

COLUTÓRIOS E ELIXIRES



2024



Conteúdo do Relatório

- Âmbito
- Enquadramento
- Análise de rotulagem
- Análise laboratorial
- Resultados e conclusões
- Anexo I
- Bibliografia



Âmbito

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.



Enquadramento

Com o objetivo de avaliar a conformidade dos colutórios e elixires, foi implementada em 2023 uma ação de fiscalização do mercado. Esta campanha consistiu na determinação laboratorial de **flúor** e de **clorhexidina**, no controlo **microbiológico** e na **análise da rotulagem** de 28 produtos cosméticos (Anexo 1), colhidos durante o ano de 2023, no mercado português.

Os colutórios e os elixires são produtos cosméticos de uso oral, que funcionam como um complemento à higiene oral, podendo conter ingredientes que reforçam a saúde oral. São preparações líquidas, sendo o solvente usado a água no caso dos colutórios e uma solução alcoólica nos elixires.

O **flúor** é usado nos produtos cosméticos de uso oral, com o objetivo de promover a manutenção da saúde e da higiene oral e de combater a placa bacteriana. O flúor desempenha um papel importante na prevenção de cáries dentárias. A exposição a uma dose excessiva de flúor pode levar ao desenvolvimento de fluorose dentária, estando esta muito dependente da dose, da duração e do tempo de exposição. [3]

De acordo com a legislação em vigor, a **concentração máxima** de **fluoretos** permitida nos produtos cosméticos de uso oral, no produto pronto a usar, é de 0,15 % calculada em flúor. (anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 na sua atual redação. A Comissão Europeia publicou os pareceres que suportaram as decisões sobre os atuais requisitos da segurança de utilização destas substâncias. [1,3,4,5]



A **clorhexidina** possui propriedades antimicrobianas sendo usada como conservante na composição dos colutórios e elixires. Esta substância contribui para a melhoria da higiene oral.

De acordo com a legislação em vigor, a **concentração máxima** no produto pronto a usar de **clorhexidina**, nos produtos cosméticos de uso oral, é de **0,3 %** e vem descrita no anexo V (Lista dos conservantes autorizados nos produtos cosméticos), número de ordem 42, do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.

As especificações consideradas para o controlo microbiológico são as constantes na norma ISO/DIS 17516:2014 para *“Products specifically intended for children under three years of age, the eye area or the mucous membranes”*.

Análise de rotulagem

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 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 [2,6].

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 [7]. 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, foram utilizados métodos analíticos desenvolvidos e validados pela rede OCCL (*European Network of Official Cosmetics Control Laboratories*), coordenada pela EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*), do Conselho da Europa e métodos publicados em normas ISO (Organização Internacional de Normalização).

A análise laboratorial dos colutórios e elixires incidiu nas vertentes química e microbiológica:

Ensaio	Método de Ensaio
Determinação do teor em fluoretos (por eletrodo seletivo)	Rede OCCL ISO 16408 (Anexo A)
Identificação e doseamento de clorhexidina (por cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção por ultravioleta-visível)	Rede OCCL
Contagem e deteção de bactérias aeróbias e mesófilas (filtração)	ISO 21149:2017 Amd.1:2022
Contagem de leveduras e bolores (filtração)	ISO 16212:2017 Amd.1:2022
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	ISO 22718:2015 Amd.1:2022
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	ISO 18416:2015 Amd.1:2022
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	ISO 21150:2015 Amd.1:2022
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 22717:2015 Amd.1:2022



Resultados Conclusões

Do ponto de vista laboratorial, todos os 28 produtos cosméticos analisados (Anexo 1) cumprem os limites estabelecidos na legislação aplicável, quanto aos teores de flúor e clorhexidina e ao controlo microbiológico.

Do ponto de vista da análise da rotulagem, todos os 28 produtos cosméticos constantes no Anexo 1 cumprem com os requisitos legais. Todos os produtos analisados encontram-se notificados no portal Europeu CPNP, pela Entidade Responsável pela sua conformidade e colocação no mercado, conforme artigo 4.º do Regulamento n.º 1223/2009.

Após análise das rotulagens dos produtos cosméticos, não foram encontradas não conformidades. Nas situações em que foram detetadas alegações dispostas na rotulagem, foi contactada, via email, a respetiva Pessoa Responsável ou o distribuidor sediado em Portugal, no sentido de obter demonstração de evidências que fundamentassem as alegações.

Assim, concluímos que todos os produtos cosméticos analisados se encontram em conformidade com a legislação nacional e europeia aplicável aos produtos cosméticos, no que respeita aos requisitos alvo de avaliação.

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, nomeadamente colutório e elixires, que se encontram no mercado português.

Anexo 1

Listagem dos colutórios e elixires analisados

Produto	Marca	Colutório/Elixir	Nº Lote	Pessoa Responsável (País)
Enxágue bucal Clássico	Amalfi	Colutório	31925200	Quimi Romar, S.L. (ES)
Enxágue bucal Menta	Amalfi	Colutório	06092023	Quimi Romar, S.L. (ES)
Enxágue bucal Total White	Amalfi	Colutório	07092023	Quimi Romar, S.L. (ES)
Enxágue bucal Kids	Amalfi	Colutório	06102023	Quimi Romar, S.L. (ES)
Enxágue bucal Ultra Fresh	Amalfi	Colutório	05092023	Quimi Romar, S.L. (ES)
Aquafresh Multi Action Hálito fresco	Aquafresh	Elixir	BN HC3D	GSK Consumer Healthcare (SK)
Arthrodont Oral Care	Arthrodont	Colutório	G00015	Pierre Fabre Medicament (FR)
Auchan Total Care 6 em 1	Auchan	Elixir	V0004	SAS OIA (FR)
Colgate Triple Action	Colgate	Elixir	CP(L)2236PL1122	Colgate-Palmolive Manufacturing Sp.o.o (PL)
Continente Total Care 6 em 1	Continente	Elixir	44544222	Modelo Continente Hipermercados, S.A (PT)
Dentalux elixir bucal 8 em 1 Completo	Dentalux	Elixir	307346	Cosmolux Deutschland GmbH (DE)
Elmex Proteção Anticáries	Elmex	Elixir	CP(L)0347PL1111	Colgate-Palmolive Manufacturing Sp.o.o (PL)
Elgydium Júnior prevenção cáries com flúor 7/12 anos	Elgydium	Colutório	2G14F	Pierre Fabre Medicament (FR)
Eludril Classic	Eludril	Colutório	2G2KJ	Pierre Fabre Medicament (FR)
Eludril Protect Proteção Completa	Eludril	Colutório	2G5X1	Pierre Fabre Medicament (FR)
Gum Paroex sistema anti-placa bacteriana de dupla ação	Gum	Colutório	LI2204012	Sunstar Iberia SLU (ES)
Bexident gengivas cuidado intense	Isdin	Colutório	220329	ISDIN SA (ES)
Bexident anticáries	Isdin	Colutório	220311	ISDIN SA (ES)
Bexident anticáries	Isdin	Colutório	220414	ISDIN SA (ES)
Kemphor cuidado gengivas integral	Kemphor	Elixir	927689	Laboratorios Verkos, S.A. (ES)
Listerine Total Care 6 benefícios em 1	Listerine	Elixir	O123P	Johnson & Johnson Gmdh (DE)
Explosion Action	Mercadona	Elixir	200330	Laboratorios Cosmoral S.L. (ES)
Oral -B Pro-Expert	Oral -B	Elixir	2323028810	Procter & Gamble Service GmbH (DE)
Parodontax Cuidado das gengivas	Parodontax	Elixir	C49T	GSK Consumer Healthcare (SK)
Perio Kin Cuidado intensivo	Perio Kin	Colutório	23C01	Laboratorios Kin, SA (ES)
Pingo Doce Ação Total 6 em 1	Pingo Doce	Elixir	37654222	Pingo Doce Distribuição Alimentar, S.A. (PT)
Tantum Protect Whitening	Tantum	Elixir	5272AC0003	Angelini Pharma Italia (IT)
Vitis Orthodontic	Vitis	Colutório	T1032	Dentaid S.L. (ES)



Bibliografia

[1] Regulamento (UE) 344/2013 da Comissão de 4 de abril de 2013 que altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia L 114. 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] *Opinion of the scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers concerning the safety of fluorine compounds in oral hygiene products for children under the age of 6 years, Adopted by the SCCNFP during the 24th plenary meeting of 24-25 June 2003, doc. n.º SCCNFP/0653/03, final.* Comissão Europeia.

[4] *Opinion on the safety of fluorine compounds in oral hygiene products for children under the age of 6 years, Adopted by the SCCP during the 5th plenary meeting of 20 September 2005, doc. n.º SCCP/0882/05.* Comissão Europeia.

[5] *Clarification on the Opinions SCCNFP/0653/03 and SCCP/0882/05 on the Safety of Fluorine Compounds in Oral Hygiene Products for Children under the Age of 6 Years, Adopted by the SCCP at its 19th plenary on 21 January 2009 – doc. n.º SCCP/1214/09.* Comissão Europeia.

[6] Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro na sua atual redação.

[7] 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.

