micelar calmante 3 em 1 Very rose	Nuxe	P123B115

## Anexo 1

### Águas micelares analisadas

Água micelar calmante 3 em 1 Very rose	Nuxe	P123K141
Água micelar calmante 3 em 1 Very rose	Nuxe	P224B157
Tónico micelar, Botik Prebióticos	o Boticário	W109
Água micelar, desmaquilhante bifásico, Make B.	o Boticário	W332
Micellar water soothing	Revuele	35975106
Micellar Water The Ritual of Namaste	Rituals	22526
Micellar water AR	Sensilis	V004
Água micelar facial, Simple Sensitive	Skin Experts	62452 CY C
Água micelar 6 em 1	Skinerie	2J03
Água micelar 6 em 1	Skinerie	3C01
Água micelar de limpeza purificante	SVR	I1
Água micelar desmaquilhante apaziguadora e antivermelhidão	SVR	I5
Água micelar Termal, pele sensível	Uriage	214302
Água micelar termal, pele mista a oleosa	Uriage	213109
Água micelar para pele madura Jasmíne	Ziaja	P000586



# Bibliografia

---

[Decreto lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, revogado pelo Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 de março.

Norma ISO 16212:2017/Amd 1:2022-*Cosmetics-Microbiology-Enumeration of yeast and mould*

Norma ISO 17516:2014 – *Cosmetics – Microbiology - Microbiological limits*

Norma ISO 18415:2017/Amd 1:2022 – *Cosmetics – Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms*

Norma ISO 18416:2015/Amd 1:2022 - *Cosmetics-Microbiology-Detection of Candida albicans*

Norma ISO 21149:2017/Amd. 1:2022 - *Cosmetics-Microbiology-Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria*

Norma ISO 21150:2015/Amd 1:2022 - *Cosmetics-Microbiology-Detection of Escherichia coli*

Norma ISO 22716:2007 “*Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP)*”.

Norma ISO 22717:2015/Amd 1:2022 - *Cosmetics-Microbiology-Detection of Pseudomonas aeruginosa*

Norma ISO 22718:2015/Amd 1:2022 - *Cosmetics-Microbiology-Detection of Staphylococcus aureus*

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.

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.

