



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) (21) **PI 0602982-5 A**



(22) Data de Depósito: 24/07/2006
(43) Data de Publicação: 11/03/2008
(RPI 1940)

(51) Int. Cl.:
A61L 2/08 (2008.01)

(54) Título: REVALIDAÇÃO E CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS POR IRRADIAÇÃO GAMA

(71) Depositante(s): Universidade Federal de Pernambuco
(BR/PE)

(72) Inventor(es): Ralph Santos Oliveira

(57) Resumo: REVALIDAÇÃO E CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS POR IRRADIAÇÃO GAMA compreendida por uma técnica de diminuição podendo chegar a eliminação total de microorganismos de produtos cosméticos em todas as suas formas assim como suas bases, essa técnica consiste em submeter produtos cosméticos e suas bases, em estado inicial de processamento ou após a expiração do prazo de validade, à irradiação gama, por tempo e dose, de acordo com a quantidade e característica do produto. A técnica, doravante chamada de "Cosmegama", submete o material a ser tratado, a radiação gama, fazendo-se irradiação por Co-60 ou outro tipo qualquer de gerador de raio gama em irradiador-Gama industrial ou laboratorial. A irradiação gama será processada em câmara de ionização, ou irradiador industrial, dependendo da quantidade de material a ser irradiada. Será realizada em sala adequada (estruturalmente blindada de acordo com legislação específica e em vigor) de forma a garantir homogeneidade e eficácia no resultado da irradiação. Essa técnica devido a sua abrangência e capacidade pode ser utilizada com diferentes doses e fontes, para atender diferentes necessidades dos usuários desse tipo de técnica.

“REVALIDAÇÃO E CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE
COSMÉTICOS POR IRRADIAÇÃO GAMA”.

A presente invenção refere-se a uma técnica de reprocessamento (revalidação) de produtos cosméticos e suas bases com prazo de validade
5 vencido, assim como o controle de qualidade microbiológico de lotes de cosméticos, índices superiores aos permitidos por lei, através da utilização da radiação.

Os cosméticos são uns dos produtos que mais sofrem exposição à contaminação externa, principalmente devido ao seu modo de usar
10 (manuseio), assim como ao seu mau acondicionamento e armazenamento, inclusive por parte do usuário. Esse excesso de contaminação, proveniente do usuário e do meio, faz com que os cosméticos tenham baixo valor de prazo de validade, assim como perda das suas propriedades estáticas e farmacológicas, pois os produtos de metabolismo primário e secundário,
15 assim como ao próprio metabolismo *per si*, gerado no meio, em reação com os componentes das formulações levam a degradação e deterioração, dos componentes e dos princípios ativos, diminuindo sua eficácia estética e/ou farmacológica, de acordo com a indicação de uso do produto em questão.

Os setores industriais são demandantes de técnicas cada vez mais
20 robustas e baratas que favoreçam a diminuição da carga microbiana nos

produtos cosméticos. Técnicas como a filtração são de baixíssima aplicação, pois apresentam vários fatores limitantes, dentre eles a dificuldade de filtrar soluções com média e alta viscosidade. Neste caso, a saída é a utilização de conservantes, entretanto estes estudos recentes como

5 explicitados no Manual Merck vem demonstrando que há uma relação direta entre conservantes e reações alérgicas e estas tendem a ser maiores quanto maior for a quantidade de conservante adicionada. Em termos industriais isso se torna um verdadeiro empecilho e um grande fator limitante. Não obstante, tanto a filtração como o uso de conservantes são

10 métodos caros. No caso de cosméticos sólidos, não há sequer técnica desenvolvida, a não ser o uso de conservantes, mas como muitas das vezes essas formulações são para uso interno, o problema se agrava ainda mais.

Atualmente os produtos cosméticos têm somente uma técnica válida para seu controle microbiológico e nenhuma técnica para revalidação de

15 lotes vencidos. Quanto à primeira, refere-se ao uso de conservantes, entretanto estudos vêm demonstrando que há uma relação direta entre conservantes e reações alérgicas e estas tendem a ser maiores quanto maior for a quantidade de conservante adicionada, além disso, esses são caros e precisam ser constantemente revistos, pois tanto as bactérias como os

fungos desenvolvem resistência e se tornam refratários ao seu poder bactericida/fungicida ou bacteriostático/fungiostático.

A filtração não pode ser aplicada, pois a malha da membrana filtrante impossibilita a passagem de produtos com média ou alta viscosidade (90% dos produtos cosméticos). A aplicação de vácuo poderia otimizar o processo, mesmo assim se teriam dois problemas adicionais, o primeiro referente ao elevado consumo de energia por parte da bomba de vácuo e o segundo devido à imensa quantidade de membrana filtrante utilizada, pois sua capacidade de filtração é enormemente reduzida quando da filtração de produtos com média e alta viscosidade, devido ao entupimento natural da malha filtrante.

No tocante aos cosméticos sólidos, além do conservante e todas as suas implicações, poder-se-ia usar o calor seco, entretanto este destruiria a forma do produto assim como as propriedades farmaco-estéticas destes. Uma alternativa ao calor seria a utilização de óxido de etileno, entretanto a quantidade de subprodutos gerados poderia ser danoso à saúde ou até mesmo letal ou usuário.

Quanto ao uso da radiação ultravioleta, esta é de muito pouco valia, pois como se sabe esta só funciona para superfícies, ou seja, ela apresenta

baixíssimo poder de penetrabilidade, o que impossibilita seu uso nos produtos cosméticos.

A técnica de esterilização por radiação gama continua com seu uso restrito e muito pouco difundido. Até o momento não há nenhum relato de uso de radiação gama com esse propósito. Desta forma, no processo apresentado, a técnica de irradiação gama permite a utilização em todo tipo de produto cosméticos e suas bases, em qualquer quantidade, sem prejuízos aos seus constituintes, servindo tanto para a eliminação, como redução de microorganismos, assim como para a revalidação de produtos fora do prazo de validade.

A presente invenção tem como objetivo notadamente evitar os inconvenientes da filtração do uso de conservantes assim como da utilização do calor como forma de controle microbiológico ou de reprocessamento (revalidação) de produtos cosméticos e suas bases. Assim como suplantando o uso dessas técnicas em detrimento da radiação gama. Não obstante, esta técnica tem por objetivo a reutilização de produtos cosméticos e suas bases expiradas (com prazo de validade vencido) após a revalidação por irradiação gama e conseqüente restabelecimento do estado inicial de qualidade microbiológica.

A presente patente de modelo de técnica tem por objetivo principal apresentar uma nova técnica de revalidação assim como de controle microbiológico de produtos cosméticos (em todas as suas formas) finalizados ou suas bases (base lanette, base carbopol, base natrosol, base não-iônica entre outras), contaminados por microorganismos, para uso industrial ou laboratorial, através de irradiação gama.

Os problemas de contaminação por microorganismos de produtos cosméticos, a saber: cremes, loções, xampus, batons, emulsões, óleos e perfumes, assim como de suas bases, são comuns e tem se mostrado um dos grandes problemas na hora de se calcular o prazo de validade assim como de manter as características originais dos produtos. Até o presente momento, apenas a técnica de uso de conservantes vem sendo utilizada, entretanto esta apresenta um fator limitante, principalmente no tocante a soluções de grande volume, onde a quantidade de conservante tem que ser muito alta e portanto passa a desenvolver fatores alérgicos nos usuários dos produtos cosméticos. A legislação vigente não versa sobre esse tipo de problema, ela simplesmente cita os limites como a Resolução no. 481 de 23 de setembro de 1999 da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), assim como a Portaria no. 348 de 18 de agosto de 1997, também da Anvisa e aceita pelo Mercosul. Entretanto, não há nada nem nacional nem

internacionalmente que observe sobre a utilização da radiação-gama no controle microbiológico, assim como na revalidação de produtos cosméticos e suas bases.

A não existência de técnica semelhante, de revalidação assim
5 como de controle microbiológico de produtos cosméticos e suas bases, impossibilita uma avaliação pormenorizada de problemas referente à técnica. Sabe-se, porém, que para cosméticos de baixa viscosidade ou líquidos (óleos e loções), pode-se, embora não seja usual, utilizar a filtração. Referente à filtração, está é de pouca utilização pelos fatores
10 enumerados a seguir: i) alto custo; uma vez que se usa muita energia elétrica para manter a bomba de vácuo, além dos filtros utilizados, que são muitos, durante todo o processo; ii) extremamente demorada e iii) não aplicada em todos os tipos de solução, principalmente as de alta viscosidade cuja filtração é praticamente impossível de ser realizada, como
15 também não pode ser aplicada a material sólido (extrato seco e pós da planta). Referente ao controle microbiológico, uma crescente preocupação mundial vem surgindo, principalmente quanto à quantidade de conservantes utilizados, estudos têm demonstrado que grandes concentrações de conservantes podem ser responsáveis por alergias e
20 intoxicações. Não obstante, soluções de grande volume, não podem, devido

à legislação, utilizar elevadas concentrações de conservantes e desta forma o seu controle microbiológico fica ineficaz e prejudicado.

Quanto à técnica de irradiação gama, utilizada para a revalidação assim como controle microbiológico de produtos cosméticos, finalizados
5 ou suas bases, contaminados por microorganismos, para uso industrial ou laboratorial, alguns inconvenientes gerais podem-lhe ser atribuída, como por exemplo a dificuldade de construção de salas adequadas para o equipamento de irradiação, assim como pessoal técnico especializado para o correto manuseio do aparelho de irradiação.

10 Tais problemas podem ser facilmente resolvidos, contratando empresas especializadas em construção de salas para irradiadores de grande porte, assim como dando treinamento adequado aos técnicos , em locais específicos, como a Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Quanto ao problema da filtração, assim como uma alternativa
15 ao uso de conservantes, a solução mais viável e economicamente satisfatória é a irradiação gama, que penetra em qualquer produto, independentemente de sua forma ou estado, possibilitando homogeneidade e eficácia em seu processo de descontaminação e revalidação sem alterar as características originais do produto submetido a irradiação.

A irradiação de produtos cosméticos (em todas as suas formas) e suas bases é um processo físico de tratamento. O processo envolve a exposição do produto embalado ou não, a uma energia ionizante: raios gama. Isto é feito em uma sala ou câmara especial de processamento por um tempo determinado, dependente da quantidade de material e seu estado. A fonte mais comum de raios gama, para processamento de produtos cosméticos e suas bases, é o radioisótopo Cobalto-60. Embora outras fontes produtoras de raios gama possam ser utilizadas ao penetrar no produto cosmético ou suas bases, a radiação gama elimina bactérias patogênicas, além de destruir fungos, parasitas e insetos.

A técnica, chamada de “COSMEGAMA”, consiste em submeter o material a ser tratado, produtos cosméticos (em todas as suas formas) assim como suas bases, à radiação gama, fazendo-se irradiação por Co-60 em irradiador-Gama. A radiação gama é originada geralmente a partir de fontes de ^{60}Co ou ^{137}Ce . O processo de irradiação tem se mostrado como o mais adequado para esterilizar, assim como diminuir a carga microbiana a índices aceitáveis desses produtos, uma vez que não aumenta a temperatura do produto durante o tratamento, além de ser economicamente mais viável que a filtração e não apresentar os empecilhos que os conservantes apresentam. A técnica deve ser processada em câmara

de ionização, ou irradiador industrial, dependendo da quantidade de material a ser irradiada. Será realizada em sala adequada (estruturalmente blindada de acordo com legislação específica e em vigor) com distância da fonte a ser definida de acordo com o tipo de irradiação (se industrial ou
5 laboratorial) e quantidade de produto a ser irradiada, de forma a garantir homogeneidade e eficácia no resultado da irradiação.

Os produtos serão irradiados em doses, de acordo com sua quantidade, utilizando-se a faixa de dose de 0,001 à 1000000kGy.

Os produtos após irradiação-gama deverão ser imediatamente
10 embalados, sob condições assépticas. Deve-se ainda, analisar algumas amostras para se verificar a segurança do processo, para tanto, recomenda-se, em seguida à irradiação, uma verificação microbiológica.

Essa técnica devido a sua abrangência e capacidade pode ser utilizada com diferentes doses e fontes, para atender diferentes
15 necessidades dos usuários desse tipo de técnica.

REIVINDICAÇÃO

1) “REVALIDAÇÃO E CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS POR IRRADIAÇÃO GAMA” compreendida por uma técnica de diminuição podendo chegar à eliminação total de microorganismos de produtos cosméticos em todas as suas formas assim como suas bases, essa técnica consiste em submeter produtos cosméticos e suas bases a radiação gama, por tempo e dose, de acordo com a quantidade e característica do produto. Normalmente se trabalhará em uma faixa de dose de 0,001 à 10000000kGy. Tal irradiação poderá ser feita em escala industrial ou laboratorial, de acordo com as necessidades e indicação dos produtos a serem irradiados, assim como suas quantidades e características, para tanto, pode-se usar irradiadores industriais ou laboratoriais, com fonte variável, geradora de raios-gama, que por sua vez tem característica de penetrabilidade e destruição de microorganismos, dentre eles os patogênicos. A técnica, doravante chamada de “COSMEGAMA”, consiste em submeter o material a ser tratado, produto cosmético em todas as suas formas assim como suas bases, a radiação gama, fazendo-se irradiação por Co-60 em irradiador-Gama industrial ou laboratorial, ou outro qualquer que emita irradiação gama. A radiação gama é originada geralmente a partir de fontes de ^{60}Co ou ^{137}Ce . O processo de irradiação tem se mostrado como o mais adequado para esterilizar, assim como diminuir a carga microbiana a índices aceitáveis desses produtos, uma vez que não aumenta a temperatura do produto durante o tratamento, além de ser economicamente mais viável que a filtração. A

“COSMEGAMA” será processada em câmara de ionização, ou irradiador industrial, dependendo da quantidade de material a ser irradiada. Será realizada em sala adequada (estruturalmente blindada de acordo com legislação específica e em vigor) de forma a garantir homogeneidade e eficácia no resultado da irradiação. A fonte mais comumente utilizada é a de Co-60, entretanto nada impede a utilização de outras como a de Ce-137 ou outra que melhor convier.

Os produtos serão irradiados em doses, de acordo com sua quantidade, em uma faixa de 0,001 à 10000000kGy, mas nada impede utilizar doses menores ou maiores, de acordo com as características e quantidades de material a ser irradiado.

Os produtos após irradiação-gama, pela técnica “Cosmegama”, deverá ser imediatamente embalado, sob condições assépticas. Deve-se ainda, analisar algumas amostras para se verificar a segurança do processo, para tanto, recomenda-se, em seguida a irradiação um verificação microbiológica.

Essa técnica devido a sua abrangência e capacidade pode ser utilizada com diferentes doses e fontes, para atender diferentes necessidades dos usuários desse tipo de técnica.

RESUMO

“REVALIDAÇÃO E CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS POR IRRADIAÇÃO GAMA” compreendida por uma técnica de diminuição podendo chegar a eliminação total de microorganismos de produtos cosméticos em todas as suas formas assim como suas bases, essa técnica consiste em submeter produtos cosméticos e suas bases, em estado inicial de processamento ou após a expiração do prazo de validade, à irradiação gama, por tempo e dose, de acordo com a quantidade e característica do produto. A técnica, doravante chamada de “Cosmegama”, submete o material a ser tratado, a radiação gama, fazendo-se irradiação por Co-60 ou outro tipo qualquer de gerador de raio gama em irradiador-Gama industrial ou laboratorial. A irradiação gama será processada em câmara de ionização, ou irradiador industrial, dependendo da quantidade de material a ser irradiada. Será realizada em sala adequada (estruturalmente blindada de acordo com legislação específica e em vigor) de forma a garantir homogeneidade e eficácia no resultado da irradiação. Essa técnica devido a sua abrangência e capacidade pode ser utilizada com diferentes doses e fontes, para atender diferentes necessidades dos usuários desse tipo de técnica.