



UFRJ

Universidade de Federal do Rio de Janeiro

Campus Macaé

Curso de Farmácia



Campus UFRJ-Macaé
Professor Aloisio Teixeira

COSMECÊUTICOS: MERCADO E LEGISLAÇÃO

ANA CAROLINE NUNES RODRIGUES PIMENTEL

Macaé-RJ

Março, 2016

ANA CAROLINE NUNES RODRIGUES PIMENTEL

COSMECÊUTICOS: MERCADO E LEGISLAÇÃO

Monografia Apresentada ao
Curso de Farmácia da Universidade
Federal do Rio de Janeiro – Campus
Macaé como um dos requisitos para
obtenção do título de farmacêutico

Orientadora: Professora Dra. Carolina Pupe

Co-orientador: Professor Dr. Arídio Mattos

Macaé-RJ

Março, 2016

Agradecimentos

Primeiramente a Deus que permitiu que tudo isso acontecesse, ao longo desta jornada, me guiando até aqui e sempre me trazendo forças para continuar.

Aos meus pais e familiares por todo apoio, carinho e pela confiança depositada a mim.

Aos amigos que a UFRJ me deu, pelo companheirismo e parceria.

Aos professores da UFRJ Macaé, por todo conhecimento compartilhado e dedicação.

Aos orientadores Arídio e Carol, pela paciência e orientação para que este trabalho se concretizasse

E a todos que de alguma forma contribuíram para concretização deste sonho.

“Não sabendo que era impossível, ele foi lá e fez.”

Jean Cocteau

RESUMO

O Brasil é hoje o terceiro maior mercado consumidor de cosméticos do mundo, ficando atrás somente dos Estados Unidos (EUA) e China. Dentre os produtos de beleza, podemos identificar uma categoria que está cada vez mais presente na rotina de produtos utilizados pelos consumidores e na prescrição dos dermatologistas, conhecidos como “cosmecêuticos.”, que podem ser definidos como preparações dermatológicas de uso tópico que possui substâncias ativas que podem influenciar na função biológica da pele. Apesar da grande importância os órgãos reguladores como a *Food, Drug and Cosmetics* (FDA) dos Estados Unidos e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil, não reconhecem o termo, abordando o de forma diferente. O Brasil classifica os cosméticos a partir do grau de risco que o produto pode gerar ao paciente, onde são subdivididos em grau I e grau II, sendo que o último enquadra os cosmecêuticos. Os EUA os consideram como medicamento, visto que podem possuir ação biológica assim como tópica. Apesar disso, o termo é muito utilizado por parte das indústrias farmacêuticas que os produzem até como uma forma de marketing para atrair os consumidores. Sendo assim o trabalho tem como objetivo geral discutir a importância dos cosmecêuticos a luz dos seus benefícios a saúde da pele, do mercado de cosméticos e da legislação nacional e internacional. O presente estudo foi realizado a partir de uma revisão integrativa da literatura, onde foi traçada uma análise sobre o conhecimento já construído em pesquisas anteriores sobre um determinado tema. Foram utilizados 30 artigos no total e as legislações da ANVISA e FDA de cosméticos. Os critérios de exclusão dos artigos utilizados foram baseados nos que possuíam títulos que não condiziam com os descritores, os que não estavam disponíveis na íntegra e que também não apresentavam resumo, os escritos em idiomas diferentes do inglês e português, textos sem elementos relevantes a finalidade do estudo, além daqueles que apresentaram duplicidade entre as categorias. Com base nas legislações utilizadas, apesar de abordarem de forma diferente os cosmecêuticos, sendo esta a principal diferença, estas têm muito em comum, como por exemplo os produtos que fazem parte desta categoria se assemelham bastante em ambas, assim como são seguidas as exigências de comprovações de eficácia e segurança antes de serem inseridas do mercado. A partir dos artigos revisados e legislações consultadas foi observado que os cosmecêuticos são fundamentais nos cuidados diários com o corpo, trazendo benefícios além do embelezamento e rejuvenescimento, e mesmo não sendo reconhecidos pelas legislações dos principais países consumidores de cosméticos os mesmos não são esquecidos, pois apresentam uma regulamentação e exigências ao qual se enquadram, e que devem ser adotadas. Devido à tamanha importância é questão de tempo para que o termo cosmecêutico seja aceito e regularizado, ampliando ainda mais os estudos de melhorias e inovações destes produtos.

Palavras Chave: Cosmecêuticos, Anvisa, FDA, medicamento, grau I, grau II, legislação

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Galeno, médico e filósofo Romano de origem Grega	12
Figura 2: Esquema representativo das pesquisas realizadas no estudo	19
Figura 3: Esquema representativo dos critérios de exclusão de artigo..	20
Figura 4: Estrutura química da vitamina A	22
Figura 5: Estrutura química da vitamina B3	23
Figura 6: Estrutura química da Vitamina C	24
Figura 7: Estrutura química da Vitamina E	25
Figura 8: Estrutura química da Hidroquinona	26
Figura 9: Estrutura química do Pantenol.....	27
Figura 10: Estrutura química do Hidroxiácido	28
Figura 11: Manchas características do Melasma	30
Figura 12: Rosácea.....	31
Figura 13: Fotoenvelhecimento.....	32
Figura 14: Faturamento mundial da indústria de Cosméticos, por aplicação (em US\$ bilhões)	33
Figura 15: Mercado consumidor global de cosméticos, dados em bilhões de dólares	34

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1: Atributos e testes a serem a realizados para segurança de produtos cosméticos.....	36
Quadro 2: Lista de tipos de produtos Grau 2.....	38
Tabela 3: Principais diferenças entre a legislação brasileira e americana.....	43

LISTA DE ABREVIações

ABIHPEC	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EUA	Estados Unidos da America
FDA	Food and Drug Administration (Administração de Comidas e Remédios)
NDA	New Drug Application (Nova aplicação de medicamento)
OTC	Over the Counter (Medicamento de venda livre)
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
UV	Ultravioleta
VCRP	Programa Voluntário de Registros de Cosméticos

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
1.1	História dos cosméticos.....	11
1.2	Cosmecêuticos.....	13
2	JUSTIFICATIVA	16
3	OBJETIVOS	17
3.1	Objetivo Geral	17
3.2	Objetivo Específico.....	17
4	METODOLOGIA	18
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	21
5.1	Cosmecêuticos e seus principais componentes.....	21
5.1.1	vitamina A.....	22
5.1.2	Vitamina B3	23
5.1.3	Vitamina C	24
5.1.4	Vitamina E	25
5.1.5	Hidroquinona	26
5.1.6	Pantenol	27
5.1.7	Metais	28
5.1.8	Hidroxiácido	28
5.2	Possíveis aplicações para a saúde da pele com a associação de cosmecêuticos.....	29
5.2.1	Melasma.....	29
5.2.2	Rosácea	30
5.2.3	Fotoenvelhecimento	31
5.3	Panorama atual do uso de cosméticos.....	32

5.4	Cosmecêuticos segundo a legislação brasileira ANVISA.....	35
5.5	Cosmecêuticos segundo a legislação americana FDA	40
5.6	Diferenças e semelhanças entre as legislações americana e brasileira de cosméticos	42
6	CONCLUSÃO	45
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46

1 INTRODUÇÃO

1.1 História dos cosméticos

A palavra cosméticos provém da palavra grega *kosmetikós*, que significa “hábil em adornar”, ou seja, capaz de embelezar. Acredita-se que a história do seu uso para higiene pessoal e beleza teve início a cerca de 30.000 anos atrás, a partir de evidências arqueológicas, sendo que os registros iniciais tratam os egípcios como os primeiros usuários desses produtos. Os mesmos utilizavam para pintar os olhos com sais de antimônio para evitar a contemplação do Deus Ra, que era representado pelo sol. Também faziam uso de gordura vegetal e animal, mel, cera de abelha e preparavam cremes a partir do leite com o intuito de proteger a pele das altas temperaturas e do clima seco do deserto (GALEMBECK; CSORDAS, 2011).

No império romano os usuários comuns de maquiagens eram os atores do teatro, os mesmos a utilizavam com a finalidade de caracterizar diferentes personagens. A mistura de óleos com pigmentos extraídos de vegetais ou de rochas resultavam em pastas que eram passadas no corpo e rosto por eles. As intoxicações nesta época eram comuns por parte dos atores, onde muitas levavam a morte, devido à composição dos pigmentos que eram à base de mercúrio ou chumbo (KADUNC et al.,2012).

Na era Romana, por volta do ano 180 d.C., Galeno, como ilustra a Figura 1 (131-200 d.C.), médico e filósofo grego, considerado o primeiro farmacêutico e assim conhecido como o pai da farmácia, foi o primeiro grande observador científico dos fenômenos biológicos (NOGUEIRA, 2009). O mesmo realizou sua própria pesquisa científica na manipulação de cosméticos, dando início a era galênica dos produtos químico-farmacêuticos. Galeno desenvolveu um produto chamado *Unguentum Refrigerans*, conhecido como *cold cream*, o termo em português significa creme frio, e é utilizado até hoje, tendo em sua composição cera de abelha e bórax, que é um sal hidratado de sódio e ácido bórico. (KADUNC et al.,2012)



Figura 1: Galeno, médico e filósofo Romano de origem Grega Fonte: www.iqb.es acesso em: 20 fev. 2016

A queda do Império Romano, após as invasões bárbaras, fez com que os banhos entrassem em declínio por serem visto como pecado, por parte dos religiosos da época, assim também como a adoração a higiene, corpo e beleza. E somente no Império Bizantino se conservou a tradição dos banhos. Por esse motivo, tem-se a popular expressão “banhos turcos” (KADUNC et al.,2012).

No século XIII houve a epidemia da peste negra fazendo com que os banhos fossem proibidos por parte dos religiosos e dos médicos da época, da qual acreditavam que o mesmo estava associado à abertura dos poros e assim facilitavam a entrada da peste no organismo. Durante cerca de 400 anos após o ocorrido, os europeus utilizavam a água apenas para beber, sendo assim as mãos, partes íntimas e rosto eram limpas com auxílio de pastas perfumadas, não sendo comum a prática de higiene (KADUNC et al.,2012)

Durante a Idade Moderna, houve uma crescente evolução dos cosméticos, com o início da produção de perfumes e também da utilização de perucas cacheadas. Em Paris, na Rua *Saint Honoré*, eram vendidos produtos cosméticos, depilatórios, pomadas, azeites, águas aromáticas, sabonetes e outros artigos de beleza. Porém, o grande avanço dos perfumes ocorreu quando Giovanni Maria Farina, em 1725, estabeleceu-se em Colônia, na Alemanha e lá desenvolveu a famosa “Água de Colônia” (KADUNC et al.,2012).

No século XX, houve um constante desenvolvimento e crescimento da indústria de cosméticos, e como consequência um aumento do seu uso. Isso ocorreu devido às campanhas publicitárias das marcas e a melhoria nas embalagens dos produtos e desta forma atraindo ainda mais os consumidores (KADUNC, et al.,2012). Assim foram surgindo novidades nesse universo como no ano de 1902 em que Helena Rubinstein abriu em Melbourne, o primeiro salão de beleza do mundo, em 1921, e pela primeira vez o batom foi embalado em um tubo e vendido em cartucho para as consumidoras. Entre as inovações da indústria de cosméticos, destacam-se: os desodorantes em tubos, os produtos químicos para ondulação dos cabelos, os xampus sem sabão, os laquês em aerossol, as tinturas de cabelo pouco tóxicas e a pasta de dentes com flúor (GALEMBECK; CSORDAS, 2011).

1.2 Cosmecêuticos

Em relação à evolução de produtos de beleza, destaca-se a tendência de desenvolvimento de princípios ativos e sua inclusão nos cosméticos, principalmente produtos para a pele, como anti-sinais, *anti-idade* e *anti-celulites* (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, 2008).

Dentre esses, podemos identificar uma categoria que está constantemente presente na prescrição dos dermatologistas, consequentemente na rotina diária de produtos utilizados pelos pacientes, na qual é conhecida como “cosmecêutico.” O termo resulta da união de duas palavras, sendo elas: *cosm(etic)* + *(pharma)ceutic*, que de acordo com o seu significado é um cosmético farmacêutico (RAMOS-E-SILVA M & CARNEIRO, 2001).

O conceito de “cosmecêutico” foi criado em 1961 por Raymond Reed, e o termo foi definido em 1980 pelo Doutor Albert Kligman, um professor PhD de dermatologia, e sua aceitação e utilização foram imediatas. Porém as agências reguladoras, como a *Food, Drug and Cosmetics* (FDA) dos Estados Unidos, não reconhecem formalmente o termo, apesar das indústrias farmacêuticas utilizarem a

palavra para se referir a cosméticos que possuem ação medicamentosa (VERMEER *et al.*, 1996).

Para entender o significado de cosmecêuticos é necessário analisar o que são cosméticos e medicamentos, visto que o termo resulta desta combinação. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) os cosméticos são definidos como:

“Preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado” (BRASIL, 2005)

Já o medicamento é considerado um “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos” (BRASIL, 2003).

Sendo assim os cosmecêuticos desempenham funções mais complexas do que somente a limpeza ou o embelezamento, por serem formulações que atuam benéficamente sobre o organismo, tendo como resultado modificações positivas de longo prazo para saúde da pele, mucosa e couro cabeludo. Podem ser citados como exemplo de ingredientes ativos presentes nessas formulações a cafeína, elastina e o ácido retinóico (GALEMBECK; CSORDAS, 2011).

Os cosmecêuticos estão sendo constantemente desenvolvidos por pequenas e grandes indústrias de produtos farmacêuticos, naturais e cosméticos, enquanto os avanços no campo e conhecimento da biologia da pele e farmacologia têm facilitado o desenvolvimento da indústria de cosméticos de novos compostos ativos mais rapidamente (DUREJA, H *et al.*, 2005).

Atualmente, o termo cosmecêutico é muito empregado em campanhas de marketing e em propagandas como uma maneira de persuasão ao consumidor de que o produto em questão é um medicamento de ação tópico, possuindo assim mais

benefícios quando comparados aos cosméticos comuns, porém sem ter as desvantagens que os medicamentos provocam como os efeitos adversos de irritação, coceira, vermelhidão ou descamação (MONTEIRO, 2014).

Diante disso os cosmecêuticos mais modernos precisam associar o efeito estético de um cosmético com a eficácia de um medicamento (DRAELOS, 2009).

2 JUSTIFICATIVA

O Brasil é hoje o terceiro maior mercado consumidor de cosméticos do mundo, perdendo apenas para os Estados Unidos (EUA), que ocupam o primeiro lugar, e a China (ABIHPEC 2015).

O envelhecimento da população de modo geral, tem despertado um desejo de manter uma aparência mais jovem, impulsionando assim o recente aumento no mercado de cosmecêuticos nos EUA, visto que estes são destinados a exercer funções de proteção, branqueamento, bronzeamento, antirugas, desodorante, antienvelhecimento e nos cuidados das unhas e cabelos (Choi;Berson, 2006). Além desses fatores, segundo os médicos dermatologistas, os mesmos possuem papel cada vez mais importante dentre os produtos para manutenção da saúde ou no tratamento de doenças da pele (Monteiro, Érica 2014).

Os cosmecêuticos possuem classificação distinta na legislação vigente dos Estados Unidos e do Brasil. O primeiro, segue as normas da FDA e classifica estes como medicamentos, tornando assim o acesso aos mesmos um pouco mais restritos, quando comparado ao último, que segundo a ANVISA, os produtos são classificados de acordo com o grau de risco oferecido ao usuário, mas ainda sendo considerado cosméticos o que facilita que sejam encontrados facilmente nas prateleiras de todas as farmácias.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

O objetivo geral do trabalho consiste em discutir a importância dos cosmecêuticos a luz dos seus benefícios a saúde da pele, do mercado de cosméticos e da legislação nacional e internacional.

3.2 Objetivo Específico

Têm-se como objetivos específicos:

- Exemplificar e conceituar os principais ativos utilizados nos cosmecêuticos bem como seus benefícios para a saúde da pele.
- Demonstrar o panorama atual do mercado de cosméticos
- Apresentar os cosmecêuticos segundo a legislação brasileira– ANVISA
- Apresentar os cosmecêuticos segundo a legislação norte americana – FDA

4 METODOLOGIA

O estudo foi realizado a partir de um levantamento bibliográfico a fim de avaliar e confirmar a relevância do tema. Foram utilizados como base de dados artigos científicos retirados do navegador de busca Pubmed e Google Acadêmico, as informações a respeito da legislação brasileira e americana de cosméticos nos sites da ANVISA e FDA, respectivamente e o livro Tratado de cirurgia dermatológica, cosmiatria e laser para um aprofundamento histórico sobre os cosméticos.

O estudo obtido por revisão bibliográfica tem o propósito de reunir idéias provenientes de diferentes fontes, visando construir uma nova teoria ou uma nova forma de apresentação para um assunto já conhecido (FOGLIATTO, 2007). Neste caso, trata-se de uma revisão integrativa da literatura que tem como objetivo traçar uma análise sobre o conhecimento já construído em pesquisas anteriores sobre um determinado tema. A mesma possibilita a síntese de diversos estudos já publicados, permitindo assim a geração de novos conhecimentos, pautados nos resultados apresentados pelas pesquisas anteriores (LIRA, L.; CUNHA, C. MACEDO, M. 2001)

Sendo assim a pesquisa bibliográfica não pode ser considerada apenas como uma reprodução de um assunto específico já abordado, mas sim como uma forma de analisar um determinado tema como um novo olhar gerando uma nova percepção e abordagem dos fatos ao leitor (GONÇALVES, 2010)

Na literatura a busca foi realizada a partir das palavras chaves cosmecêuticos, "*cosmeceuticals*" e faturamento das indústrias de cosméticos. Assim como nas legislações americana e brasileira, que além das palavras citadas, a procura também foi feita por definição de cosméticos, definição de medicamentos e testes de segurança e eficácia em cosméticos, em português e em inglês, como poder ser observado na figura 2.

Palavras-Chave

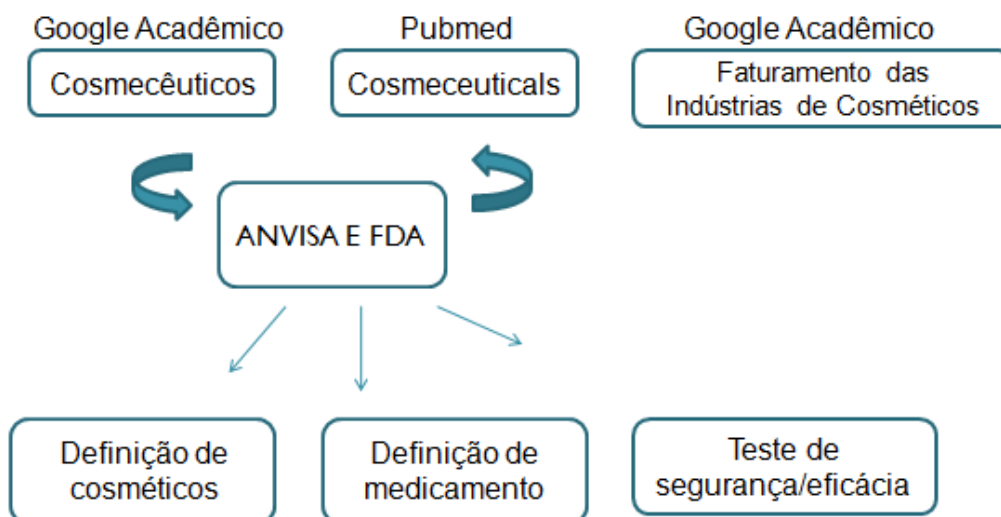


Figura 2: Esquema representativo das pesquisas realizadas no estudo

O principal critério utilizado para selecionar os 30 artigos e textos utilizados foi a leitura dos resumos, a fim de compreender de maneira breve e clara os objetivos e conteúdos e filtrar se os mesmos estavam relacionados com o propósito da busca.

Desta forma foram excluídos do presente estudo artigos e texto que não se aplicavam aos critérios como descritos na figura 3.

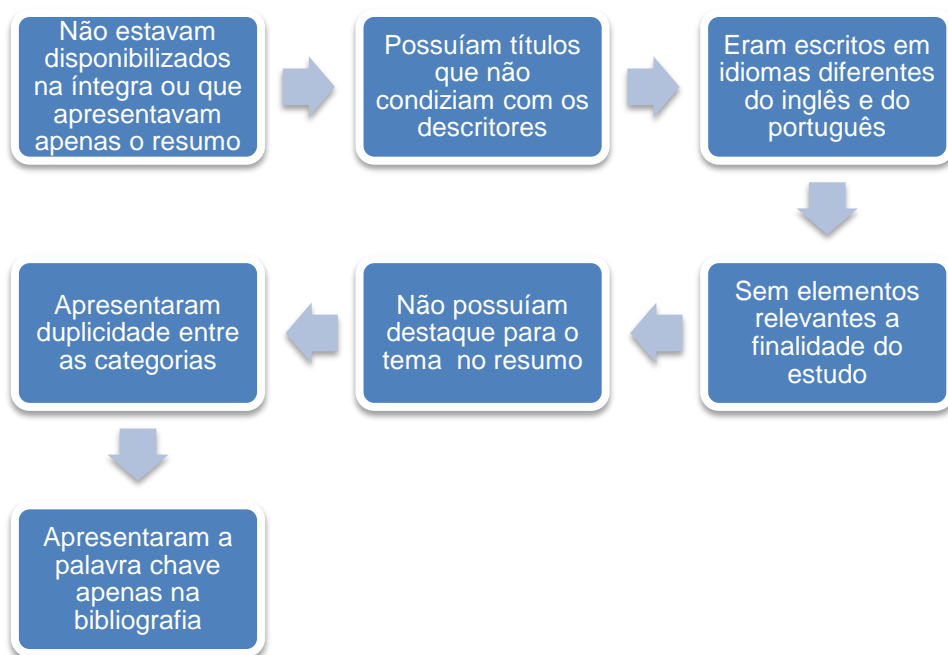


Figura 3: Esquema representativo dos critérios de exclusão de artigos.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

As buscas realizadas no PubMed resultaram no total de 209 artigos, sendo o ano de publicação variando entre 2000 e 2015 onde não foram apresentadas duplicidades entre eles. Já no Google acadêmico as buscas realizadas pelas palavras chaves, mencionadas anteriormente, obtiveram um resultado maior de textos e artigos sendo 246 no total, seguindo também o período de publicação entre 2000 e 2015, neste caso foi utilizado o filtro para não incluir citações, porém antes de serem retiradas as mesmas foi observado o resultado da busca de 296 textos e dentre eles uma citação de Albert Kligman com o título cosmecêuticos: a terceira categoria, que despertou grande interesse, por este ser o responsável pelo reconhecimento do tema, sendo este o primeiro texto lido sobre o assunto. Foram excluídos do estudo imediatamente 30 arquivos, que apresentavam na descrição a palavra-chave apenas na bibliografia, e um total de 3 que obtiveram duplicidade.

5.1 Cosmecêuticos e seus principais componentes

Quando os cosmecêuticos foram inseridos nas prescrições dos médicos dermatologista, tinham como alvo o uso para aparência, sendo a tretinoína tópica, um metabolito proveniente da oxidação da vitamina A, o primeiro cosmecêutico utilizado para esta finalidade. Porém a mesma não ficou popularmente conhecida no início como outras formulações contendo os retinóides, por exemplo, que possuem ação biológica inferior. Isso se deve a ação da tretinoína ser a longo prazo, onde os benefícios provocados a pele, como rejuvenescimento e atenuação das rugas não serem imediatos, além de virem acompanhados de descamação e vermelhidão. Mostrando assim que desde o início que começaram a ser prescritos, os cosmecêuticos possuíam um público muito mais exigente em busca de resultados rápidos (DRAELOS, 2009).

Os cosmecêuticos podem ser classificados em sete categorias, tendo em seus produtos os ativos que possuem ação antioxidante, anti inflamatória, protetora

(raios ultravioleta), esfoliante, reparadora (colágeno), clareadora e hidratante (RESZKO *et al.*, 2009).

Além das categorias das quais pertencem, os mesmos possuem, também, ingredientes principais que costumam estar presentes em suas formulações.

Abaixo tem-se os mesmos seguidos das suas principais ações.

5.1.1 vitamina A

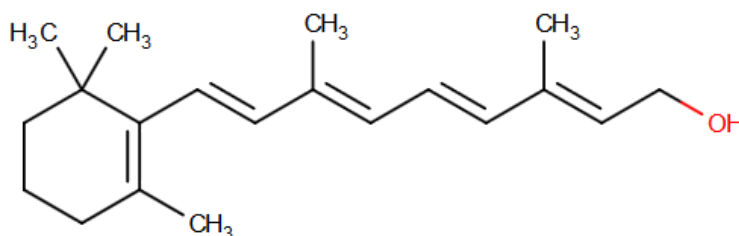


Figura 4: Estrutura química da vitamina A Fonte: <http://www.drugbank.ca/> Acesso em: 20 fev. 2016

Vitamina A (Figura 4) são aditivos populares muito utilizados para prevenção e tratamento do fotoenvelhecimento. Possuem derivados naturais compostos pelo retinol, palmitato de retinol, acetato de retinol, retinaldeído, tretinoína, isotretinoína e alitretinoína. E os sintéticos são constituídos apenas pelo adapaleno e tarazoteno. A vitamina A e o seus derivados exercem ação quando se ligam a receptores nucleares. O complexo ligante-receptor modula a expressão dos genes que participam da diferenciação e da proliferação celular, tendo como resultado a normalização da queratinização das células. A partir desta ação pode ser observado benefícios no aparecimento e na redução de rugas e na melhora da hiperpigmentação (SERRI, 2008). Em geral, os retinóides são muito potentes, seus efeitos significativos podem ser obtidos com doses menores que 1% e reações de irritações são pouco observadas (BISSET, 2009).

5.1.2 Vitamina B3

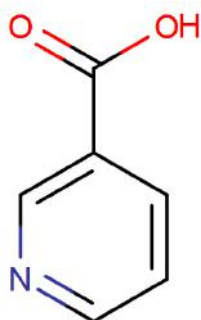


Figura 5: Estrutura química da vitamina B3 Fonte: <http://www.drugbank.ca/> Acesso em: 20 fev. 2016

A Vitamina B3 (Figura 5), ou nicotinamida ou niacinamida, é um derivado da niacina obtido através da dieta a partir da ingestão de carnes, peixe, leite, ovos e nozes. A mesma é uma vitamina essencial, e precursora de uma família de cofatores enzimáticos endógenos, especificadamente a nicotinamida-adenina dinucleotídeo (NAD) e a nicotinamida-adenina dinucleotídeo fosfato (NADP) e suas formas reduzidas NADH e NADPH que possuem propriedade antioxidantes. Tais cofatores participam de muitas reações enzimáticas na pele influenciando nos diversos efeitos observados a partir da sua utilização tópica. Porém os mecanismos de ação da vitamina B3 não estão completamente esclarecidos na literatura. Efeitos na pele de rubor e sensação de calor podem ocorrer em alguns casos (BISSET, 2009).

Segundo a diversos estudos, a vitamina B3 é utilizada em concentrações que variam de 3,5% a 5% possuindo assim ações anti-acne por reduzir a oleosidade e as reações inflamatórias que podem ocorrer, sendo que esta última também contribui para redução de eritemas, provocam melhorias na pigmentação da pele, por inibirem a transferência de melanossoma, elasticidade e redução de rugas finas, através do aumento da produção de colágeno (AZULAY,2009).

5.1.3 Vitamina C

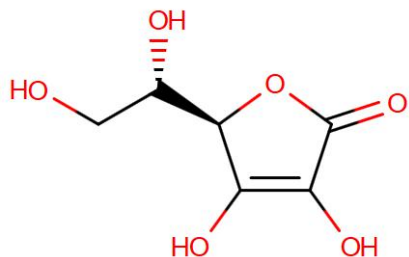


Figura 6: Estrutura química da Vitamina C Fonte: <http://www.drugbank.ca/> Acesso em: 20 fev. 2016

A vitamina C (Figura 6), possui diferentes formas sendo as mais comuns, o ácido ascórbico, palmitato de ascorbila, fosfato de ascorbila e glucosídeo de ascorbila. A mesma tem sido utilizado como um clareador para pele devido à sua atividade antioxidante e efeito de inibição da tirosinase, que é a enzima responsável pela síntese de melanina. Também possui ação anti-inflamatória por reduzir eritemas ocasionados pelo uso do *peeling*, que é um procedimento que promove destruição das camadas superficiais da pele através do uso de substâncias químicas, além de ter ação anti e foto envelhecimento, por reduzir a oxidação induzida pelos raios ultravioletas A(UV-A), sendo a concentração mais utilizada nas formulações para atingir este efeito a de 3%. No início do seu uso na pele, efeitos de ardência pode ser observado(BISSETTE,2009). A vitamina C está presente nas formulações de diversas marcas renomadas como *La-Roche*, *ADCOS*, *Dermage* e *ROC*.

5.1.4 Vitamina E

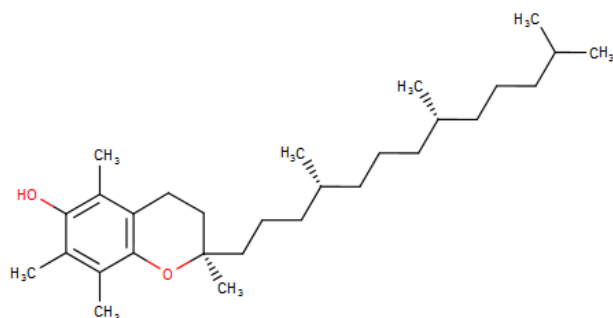


Figura 7: Estrutura química da Vitamina E Fonte: <http://www.drugbank.ca/> Acesso em: 20 fev. 2016

A vitamina E (Figura 7) pode ser considerada como principal antioxidante lipossolúvel, a mesma protege as membranas celulares da peroxidação, levando a diminuição na produção de radicais livres, tendo um potencial para prevenir e tratar reações na pele causadas por exposição a radiação UV, tais como queimaduras, fotoenvelhecimento e a hiperpigmentação. A atividade da proteína quinase C (PKC) nos fibroblastos tende a aumentar com a idade, tendo assim a formação da collagenase. O aumento de ambas as enzimas faz com que haja uma elevação da degradação do colágeno. Sendo assim o alfa-tocoferol, que é a forma biologicamente ativa da vitamina E, inibe a atividade da PKC e a produção da collagenase, retardando desta forma o envelhecimento. Estudos relatam que o uso desta vitamina pode provocar ardor na região aplicado e em concentrações elevadas podem gerar erupções cutâneas (GLASER, 2004). A eficácia na administração tópica da Vitamina E ocorre em uma concentração de 2%, que reduz cerca de 20% da vermelhidão, e a 5% proporciona um fator de proteção superior a 3 (BISSETTE,2009).

5.1.5 Hidroquinona

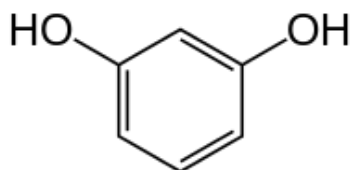


Figura 8: Estrutura química da Hidroquinona Fonte: <http://www.drugbank.ca/> Acesso em: 20 fev. 2016

A hidroquinona (Figura 8) possui ação clareadora da pele, por ser um inibidor da melanogênese, capaz de inibir a tirosinase levando a um efeito citotóxico direto nos melanócito. O efeito citotóxico da hidroquinona é mediado por uma inibição reversível da síntese de DNA e RNA. A melhora clínica com o uso da hidroquinona pode ser observada em um período de 4 a 6 semanas, através da aplicação tópica com concentração a 2%. Estudos recentes mostram um potencial carcinogênico do uso da hidroquinona em roedores quando expostos a altas concentrações, porém em humanos ainda não foram comprovados. Além da formação de ocronose, que são manchas azuladas, na região de aplicação da mesma, onde também os mecanismo que induzem tais efeitos são desconhecidos (RESZKO *et al.*,2009).

Tem-se como exemplo de produto disponível no mercado contendo este componente em sua formulação o *Clariderm* do fabricante *Stiefel*.

5.1.6 Pantenol

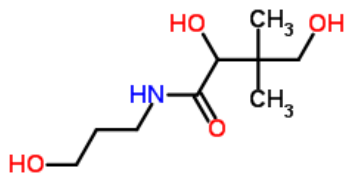


Figura 9: Estrutura química do Pantenol Fonte: www.chemspider.com Acesso em: 20 fev. 2016

Por ser um precursor do ácido pantotênico (Figura 9), os efeitos gerados na pele podem ocorrer devido a esse papel. O mesmo é um componente da coenzima A, que é crucial no metabolismo celular, incluindo a transferência do grupo acilo durante a biossíntese de ácidos graxos e na gliconeogênese. A partir disso acredita-se que a melhoria na barreira lipídica deva-se a este fato, pois ocorre um aumento da síntese de lípidios no estrato córneo, sendo sua principal ação a hidratação da pele, mas também é usado com a mesma finalidade nos cabelos. Além desta função o pantenol também é responsável por promover a proliferação de fibroblastos e reepitelização epidérmica *in vitro*, auxiliando desta forma na cicatrização de feridas. O pantenol tópico é bem tolerado pela pele, não induzindo desta forma reações alérgicas, como vermelhidão e coceiras, e é encontrado em altas concentrações nas formulações em cerca de 5% (BISSETTE,2009). O Bepantol é o produto mais comumente usado, que possui o pantenol em sua formulação, este é fabricado pela empresa *Bayer*, e atualmente apresenta diversas apresentações, como pomada, solução líquida e spray.

5.1.7 Metais

Existem diversos tipos de metais, porém os mais utilizados em associação aos cosméticos são o cobre, selênio, zinco, e magnésio. As funções dos metais são específicas na pele, em sua maioria associadas com o seu papel de cofatores que são requeridos na atividade de metaloenzimas, que contém pelo menos um íon metal em seu sítio ativo, desta forma os mecanismos associados a estes individualmente são variados. Os complexos com metais podem gerar muitos benefícios como por exemplo, o piritionato de zinco e sulfeto de selênio são agentes anti-fúngicos que são eficazes com ação anti-caspa, inclusive encontrados em xampus como o famoso *Head & Shoulders*, da renomada empresa global P&G. O cobre é um co-fator para muitas proteínas, como a lisil-oxidase e prolil-hidroxilase, que são enzimas importantes na síntese do colagênio, auxiliando assim no retardo do envelhecimento. Já o selênio é um co-fator para enzimas antioxidantes (BISSETTE,2009).

5.1.8 Hidroxiácido

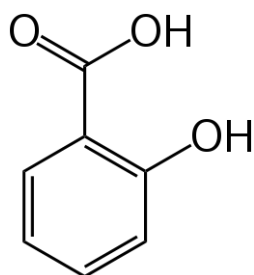


Figura 10: Estrutura química do Hidroxiácido Fonte: www.flavyohamos.com.br
Acesso em: 20 fev. 2016

Os hidroxiácidos (Figura 10) são comumente encontrados em formulações de *peeling* químico. Muitos compostos fazem parte deste grupo como por exemplo os alfa hidroxi-ácidos, poli hidroxi-ácidos e o beta hidroxi-ácidos. O mecanismo de ação

destes ácidos envolve a esfoliação do estrato córneo, esta esfoliação resulta em efeitos de melhoria da textura superficial da pele e da cor. Os hidroxiácidos possuem também propriedades hidratantes que auxiliam no tratamento da pele seca. Como exemplo tem-se o ácido salicílico, que usado em concentrações de 1,5% promove suavidade na pele e melhoria da cor (BISSETTE,2009).

Como esta classe é composta por ácidos estes podem causar irritações leve a moderada e também aumentar a sensibilidade da pele à radiação UV, por isso após o seu uso é indicado por parte dos médicos dermatologistas a utilização continua de protetor solar sendo desaconselhável exposição direta ao sol (MONTEIRO, 2014).

5.2 Possíveis aplicações para a saúde da pele com a associação de cosmecêuticos

Além dos componentes citados acima presentes nas formulações dos cosmecêuticos, é possível observar seus benefícios no combate de algumas doenças ou alterações estéticas da pele quando associados a medicamentos, como pode ser visto nos exemplos a seguir

5.2.1 Melasma

Sabe-se que a pigmentação da pele é considerada um sinal de juventude e beleza nos dias de hoje, porém alterações nessa pigmentação como o melasma, podem ser bem demarcadas com manchas marrons que costumam estar localizadas na região malar e na testa (Figura 11). O cuidado com o mesmo é difícil por requerer múltiplos tratamentos. Sendo assim os cosmecêuticos se tornaram a principal escolha a partir do uso associado de agentes despigmentantes, que inibem a melanogênese, com os retinóides, peeling químico esfoliante e laser que são

capazes de aumentar a queratogênese, otimizando a melhora clínica e diminuindo o tempo de tratamento(RESZKO *et al.*,2009).



Figura 11: Manchas características do Melasma Fonte: www.scielo.br Acesso em: 20 fev. 2016

5.2.2 Rosácea

Outro benefício a saúde da pele gerado pelos cosmeceuticos é em relação a rosácea, que é uma doença crônica considerada comum que afeta principalmente as áreas centrais do rosto, como as bochechas, nariz e testa, conforme pode ser observado na figura 12, onde suas manifestações clínicas podem variar com sintomas de rubor, eritema, pústulas e pápulas. Para maior eficácia do tratamento é indicado a associação de medicamentos como antibióticos e anti-inflamatórios, porém como apenas o uso destes não é suficiente para a obtenção de melhora tem-se adicionado a terapia os cosmeceuticos botânicos, como a camomila, que é muito utilizada para o tratamento de irritações cutâneas e dermatites, pois contém

flavonóides que são potentes inibidores da liberação de histamina e possuem ação anti-inflamatória otimizando a recuperação (RESZKO *et al.*,2009).



Figura 12: Rosácea Fonte: www.rosacea.org Acesso em: 20 fev. 2016

5.2.3 Fotoenvelhecimento

A exposição da pele a irradiação ultra-violeta(UV) pode provocar alterações inflamatórias, como o eritema e edema, levando a uma hiperpigmentação ou bronzeamento, como ilustra a figura 13, além de mudanças crônicas tais como o fotoenvelhecimento, a imunossupressão ou até a fotocarcinogênese, esses efeitos variam em função do tempo de exposição à luz, acumulando-se progressivamente ao longo dos anos. Por sua vez os filtros solares têm a intenção de contrariar estes efeitos maléficos ocasionados pela exposição aos raios UV, através do bloqueio direto da luz ou por absorção da radiação UV, sendo estes os cosmeceuticos mais utilizados e conhecidos. Muitas substâncias são comumente utilizados nos protetores solares, como os derivados de ácido para-aminobenzóico, cinamatos, salicilatos e o ensulizole como filtro UV-B, e benzofenonas, butil metoxidibenzoílo e meradimato como filtro UV-A (X.-H. GAO *et al.*,2008).



Figura 13: Fotoenvelhecimento Fonte: www.aformula.com.br Acesso em: 20 fev. 2016

Após ser visto os diversos ingredientes presentes nas formulações dos cosmecêuticos, torna-se necessário avaliar o impacto destes no mercado mundial, assim como o seu panorama atual.

5.3 Panorama atual do uso de cosméticos

O mercado mundial no setor de cosméticos está crescendo cada vez mais ao longo do tempo, constituindo um dos seguimentos mais importantes da economia. O faturamento mundial da indústria de cosméticos no ano de 2012 foi de cerca de US\$ 433,3 bilhões de dólares. Sendo os produtos para pele, cabelo e maquiagem os mais consumidos como ilustra na figura 14 (BAIN & COMPANY, 2014)

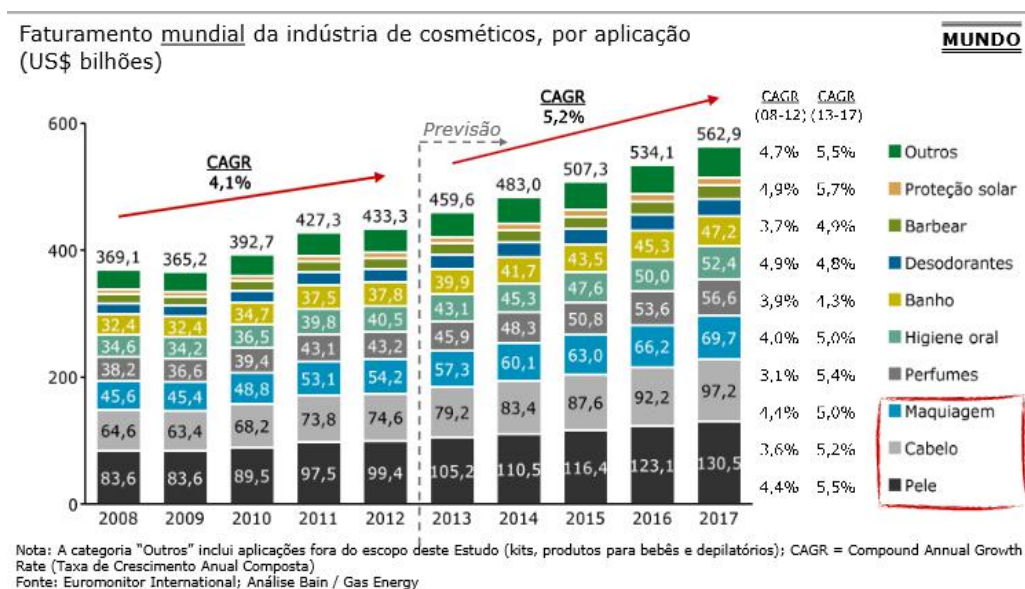


Figura 14: Faturamento mundial da indústria de Cosméticos, por aplicação (em US\$ bilhões) Fonte: BAIN & COMPANY, 2014

No Brasil o setor cresce ainda mais, estando próximo de chegar ao segundo lugar no consumo de produtos cosméticos como pode ser visto na Figura 15. O consumo de protetor solar no país alcança a liderança, mostrando que a população está cada vez mais preocupada e consciente sobre os efeitos nocivos da exposição aos raios ultravioletas. Em seguida o consumo de desodorante e fragrância ganha destaque, o primeiro movimenta cerca de 11,5 bilhões de dólares e o segundo 17,1 bilhões. Outros produtos que ganham destaque são os de uso infantil, estes nos últimos cinco anos obtiveram um faturamento de cerca de 4,5 bilhões no ano de 2014, com um crescimento médio de 14%. Em relação aos produtos de uso masculino, o aumento do uso nos últimos cinco anos é significativo representando quase 11% do consumo total de produtos para higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, mostrando que esta categoria tem ganhado espaço em meio a tantas outras, devido à inserção do homem no cenário de produtos de beleza aumentando ainda mais a procura e inovações nessa área. Por fim no mercado de cabelos

constituídos por condicionadores, xampus e tinturas o desempenho também é positivo, juntos esses itens representam 90% do segmento, registrando um faturamento de 21,1 bilhões (ABIHPEC, 2015)

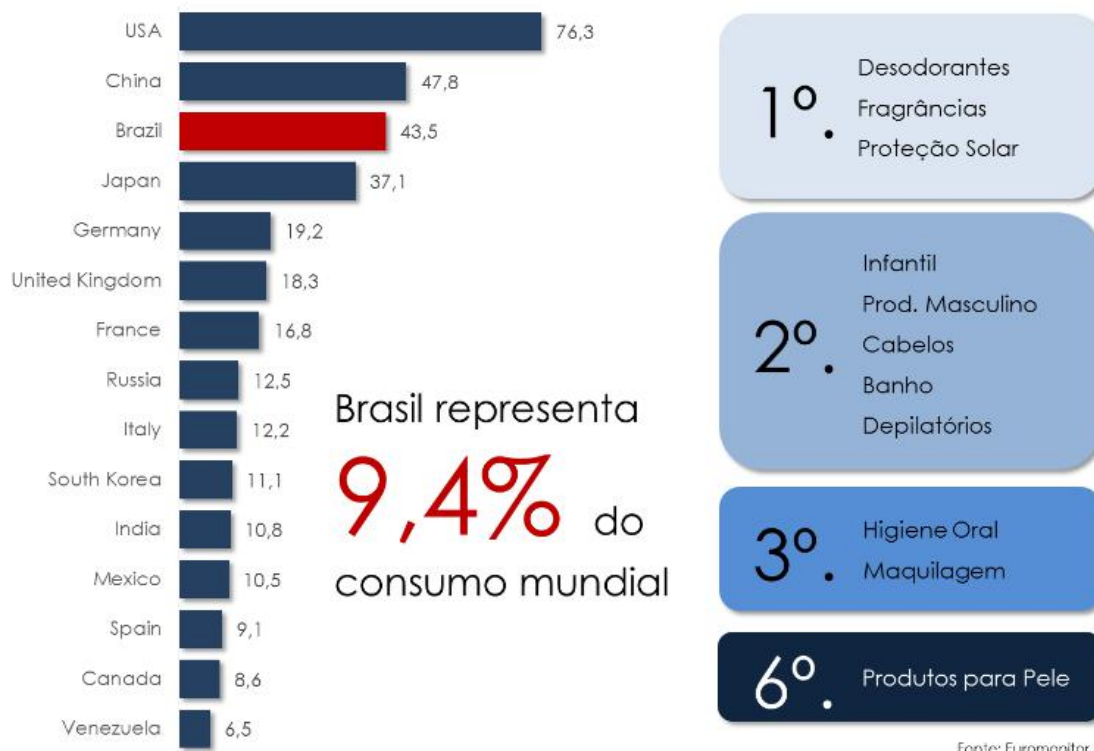


Figura 15: Mercado consumidor global de cosméticos, dados em bilhões de dólares Fonte: ABIHPEC 2015 Acesso em 27 fev. 2016

Muitos fatores têm contribuído para essa evolução como, o aumento do poder aquisitivo da população em geral, mas principalmente dos países emergentes, a participação crescente da mulher no mercado de trabalho, o aumento da expectativa de vida, que traz a necessidade de conservar a juventude, os lançamentos de diversos produtos que atendem cada vez mais as necessidades do mercado, ampliação de mercado como o masculino e o fenômeno da globalização, que fez com que as pessoas tivessem acesso e conhecessem marcas e produtos de diferentes países (ABIHPEC, 2014).

Pode ser observado que mesmo não existindo grandes diferenças na previsão de crescimento das categorias, como foi visto na figura 13, há uma tendência de maior exigência e na procura de produtos diferenciados e específicos para suas necessidades, por parte dos consumidores. Logo a principal busca

atualmente é por cosméticos inovadores e de alta qualidade, tendo como exemplo aqueles que possuem múltiplos benefícios, os que são direcionados para determinada faixa etária, clima e gênero, os que possuem ingredientes naturais e um apelo sustentável, além dos produtos com embalagem e formulações sofisticadas (BAIN & COMPANY, 2014)

Depois dos dados apresentados do panorama atual do mercado no setor de cosméticos, segue em diante as avaliações e classificações das legislações brasileira e americana de cosméticos, respectivamente, em relação aos cosmecêuticos.

5.4 Cosmecêuticos segundo a legislação brasileira ANVISA

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 7, de 10 Fevereiro de 2015 que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências, existem dois tipos de classificações para esses produtos, de acordo com o grau de riscos oferecido ao consumidor, os mesmo como ditos anteriormente são chamados de grau 1 e grau 2.

Por definição, os cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes classificados como grau 1 possuem propriedades básicas, onde sua comprovação não é inicialmente necessária e não requer informações detalhadas em relação ao seu modo de uso e restrições, devido às características próprias do produto. Como exemplos de cosméticos desta categoria têm-se os esmaltes, máscara para cílios, óleos corporais, perfumes entre outros que seguem este padrão (BRASIL, 2015).

Já os caracterizados como grau 2 e que são o foco principal deste estudo, possuem indicações específicas, e suas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, assim como informações e cuidados, modo e restrições de uso. De acordo com a ANVISA para esta classificação são usados critérios em função “da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, finalidade de uso, sua formulação, áreas do corpo que são

aplicados e cuidados a serem observados quando da sua utilização” (BRASIL, 2015).

Os experimentos e testes de comprovação de segurança realizados para os cosmecêuticos dependem da categoria do produto, da sua formulação e dos dizeres que estes apresentam no rótulo, sendo os ensaios de aceitabilidade e compatibilidade os mais usados como pode ser observado no Quadro 1 acompanhados de seus atributos. Os protocolos de aceitabilidade obedecem às condições de uso determinadas pelo fabricante do produto, com critérios de inclusão e exclusão padronizados, onde a única variável é o uso do produto, já os ensaios de compatibilidade têm por objetivo comprovar a inocuidade dos produtos em pele humana (ANVISA, 2012).

Quadro 1: Atributos e testes a serem realizados para segurança de produtos cosméticos

Atributos	Ensaio recomendado
Dermatologicamente Testado	Devem possuir avaliações de compatibilidade e aceitabilidade conduzidas por médico dermatologista.
Clinicamente Testado	Devem ser realizados ensaios de aceitabilidade sob controle de médico dermatologista ou outro especialista, conforme o caso.
Não Comedogênico(não obstrui os poros)	Necessitam de ensaios de Compatibilidade ou Aceitabilidade com acompanhamento dermatológico.
Não Acnegênico	São feitos ensaios de Compatibilidade.
Oftalmologicamente Testado	Requerem ensaios de aceitabilidade sob controle de médico oftalmologista.
Hipoalergênico	Estudos de compatibilidade cutânea de sensibilização e fotossensibilização, sem ocorrência de reações, com avaliação clínica, no mínimo, inicial e final

Pele Sensível	Estudos de compatibilidade em população normal e aceitabilidade cutânea em indivíduos de pele sensível com avaliação clínica, no mínimo, inicial e final
Infantil	Estudos de compatibilidade cutânea e/ou aceitabilidade em adultos e, em casos específicos, na seqüência, ensaios de aceitabilidade cutânea, no público alvo, com avaliação clínica, no mínimo, inicial e final.
Gestantes	Estudos de compatibilidade cutânea e/ou aceitabilidade em não gestantes e, em casos específicos, na seqüência, ensaios de aceitabilidade cutânea, no público alvo, com avaliação clínica, no mínimo, inicial e final.
Avaliado por Pediatras/ Ginecologistas/ Dentistas/ Urologistas/outros	Estudos de aceitabilidade, em público alvo ou área alvo, com avaliação clínica, no mínimo, inicial e final, analisando-se particularidades dos sítios de uso ex: mucosa oral e dentes, por dentista mucosa e pele genital, em produtos de cuidados íntimos, por ginecologista/urologista, entre outros.

(ANVISA, 2012)

Já os testes realizados para garantir a eficácia dos cosméticos inclui o teste em uso e/ou teste *in vitro*, devendo ser realizado por profissional habilitado e seguir o código de ética em pesquisa atendendo à resolução do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) 196/96. A ANVISA não estabelece metodologias específicas para os testes de eficácia, sendo que a escolha do método a ser utilizado fica a cargo da empresa e sujeita à avaliação da Agência, sendo assim de inteira responsabilidade da mesma (ANVISA, 2008).

A RDC nº 7 de 2015 dispõem de uma listagem contendo os produtos que são classificados como grau 2, o que torna mais fácil a associação destes aos cosmecêuticos, identificando-os de maneira clara, como descrito no Quadro 2

Quadro 2: Lista de tipos de produtos Grau 2

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).	33. Esfoliante "peeling" químico.
2. Antitranspirante axilar.	34. Esmalte para unhas infantil.
3. Antitranspirante pédico.	35. Fixador de cabelo infantil.
4. Ativador/ acelerador de bronzeado.	36. Lenços Umedecidos para Higiene infantil.
5. Batom labial e brilho labial infantil.	37. Maquiagem com fotoprotetor.
6. Bloqueador Solar/anti-solar	38. Produto de limpeza/ higienização infantil.
7. Blush/ rouge infantil.	39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.
8. Bronzeador.	40. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).
9. Bronzeador simulatório.	41. Produto para evitar roer unhas.
10. Clareador da pele.	42. Produto para ondular os cabelos.
11. Clareador para as unhas químico.	43. Produto para pele acneica.
12. Clareador para cabelos e pêlos do corpo.	44. Produto para rugas.
13. Colônia infantil.	45. Produto protetor da pele infantil.
14. Condicionador anticaspa/antiqueda.	46. Protetor labial com fotoprotetor.
15. Condicionador infantil.	47. Protetor solar.
16. Dentifrício anticárie.	48. Protetor solar infantil.
17. Dentifrício antiplaca.	49. Removedor de cutícula.

18. Dentifrício antitártaro.	50. Removedor de mancha de nicotina químico.
19. Dentifrício clareador/ clareador dental químico.	51. Repelente de insetos.
20. Dentifrício para dentes sensíveis.	52. Sabonete anti-séptico.
21. Dentifrício infantil.	53. Sabonete infantil.
22. Depilatório químico.	54. Sabonete de uso íntimo.
23. Descolorante capilar.	55. Talco/amido infantil.
24. Desodorante antitranspirante axilar.	56. Talco/pó anti-séptico.
25. Desodorante antitranspirante pédico.	57. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.
26. Desodorante de uso íntimo.	58. Tônico/loção Capilar.
27. Enxaguatório bucal antiplaca.	59. Xampu anticaspa/antiqueda.
28. Enxaguatório bucal anti-séptico	60. Xampu colorante.
29. Enxaguatório bucal infantil.	61. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda.
30. Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda.	62. Xampu condicionador infantil.
31. Enxaguatório capilar infantil.	63. Xampu infantil.
32. Enxaguatório capilar colorante/tonalizante	

(BRASIL, 2015)

Em relação aos registros de cosméticos, somente os produtos infantis, protetores solar, repelente para insetos, produtos para alisar e tingir os cabelos e gel antisséptico, classificados como grau 2 estão sujeitos a este procedimento. Todos os demais produtos considerados grau 1 e grau 2 estão sujeitos a procedimento de comunicação prévia à ANVISA, que é um processo administrativo a ser aplicado para informa-lá a intenção de comercialização de um produto isento de registro por

meio de notificação. Sendo que a comercialização poderá ocorrer logo após publicidade no portal da ANVISA, já os que são sujeitos a registros, a mesma só poderá ocorrer a partir da concessão do registro publicado em Diário Oficial da União (BRASIL, 2015).

Os tópicos apresentados mostraram as principais características da legislação brasileira de cosméticos em relação aos cosmecêuticos e como estes são classificados. A seguir será avaliado como são apresentados segundo a FDA.

5.5 Cosmecêuticos segundo a legislação americana FDA

No ano de 1938 o Congresso dos Estados Unidos aprovou uma lei que regulamentava os alimentos, medicamentos e cosméticos (Food, Drug and Cosmetic Act) a mesma define oficialmente o que é cosmético e medicamento em termos detalhados, estabelecendo critérios para classificar um produto em uma categoria ou em outra. Essa lei reconhece a existência de dois grupos em extremidades opostas medicamentos e cosméticos. Não existindo assim uma categoria intermediária, ainda que seja levado em conta que um produto de uso tópico possa ser considerado, ao mesmo tempo, um cosmético e um medicamento (Kligman Albert, 2002).

Segundo a definição da FDA, os cosméticos são:

Artigos destinados a serem esfregados, derramados, aspergidos ou borrifados, introduzidos, ou de outra maneira aplicados ao corpo humano ou qualquer parte dele para a limpeza, embelezamento, promoção da atratividade ou alteração da aparência não podendo afetar a estrutura ou as funções corporais (FDA, 2012).

E como exemplo destes, tem-se os cremes para pele, loções, perfumes, batons, esmalte de unhas, maquiagens para os olhos e para face, xampus, permanentes, tinturas capilares, cremes dentais, desodorantes “(FDA, 2012).

Em relação aos medicamentos, que são onde grande parte dos cosmecêuticos se enquadra, segundo a legislação são definidos de acordo com o destino a que são empregados como “artigos destinados a serem utilizados no

diagnóstico, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças além de afetarem a estrutura ou qualquer função do corpo do homem ou de outros animais” (FDA, 2012).

Os produtos cosméticos que também são medicamentos do qual não possuem necessidade de prescrição médica devem obedecer tanto aos regulamentos para produtos cosméticos como para medicamentos "*Over the Counter*" (OTC), que são aqueles que possuem venda livre. Dentre esses produtos que podemos classificar como cosmecêuticos tem-se os dentifrícios anti-cárie, protetores solares, cremes hormonais, desodorantes antitranspirantes e xampus anti-caspa (FDA, 2012). Nota-se que todos também são classificados como grau II pela ANVISA.

O *New Drug Application-NDA* (Nova aplicação de medicamento) é a forma pela qual os produtores de medicamento propõem formalmente a FDA uma aprovação da venda e marketing, nos Estados Unidos. A FDA aprova apenas um NDA após determinar, por exemplo, que os dados são suficientes para mostrar a segurança e eficácia do medicamento para a sua utilização proposta e que seus benefícios superam os riscos. O sistema de NDA é também utilizado para novos ingredientes e para as novas indicações que entram no mercado OTC pela primeira vez. Por exemplo, os produtos OTC mais recentes (anteriormente disponíveis apenas por receita médica) são aprovados pela primeira vez através do sistema de NDA, e sua "chave" para o status de OTC é então aprovado, também por meio do sistema (FDA, 2012)

Em relação aos teste de segurança, os cosméticos não possuem uma regulamentação a ser seguida na realização destes, porém as indústrias produtoras costumam ser eficientes em garantir a segurança dos seus produtos antes de irem ao mercado, pois nenhum desses fabricantes tem a pretensão de denigir a imagem de suas empresas com produtos que possam comprometer a saúde do consumidor no futuro. Sendo assim grande parte dos cosmecêuticos são formulados com ingredientes que já possuem um histórico de segurança comprovada no mercado. Como alternativa os produtores de matéria-prima podem apresentar seus testes em animais, a fim de garantir que tal componente é seguro para o uso humano(DRAELOS, 2009)

Assim como não há regulamentação para a segurança dos cosméticos, também não existem normas para os testes de eficácia. Estes últimos são normalmente realizados utilizando-se na formulação final, o que torna mais difícil determinar individualmente a eficácia dos ativos (DRAELOS, 2009).

O principal fator que determina a classificação do produto como medicamento, cosmético ou cosmecêutico, que no caso seria ambos, visto que o mesmo ainda não é reconhecido, é o uso a que se destina. O mesmo pode ser determinado através da avaliação da rotulagem, pela presença de ingredientes ativos, pela percepção do consumidor, entre outros aspectos. Quando o produto possui menções de que altera a aparência, limpa ou embeleza como, por exemplo: “promove brilho e maciez aos fios”, “deixa a pele hidratada” são consideradas alegações cosméticas. Entretanto quando o produto é utilizado para diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças possuindo alegações como: “previne o aparecimento de cravos e/ou acnes”, “protege a pele contra queimaduras provocadas pelo sol”, “combate as caspas” ou promove a regeneração, são exemplos de alegações medicamentosas (FDA, 2012)

Em relação aos registros dos cosméticos e medicamentos, a FDA utiliza o Programa Voluntário de Registros de Cosméticos (VCRP), sendo assim a legislação não exige que as indústrias de cosméticos registrem seus estabelecimentos ou listem as formulações dos seus produtos. Porém, em contraste e como previsto, é obrigatório que as indústrias farmacêuticas realizem tais registros e descrições presentes nos medicamentos (FDA, 2012).

5.6 Diferenças e semelhanças entre a legislação americana e brasileira de cosméticos

De acordo com os fatos apresentados sobre a legislação americana e brasileira de cosméticos, pode ser observado que há diferenças, como ilustra a tabela 1 e também alguns pontos em comum entre as mesmas.

Tabela 1: Principais diferenças quanto a legislação brasileira e americana referente a cosmecêuticos.

Itens	Legislação Brasileira	Legislação Americana
Classificação	Grau de risco 2	Medicamento
Lista de produtos considerados cosmecêuticos	Possui uma listagem com todos os produtos pertencentes à categoria	Não foi encontrado especificadamente, e os itens pertencentes à categoria disponíveis no site da FDA são poucos.
Testes de segurança e eficácia	Possui determinado em sua legislação os testes de segurança que devem ser realizados e de eficácia é obrigatório, porém não especificado	A FDA não esclarece esses itens, e não estabelece como obrigatório para cosméticos, apenas para medicamentos

Em relação à lista dos produtos considerados cosmecêuticos, mesmo a FDA não apresentando estes de forma evidente, todos os resultados encontrados são considerados por ambas como cosmecêuticos. Isso demonstra que ainda que os órgãos regulatórios não reconhecendo o termo, o Brasil está a um passo a frente por citar de maneira clara em sua legislação todos os produtos que se encaixam nesta categoria, pois muitos artigos relatam os princípios ativos mais comuns encontrados nessas formulações, porém para um leitor leigo no assunto torna-se difícil a associação desses com os produtos que são encontrados nas farmácias.

Em termos comparativos, ambas as legislações seguem um conceito similar para as definições de medicamentos, cosmecêuticos e os cosméticos. E mesmo não reconhecendo o termo, é visto que ocorre uma regularização por parte destas, ainda que de maneira intimista, de todos os produtos caracterizados como cosmecêuticos.

Mesmo sabendo que, no geral, as grandes indústrias produtoras de cosmecêuticos realizam diversos testes em seus produtos em função da sua reputação diante do mercado, isso pode gerar riscos a saúde da pele ou provocar efeitos não esperados de acordo com a finalidade de uso, pois como estes não são padronizados e especificados aumenta-se a margem de danos que podem ser provocados ao consumidor. Sendo assim de acordo com as divergências citadas acima entre ambas, é necessário que a regulamentação ocorra rapidamente para que os consumidores tenham acesso a produtos de alta qualidade, mas principalmente seguros.

Como pode ser observado os cosmecêuticos não agem de forma a curar ou tratar uma doença de pele, mas sua ação procura corrigir variações não patológicas da mesma (Nohynek,2010). O uso desses produtos se torna cada vez mais comum, independente da faixa etária ou gênero do consumidor. Quem hoje em dia, não faz o uso de protetor solar com o objetivo de prevenir o fotoenvelhecimento, câncer de pele e queimaduras de sol? As mulheres por exemplo, sempre buscam corrigir imperfeições, prevenir e eliminar manchas ou reduzir as linhas de expressão. Os homens atualmente se preocupam em estar com uma boa aparência, usam produtos para cabelos específicos para eles com finalidade anti-queda, anti-caspa, além de também serem adeptos das tinturas assim como as mulheres a fim de esconder os fios brancos. Os adolescentes de forma geral procuram produtos que tratem cravos e espinhas além de disfarçá-las. Nota-se que a presença dos cosmecêuticos no dia a dia são praticamente indispensáveis pois já estão inseridos de forma natural na rotina dos consumidores.

6 CONCLUSÃO

A partir dos artigos revisados e legislações consultadas foi observado que a FDA e ANVISA possuem mais diferenças entre si do que semelhanças consideradas relevantes quanto à classificação e exigências técnicas, por exemplo, em relação aos cosmecêuticos. Pode ser visto também que estes são fundamentais nos cuidados diários com o corpo, trazendo benefícios para a saúde da pele além do embelezamento e rejuvenescimento, e ainda que não sejam reconhecidos pelas legislações vigentes dos principais países consumidores de cosméticos, os mesmos não são esquecidos, pois apresentam uma regulamentação na qual se enquadram, e que devem ser seguidas. A ANVISA está um pouco à frente da FDA por classificar seus produtos de acordo com o grau de risco oferecido ao consumidor e deste modo listando os itens pertencentes a esta classe.

Sendo assim devido à tamanha importância e funcionalidade é questão de tempo que o termo cosmecêutico seja aceito e regularizado, ampliando ainda mais os estudos de melhorias, inovações e segurança destes produtos.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Relatório de acompanhamento setorial de cosméticos**. 2008

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, **Boletim informativo**. Edição nº 66 janeiro de 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Comprovação de segurança e eficácia: Dossiê de Produtos Cosméticos**. Brasília, 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. Brasília, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS (ABIHPEC). **Panorama do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosmético**. São Paulo, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS (ABIHPEC). **Panorama do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosmético**. São Paulo, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS (ABIHPEC). **Anuário**, 2015.

AZULAY, MÔNICA, AND BAGATIN, EDILÉIA. 'Cosmeceuticals Vitamins', *Clinics in Dermatology*, 27 (2009), 469–74.

BAIN & COMPANY. **Potencial de diversificação da indústria química Brasileira**. Relatório 4 – Cosméticos e higiene pessoal. Novembro, 2014.

BISSETT, DONALD L., 'Common Cosmeceuticals', *Clinics in Dermatology*, 27 (2009), 435–45.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução- RDC nº 7 de 10 de Fevereiro de 2015**. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. Brasília, 2015.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução- RDC nº 211 de 07 de Julho de 2005**. Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e dá outras definições. Brasília, 2005.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003**. Brasília, 2003.

CHRISTINE M. CHOI, AND DIANE S. BERSON, '**Cosmeceuticals**', *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 25 (2006), 163–68.

DRAELOS,ZOE DIANA. '**Cosmeceuticals: Undefined, Unclassified, and Unregulated**', *Clinics in Dermatology*, 27 (2009), 431–34.

DRUG BANK. Disponível em: <<http://www.drugbank.ca/>> Acesso em: 20 fev.2016.

DUREJA H, KAUSHIK D, GUPTA M, KUMAR V, LATHER V. **Cosmeceuticals: An emerging concept**. *Indian J Pharmacol* 2005; 37:155-9. Disponível em: <<http://www.ijp-online.com/> > Acesso em: 03 jan. 2016.

FOGLIATTO, FLÁVIO. **Organização de textos científicos**, 2007.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Is It a Cosmetic, a Drug, or Both?**, April. 2012.

G.J. NOHYNEK et al. **Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients**. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010) 239–259.

GALEMBECK, FERNANDO, AND YARA CSORDAS. '**Cosméticos: A Química Da Beleza**', 2011. Disponível em: <[http://3. Web. Ccead. Pucrio. Br/](http://3.Web.Ccead.Pucrio.Br/)>. Acesso em: 05 jan. 2016.

GLASER, DEE ANNA. '**Anti-Aging Products and Cosmeceuticals**', *Facial Plastic Surgery Clinics of North America*. 11 (2003), 219–27.

GONÇALVES, LIANA. **A Família e o Portador de Transtorno Mental: estabelecendo um vínculo para a reinserção na sociedade**. Minas Gerais, 2010.

KADUNC, B. et al. **Tratado de cirurgia dermatológica, cosmiatria e laser: da Sociedade Brasileira de Dermatologia/ editores: Eliandre Palermo et al.**, Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

KLIGMAN, ALBERT M, **Cosmecêuticos: a Terceira Categoria**. *Cosmetics & Toiletries*, Vol. 14, ago 2002.

L. L. R. BOTELHO, C. C. A. CUNHA, M. MACEDO. **O Método da Revisão Integrativa nos Estudos Organizacionais**. *Gestão e Sociedade* V.5, N.º11, pp. 121-136, 2011.

LINTNER, KARL; CLAIRE MAS-CHAMBERLIN; PHILIPPE MONDON; OLIVIER PESCHARD, AND LOUIS LAMY, '**Cosmeceuticals and Active Ingredients**', *Clinics in Dermatology*, 27 (2009).

MANCINI, M.C. **Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica**, 2007. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/rbfis/v11n1/12.pdf>> . Acesso em: 25 out. 2015.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. C. P.; GALVÃO, C.M. **Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem.** Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 17, n. 4, p. 758-764, out./dez. 2008.

MONTEIRO, ÉRICA. **Cosmecêuticos - Atualização** Dermatologia & Cosmiatria, páginas: 14-24 (conclusão), 2008. Disponível em: < http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=6089>. Acesso em: 20 dez. 2015.

MONTEIRO, ÉRICA; BAUMANN, LESLIE. **A ciência do cosmecêutico: cosmético ou droga?** Agosto, 2008. Disponível em: < http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?id_materia=3884&fase=imprime> Acesso em: 20 dez. 2015.

NOGUEIRA, LUCIANO J; MONTANARI, CARLOS A.; DONNICI, CLAUDIO L. Histórico da evolução da química medicinal e a importância da lipofilia: de Hipócrates e Galeno a Paracelsus e as contribuições de Overton e de Hansch. **Revista virtual de química**, v. 1, n. 3, p. 227-240, 2009.

RAMOS-E-SILVA M, CARNEIRO SC. **Cosmetics for the elderly.** Clin Dermatol. 2001 Jul-Aug 19(4): 413-23.

RESZKO, ANETTA E; DIANE BERSON, AND MARY P. LUPO, '**Cosmeceuticals: Practical Applications**', *Dermatologic Clinics*, 27 (2009), 401–16, v

SERRI, RICCARDA, AND MATILDE IORIZZO. '**Cosmeceuticals: Focus on Topical Retinoids in Photoaging**', *Clinics in Dermatology*, 26 (2008), 633–35

VERMEER, BERT et al., **Cosmeceuticals A Proposal for Rational Definition, Evaluation, and Regulation.** Arch Dermatol/vol 132, march 1996.

X. -H. Gao et al. '**Efficacy and Safety of Innovative Cosmeceuticals**', *Clinics in Dermatology*, 26 (2008), 367–74.