

Autores:

Cristina Gomes Macedo

Centro Universitário Una Bom Despacho

cristina.macedo18@hotmail.com

Graziele Ribeiro

Centro Universitário Una Bom Despacho

grazieleribeiro5@gmail.com

Karla Maria Oliveira

Centro Universitário Una Bom Despacho

karla.maria2709@gmail.com

Rua Bambuí, nº 803, bairro Santa Marta, Bom Despacho-MG, Brasil, CEP: 35634-386

Colaboradores:

Glaucia Katiuscia Ferreira Guimaraes

glauciakatiuscia2014@gmail.com

Orientadora:

Dra. Amanda Luisa da Fonseca

amanda.fonseca@una.br

Centro Universitário Una Bom Despacho

TITULO: Cosmecêuticos: apropriação dos termos e cenário nacional

TITLE: Cosmeceuticals: therms appropriation and nacional scenario

RESUMO

O uso dos termos dermocosméticos, cosmecêuticos, dermomakes, dermacêuticos, cosméticos ativos, entre outros, é coloquial e inexistente pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), eles deveriam se encaixar na definição da RDC nº 07/2015 que define os cosméticos em duas classificações: Grau 1, que são formulações elementares e simples, e os de Grau 2, que são cosméticos que necessitam de segurança e eficácia comprovada. Tendo em vista essa definição, existem marcas que se apropriam da terminologia como ferramenta de marketing, por agregar valor aos seus produtos, mas que não estão cadastrados na Anvisa como produtos de grau 2, ou que não fornecem os ativos conforme descritos em suas propagandas. Neste artigo foi revisada a narrativa de utilização desses termos, diferenciando o cosmecêutico de cosméticos e medicamentos, relatando dados de eficácia e segurança dessa classe de produtos, e defesa da sua implementação/melhoria pela Anvisa, através da base de dados da Anvisa, PubMed, SciELO e Google Acadêmico, no período de 1976-2022. Pôde-se perceber o quão os cosmecêuticos são promissores, mas é necessário a regulamentação para aplicabilidade desses termos, determinando parâmetros para aceitabilidade de testes de comprovação de eficácia e segurança, para que o público possa ter acesso a produtos mais seguros.

Palavras-chave: Cosmecêuticos, Dermocosméticos, Dermomake, Cosmetovigilância e Regulamentação.

ABSTRACT

The use of the terms dermocosmetics, cosmeceuticals, dermomakes, dermaceuticals, actives cosmetics, etc, are colloquial terms and nonexistent by the ANVISA (National Agency of Sanitary Vigilance) They should fit in the definition of the DRC nº 07/2015 that defines the cosmetics in two classifications: grade 1, that are elementar and ordinary formulations, and the grade 2, that are cosmetics that need of security and efficacy comprovade. Owing to this definition, there marks that appropriate of this term like a marketing tool for adding value, but they are not cadastred like products of grade 2, or they not provide the actives like describe in yours propagandas. In this scientific article, the narrative of utilization of this terms was revised, distinguishing the cosmeceutical of drugs and cosmetics, reporting security and efficacy data of

this products class and defend of your implementation/improvement by the ANVISA, through the data base of Anvisa, PubMed, SCielo and Academic Google, in the period of 1976-2022. It could be noticed how the cosmeceuticals are promising, but it is necessary the regulamentation for the aplication of this therms, determining parameters for acceptability of efficacy and security test comprovation, for the population can have access to safer products.

Key-words: Cosmeceuticals, Dermocosmetics, Dermomke, Cosmetovigilance and Regulation.

1. INTRODUÇÃO

O isolamento da população causado pela pandemia, fez com que os brasileiros voltassem seus olhos e tempo para roupas, beleza, cabelo e maquiagem, causando o crescimento no consumo de produtos de *skincare* (cuidado com a pele), que teve um aumento de 21,9%, impulsionado pelos *influencers* digitais que divulgam suas rotinas de cuidados com a pele (ABIHPEC, 2021). Dados coletados pela ABIHPEC - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosmético, apresentaram que o setor teve um crescimento de aproximadamente 10% de vendas *ex-factory* nos primeiros seis meses de 2022, comparado ao primeiro semestre de 2021, destacando-se as maquiagens, com um crescimento de 20% nas vendas, comparado a 2021 (ABIHPEC, 2022). Esse cenário resultou em ascensão de estratégias de marketing que captam essa nova necessidade do mercado emergente, usando apelos de mercado como os termos “dermacêuticos, ativos cosméticos, cosméticos funcionais, dermocosméticos” e o mais recente termo criado “dermomake” (criada pela marca “O Boticário” em campanha pela AlmapBBDO), visto que o setor foi um dos poucos que não sofreu “crise” econômica durante o momento da pandemia (ABIHPEC, 2021).

Os termos cosmecêutico, dermocosméticos, cosméticos ativos, dermacêuticos, dermomakes, entre outros, são todos derivados da mesma definição, mas somente o termo “cosmecêutico” possui tratado internacional e é definido como um cosmético com uma suposta ação terapêutica, bioativos, suficientemente capaz de penetrar nas camadas mais profundas da pele, cabelo ou unhas, capaz de afetar sua estrutura positivamente trazendo benefícios fisiológicos, considerando seu uso frequente. O termo cosmecêutico foi criado há aproximadamente 41 anos pelo dermatologista Dr. Albert M. Kligman que, na época, foi recebido com desaprovação e antagonismo imediato (COSTA, 2012) (DRAELOS, 2019).

A fonte mais próxima da definição de dermocosméticos pela lei é descrita na RDC nº 07 de 2015, que descreve Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes em duas categorias:

Os produtos Grau 1 que são aqueles que possuem propriedades básicas/elementares, sua comprovação não é inicialmente necessária e não requer informações detalhadas sobre o seu modo de uso e restrições, devido às características intrínsecas do produto (RDC nº07, 2015). E produtos de grau 2, os quais possuem definições específicas e suas características necessitam de comprovação de segurança e/ou eficácia, informando modo de uso e suas restrições (RDC nº07, 2015). A lista de cosméticos de acordo com seu grau fica disponível para consulta em anexos II e VIII da RDC nº 07 de 2015.

Apesar desses termos (dermocosméticos, dermacêuticos, cosmecêuticos, dermomake e ativos cosméticos) serem muito utilizados em palestras por profissionais dermatologistas e principalmente em marketing em todo mundo, ainda não são reconhecidos formalmente por órgãos responsáveis, como por exemplo o *United States Food e Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos, na *European Medicines Agency* (EMA) na União Europeia e, no caso do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), demonstrando que, apesar do alto crescimento do consumo e indicação por profissionais dermatologistas, ainda não exista o reconhecimento da nomenclatura perante a lei (PANDEY, JATANA, SONTHALIA, 2022).

De acordo com uma pesquisa promovida em 2021 pela BASF na *Dermo Week*, 31% dos brasileiros entrevistados não acreditam nas propostas das marcas de produtos de beleza, 38% se interessam por produtos de beleza e cuidado pessoal que demonstrem comprovação clínica e 75% crêem em produtos de beleza criados por cientistas (MENDONÇA, 2021), porém a indústria cosmética está continuamente alegando a presença de ativos e fazendo promessas irreais de suas formulações, em locais não oficiais, ficando assim às margens de regulamentações (MILLIKAN, 2001).

Diante disto, este estudo demonstra que a demora no reconhecimento da classe de produto, influencia diretamente na falta de regulamentação de fabricação, na comprovação de eficácia, na comercialização e segurança do produto, provocando uma insegurança no seu consumo.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Apresentar a importância da definição dos termos associados aos cosmecêuticos, implicando na forma na compra e resultados esperados.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar as diferenças entre medicamentos e cosméticos, demonstrando onde os cosmecêuticos se encaixam

- Descrever sobre o atual cenário de segurança e eficácia pelos cosmeceuticos.
- Discutir sobre a necessidade de regularização e fiscalização das Agências reguladoras.

3. METODOLOGIA

A revisão narrativa é uma metodologia que implica na não padronização de pesquisa, sendo baseado na pesquisa bibliográfica com intuito de investigar o assunto abordado, analisando criticamente o material teórico e contextual, encontrado eletronicamente em livros, sites e teses (ROTHER, 2007).

Foi realizada uma revisão literária do período de 1976 – 2022, utilizando bases de dados (ANVISA, PubMed, SCielo, Google Acadêmico) nas línguas inglês e português, com os descritores: Dermocosméticos, cosmeceuticos, regulamentação, eficácia, segurança, princípios ativos, reação adversa, cosmetovigilância e suas traduções para língua inglesa, e como método de exclusão, a análise antecipada do título, resumo e compatibilidade com o assunto abordado.

4. REVISÃO DA LITERATURA

4.1 MEDICAMENTO OU COSMÉTICO

A pele é dividida em três partes, sendo a epiderme, a camada mais externa e não vascularizada; a derme que serve como barreira à permeação de fármacos lipofílicos, vascularizada e composta por fibroblastos, e a hipoderme (tecido adiposo), que cria isolamento térmico e é o estoque de energia que é utilizado quando necessário, sendo também vascularizada (LOURENÇO, 2013). Medicamentos de uso tópico são definidos como aqueles que são administrados na pele íntegra, que é absorvida através da camada epidérmica para a derme. Eles podem ser utilizados com quatro finalidades: profilática (preventivas), curativa, paliativa (alívio momentâneo) e para diagnosticar; usados para trazer bem-estar, mas que possuem possíveis efeitos colaterais e contraindicações (EBESERH, 2020) (Lei 5.991, 1973).

Já a definição de cosméticos é tida como a de produtos de uso externo para proteção/embelezamento para diferentes partes do corpo, incluindo produtos como bases para maquiagem, protetores solares, dentre outros. Eles são divididos em quatro categorias (produtos para higiene, cosméticos, perfumes e produtos para bebês), e em dois grupos de risco em conformidade com a resolução nº 7 de 2015.

Os grupos de risco dentro da RDC nº 07 de 2015, são divididos em duas categorias, sendo:

- Grau 1: produtos que possuem propriedades básicas/elementares e sua comprovação não é inicialmente necessária e não requer informações detalhadas sobre o seu modo de uso e

restrições, devido às características intrínsecas do produto, regularizando produtos como batons, perfumes, sabonetes, shampoos, entre outros.

- Grau 2: produtos que possuem definições específicas e suas características necessitam de comprovação de segurança e/ou eficácia, informando modo de uso e suas restrições, regularizando produtos como protetores solares, repelentes, tinturas para cabelos, spray de fixação produtos para bebês, entre outros. Para que esses produtos de grau 2 (cosmecêuticos) possam atingir seu efeito devem atravessar o estrato córneo, sem chegar às vias mais profundas que possam atingir o efeito sistêmico. Por outro lado, já foi demonstrado por ALVES, 2015, que alguns produtos cosméticos ou cosmecêuticos também podem agir na derme (ALVES, 2015) (ANDRADE, *et. al.*, 2021) (RDC nº07, 2015) (Lei 6.360, 1976).

Devido à absorção limitada na via tópica, é necessário o uso frequente (conforme a posologia) desses produtos para que se atinjam a “meta” ou faixa terapêutica do ativo. Como a avaliação farmacocinética é limitada, a FDA (*Food and Drug Administration*), por exemplo, utiliza de testes *in vitro* que possam avaliar a liberação e permeação desse produto, utilizando células de difusão de Franz, com membranas sintéticas (SOARES, *et. al.*, 2015).

4.2 COSMECÊUTICOS

Os dermocosméticos, em tradução livre, são descritos como produtos de livre venda, que contenham bioingredientes e que são logicamente ativos, com foco na beleza, mas que também podem promover a saúde da pele (ELSNER, MAIBACH, 2005) (SOUZA, OBARA, ÁVILA, 2019). Eles podem ser divididos em sete categorias diferentes, sendo os protetores solares, antioxidantes, anti-inflamatórios, despigmentantes, reparadores de colágeno, esfoliantes e hidratantes (ROCHA, *et. al.*, 2009).

Pelo tratado internacional de cosmecêuticos, o termo "cosmecêutico" é definido como produto de uso tópico que, em contato com a pele, pode ocasionar mudanças estruturais e/ou funcionais ao órgão em questão, sem pretensão terapêutica, mas sim preventiva e não restrito somente ao embelezamento. É dito como desencorajado pelas agências reguladoras e é usado de maneira pejorativa. Afirma-se que, ao longo dos anos, percebeu-se que não existem produtos totalmente inertes em contato com a pele, seja uma interação menor ou maior, demonstrando que até água provoca alterações fisiológicas, questionando então qual seria a classificação da água. Relatando também que em alguns casos a junção de alguns veículos exclusivos como água, conservantes e estabilizantes podem contribuir para alguns casos, como no caso da rosácea, mostrando a necessidade de um estudo de eficácia a longo prazo para diferenciar a ação dos veículos e dos ativos (COSTA, 2012).

4.2.1 EFICÁCIA

A eficácia de um cosmecêutico é mensurada a partir de testes *in vivo* e *in vitro* desse ativo presente em sua formulação, que podem avaliar possíveis riscos dermato-toxicológicos, avaliando também risco de absorção sistêmica, entre outros (CRF-PR). Porém, pela RDC nº07 de 2015, define-se que os parâmetros de testes de eficácia e segurança serão determinados pela empresa, após as etapas de comprovação de estabilidade físico-química, qualidade microbiológica e segurança clínica. (RDC nº07, 2015).

Segundo a farmacodinâmica, entende-se por um princípio ativo, uma molécula que foi extraída de algum composto natural ou sintético, que atua como um agonista (ativando o receptor da célula), ou antagonista (bloqueando o receptor da célula) (ROSE, GOLAN, 2015). Substâncias naturais ou sintética, podem ter retidas em si diversos ativos que podem ser extraídos por diversos processos, como percolação, maceração, decocção, entre outros e esses extratos podem ser benéficos ou maléficos ao ser humano (OLIVEIRA, *et. al.*, 2016). 0Devido a esse fator, são necessários anos de estudo para que uma molécula inovadora seja comercializada e para que haja conhecimento de sua dose segura e relação risco-benefício desse ativo.

Tendo isso em vista, o retinol, que é um derivado da vitamina A, dentro de uma formulação, pode ter o valor de até 10.000UI (CATEC nº 04, 2010), e esse valor já traz consigo diversas contraindicações como a não exposição ao sol e não recomendação de uso para gestantes. Com isso, fabricantes optam pela utilização de outros derivados como o palmitato de retinol, que é considerado em dosagem segura a 10.000UI (CATEC nº 04, 2010) por ser um éster mais estável da vitamina A disponível e prontamente incorporada à fase oleosa dos produtos (TOLLESON, *et. al.*, 2005).

O palmitato de retinol e o acetato de retinil são considerados os retinóides menos eficazes. Através de um ensaio clínico, comparou-se três cremes com palmitato de retinol, que já eram comercializados, com três cremes contendo ácido retinóico, em nove voluntários e, após os resultados, concluíram que não estava claro se as mudanças ocorridas poderiam ser atribuídas pela somente presença do palmitato de retinol e que não houveram evidências suficientes e significativas que apoiem a eficácia do mesmo, apesar de ter demonstrado algum grau de proteção UV (BABAMIRI, NASSAB, 2010).

4.2.2 SEGURANÇA

Os cosméticos devem ser seguros à saúde humana e é responsabilidade do fabricante garantir que o produto atenda aos requisitos de segurança como, por exemplo, efeitos indesejados como

urticárias, dermatites alérgicas, alopecia, conjuntivite, irritação e eficácia já que a ineficiência do produto, ou seja, quando o produto não cumpre o que é prometido também é considerado um efeito indesejado. Para garantir essa segurança, temos a Cosmetovigilância. “Cosmetovigilância” é a atividade realizada pelas indústrias de cosméticos no tratamento da segurança dos produtos fabricados e realizados (RDC nº332, 2005)

Apesar de ser um termo novo, foi usado pela primeira vez em uma literatura em 1997 por Vigan, para se referir à vigilância pós-comercialização realizada pela indústria. Hoje é um termo reconhecido mundialmente por abordar a segurança dos cosméticos e teve seu início na agência francesa de segurança de produtos (CE nº 1223, 2009)

Em 2005, no Brasil, a ANVISA criou o NOTIVISA – Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - com o intuito de fortalecer a vigilância pós-uso/comercialização de produtos sob os cuidados da Vigilância Sanitária. O NOTIVISA é um sistema informatizado disponibilizado gratuitamente à população para notificação de eventos adversos, alergias, relatos de intoxicação, queixas técnicas, incidentes de medicamentos (Farmacovigilância), cosméticos (Cosmetovigilância) e outras classes de produtos. Em 2022 foi criado o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) que é um sistema integrado ao SUS e ao Notivisa. Ele consiste em monitorar a segurança dos produtos regularizados pela vigilância sanitária (ANVISA, 2022).

No ano de 2021, foram analisadas 124.523 notificações em todo Notivisa, das quais 32 foram no âmbito da Cosmetovigilância (ANVISA, 2022).

Gráfico 1: Distribuição de notificações recebidas, por tipo de vigilância, 2021

Fonte: Adaptado de ANVISA, 2022

Em um período de dez anos (2006-2016), houve 1549 notificações de cosméticos dentro do NOTIVISA, sendo 167 dessas notificações de eventos adversos e 1317 de queixas técnicas (RAMOS, *et. al.*, 2022).

Através de análise de dados de reclamações do site “Reclame Aqui” de uma empresa de cosméticos, em um período de oito anos, foram reclamados 888 casos de produtos distintos para palavra-chave “Alergia” de produtos grau 1 e 2; um número bem maior que o relatado em dez anos nos sites oficiais de notificação, demonstrando um nível elevado de subnotificações. Em 2022, desde o início do ano até o dia vinte de setembro, foram 35 registros, um número superior ao mesmo período do ano de 2021 em que foram registradas 23 notificações de eventos

adversos que ocasionaram danos ao consumidor. Houve um aumento de 52,2% em comparação aos dois anos subsequentes (ANVISA, 2022).

As notificações de produtos cosméticos estão relacionadas a diferentes categorias de produtos. Em 2021, foram as seguintes categorias com maior quantitativo de notificações: sabonete (4 notificações – 28%), protetor solar (2 notificações – 14%), shampoo (2 notificações – 14%) e delineador para olhos, lábios e sobrancelhas (2 notificações – 14%). Em 2022: xampu (5 notificações – 14,2%), loção hidratante para o corpo (4 notificações – 11,4%), protetor solar (3 notificações – 8,5%) e fralda descartável (3 notificações – 8,5%) como pode ser visto a seguir no gráfico (ANVISA, 2022).

Gráfico 2: Notificações conforme produto nos anos de 2021 e 2022

Fonte: Adaptado de Anvisa

No período de 2006 a 2016, das 1549 notificações relatadas, pode-se observar as queixas para produtos grau 1 e 2 através da tabela (RAMOS, *et. al.*, 2022).

Tabela 1: Produtos com reações adversas e seu grau de risco de 2006 – 2016.

Fonte: Os próprios autores

Em análise de um período de oito anos no site “Reclame Aqui” de uma indústria de cosméticos, foram reclamadas 190 bases, 189 hidratantes, 110 cremes, 87 shampoos, 75 batons, 61 loções, 59 produtos anti-idade, 10 máscaras para cílios, 41 protetores solares e 35 sabonetes para palavra-chave “alergia”, sendo tanto produtos grau 1, quanto grau 2 (Reclame Aqui).

4.2.3 COSMECÊUTICOS DESCRITOS EM AGÊNCIAS REGULADORAS DE OUTROS PAÍSES

A FDA (*Food and Drug Administration*) não reconhece o termo cosmecêuticos e seus sinônimos, e alega em tradução livre, que um produto pode ser uma droga, um cosmético ou uma combinação de ambos, mas que o termo não tem significado perante a lei. Portanto os cosmecêuticos produzidos nesses dois países passam por testes de eficácia e segurança exigidos para medicamentos antes da sua comercialização (CE nº 1223, 2009) (FDA, 2022). Por outro lado, o Japão, de acordo com a PMDA (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*), não possui definição para o termo cosmecêuticos e seus sinônimos, porém possui a definição de “*quasi-drugs*” que são produtos com finalidade de prevenir náusea, brotoejas, dores, estimular crescimento ou remover pêlos, incluindo nesta lista desodorantes, cremes dentais e os

“cosméticos medicinais” que são produtos para pele oleosa, cremes de barbear, removedor de sardas, produtos anti-caspa/anti-coceira, produtos anti-acne, entre outros. Esses produtos passam por avaliação mais rígida que os cosméticos para comprovação de segurança e eficácia determinadas pela JSQI – *Japanese Standards of Quase-drug Ingredients* de 2021 que exigem alguns dados como teste de confirmação: teste de pureza, nome químico, fórmula e peso molecular, entre outros (HONG, 2022).

5. COMENTÁRIOS

5.1 AÇÃO DENTRO DE UM COSMECÊUTICO

Kligman cita, de maneira anedótica, que até a água pode ser considerada um “ativo” pelo fato de provocar alterações fisiológicas como espessamento da camada córnea, descamação corneocítica, entre outras ações. Demonstrando também que a junção de alguns excipientes podem tratar algumas patologias na pele como a rosácea, defendendo a necessidade de estudo sobre o que no cosmecêutico é responsável pela ação. Os excipientes em formulações devem se comportar de maneira que ajam melhorando ações organolépticas (estabilizar, suspender, emulsificar, colorir) devendo ser inerte química e fisicamente (SENA, *et. al.*, 2014).

A comparação de veículos com princípios ativo como Kligman faz, mesmo de maneira anedótica, tratando o ativo de maneira insignificante, sugere uma subestimação, e é até perigosa, por dar a entender que um cosmecêutico é um fármaco pouco ativo ou um cosmético não tão inerte (COSTA, 2012). Mostrando-se necessário maior regularização e estudo sobre o que é o causador de efeito dentro de um cosmecêutico para então assim determinar em qual das classes o produto se encaixa. Estabilizar, limpar e embelezar são características de cosméticos. Se um cosmecêutico se propõe a incorporar uma substância farmacologicamente ativa, este deverá cumprir essa função. Cosmecêuticos não prometem uma cura, sendo somente um tratamento paliativo/profilático durante o uso do produto, mas, por provocarem alterações fisiológicas e serem dependentes do uso frequente/controlado, devem ser fiscalizados e tratados com um olhar diferente, semelhante a um medicamento profilático e paliativo.

5.2 COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE ATIVOS UTILIZADOS EM COSMECÊUTICOS

Os ativos que são adicionados em cosméticos possuem por lei, em seus pareceres técnicos, recomendações de uso e cuidados, porém, pela não determinação de parâmetros para testes de eficácia e segurança (exceto para protetores solares e repelentes), e pela não exigência de declaração em porcentagem dos ativos em seus rótulos, permite que a indústria cosmética faça

contínuas afirmações sobre seus produtos, denominando-os de dermocosméticos, agregando valor à sua marca e até criando novos termos, contribuindo para a incredulidade do consumidor, visto que, a todo tempo, observa-se propagandas de redução de peso sem esforços, bases e cremes antirrugas milagrosos, além do uso de *softwares* que aumentam os resultados em propagandas (SILVA, *et. al.*, 2014).

Os dados de cosmetovigilância da ANVISA se mostram divergentes dos dados apresentados nos sites de reclamação, demonstrando a não preocupação por parte do consumidor que acredita que as reações adversas relacionadas a um cosmético não sejam danosas e que dependem da relação paciente-produto (RAMOS, *et. al.*, 2021).

5.3 CONTÍNUA CRIAÇÃO DE TERMOS PARA DEFINIÇÃO DE COSMECÊUTICOS

O termo “dermomake”, criado recentemente como mais um sinônimo dos cosmecêuticos, pode confundir ou ludibriar o consumidor, que remete esse termo “dermo” (que trata a pele) “make” (maquiagem) ao termo “dermocosmético” que é dito como um cosmético com ativos que tratam a pele. O não esclarecimento desses novos termos, usados de forma “perjorativa” e não regulamentados pela Anvisa, traz consigo um grande risco, visto o recente caso de um produto que se promovia como uma “dermomake”, ou maquiagem com ativos que tratariam a pele (ácido hialurônico, niacinamida, vitamina E e esqualano vegetal), que não estava enquadrado como cosmético de grau 2 (cosméticos com objetivos específicos que necessitam de comprovação de segurança e/ou eficácia). Sugerindo que o produto possa estar em subdose, não cumprindo com a ética e compromisso com o consumidor, ou que ele esteja em dosagem correta (ou maior) do ativo e está inscrito como grau 1, não cumprindo com a legislação.

6. CONCLUSÃO

Os cosmecêuticos são promissores e devem receber um olhar mais crítico pela legislação, a divisão de cosméticos em dois grupos (Grau 1 e Grau 2) não favorece o consumidor, pois causa uma confusão que permite que o fabricante use de escapes as brechas deixadas por essa separação.

A criação de novos sinônimos para essa classe, colaboram para uma definição errônea e o não reconhecimento de classe, desmerecendo marcas e produtos que têm compromisso com o consumidor e que realmente entregam resultados, pois o crescente consumo desses produtos, pede maior regularização de segurança e eficácia, visto que os dados de eficácia e segurança fornecidos, são divergentes dos apresentados. É necessário que as agências reguladoras exijam

parâmetros para a comprovação de segurança e eficácia, visando que os produtos se comprometam a entregar os benefícios afirmados em suas propagandas.

O ideal se mostra na criação de uma nova categoria para os cosmecêuticos, os enquadrando como “quase-drogas” (termo usado pela PMDL do Japão), ou a adoção desses produtos ao grupo de medicamentos como feito pela FDA, reavaliando a legislação e deixando claro suas atribuições e obrigatoriedades, unindo os termos populares em um só que abranja todos os demais e definindo suas propostas, de ser um cosmético que promove a beleza, mas que também possui ativos farmacologicamente capazes de promover alterações fisiológicas.

7. REFERÊNCIAS

ALVES, N. C. **Penetração de ativos na pele: revisão bibliográfica.** Amazonia Science & Health, Gurupi, v. 3. n. 4. p. 36-43, 2015

ANDRADE, A. M.; et. al. **Tecnologias de entrega de Ingredientes Ativos aplicados à Dermocosméticos.** Trabalho de Conclusão de Curso, Anima Educação, 2021.

ANVISA. **Monitoramento pós mercado.** Boletim informativo Vigipós, v. 3, 2022

ANVISA. **Monitoramento pós mercado.** Boletim informativo, v.1, 1. ed., 2022.

BABAMIRI, K.; NASSAB, R. **Cosmeceuticals: The Evidence Behind the Retinoids.** Aesthetic Surgery Journal, 2009.

BRASIL. **Lei nº 6360/1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em 17 de abr. de 2023.

BRASIL. **Lei nº 5991/1973.** Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em 17 de abr. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Parecer técnico nº 4/2010.** Utilização de retinóides em produtos cosméticos (Revisão do Parecer Técnico CATEC

nº3, de 22 de março de 2002). Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/cosmeticos/pareceres/parecer-tecnico-no-4-de-21-de-dezembro-de-2010-atualizado-em-05-07-2011>. Acesso em 24 de abr. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 79/2000**. Brasília: Ministério da Saúde, 2000. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0079_28_08_2000.html. Acesso em 17 de abr. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 332/2005**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0332_10_12_2005.html. Acesso em 24 de abr. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 07/2015 de 10 de fevereiro de 2015**. Dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007_10_02_2015.pdf. Acesso em 14 de abr. de 2023.

Busca por bem estar faz crescer vendas de cosméticos no Brasil durante a pandemia. **ABIHPEC**. São Paulo, 26 Mai. 2021. Disponível em: <https://abihpec.org.br/busca-por-bem-estar-faz-crescer-vendas-de-cosmeticos-no-brasil-durante-a-pandemia/>. Acesso em 15 de abr. de 2023

COSTA, A. **Tratado Internacional de Cosmecêuticos**. Rio de Janeiro: Guanabara, 2012. p. 3-20.

CRF-PR. **Eficácia de produtos cosméticos: importância da penetração de ativos na pele**. Comissão da Indústria Cosmética. Disponível em: https://www.crf-pr.org.br/uploads/comissao/6301/eficacia_de_produto_cosmeticos_importancia_da_penetracao_de_ativos_na_pele.pdf. Acesso em 25 de abr. de 2023.

DRAELOS, Z. D. **Cosmeceuticals: What's Real, What's Not**. EUA: Dermatol Clin, 2019. PMID: 30466682.

EBSERH. **Procedimento Operacional Padrão POP/NSP/006/2020**. Práticas seguras na Prescrição, dispensação e administração de medicamentos. v. 2.0. Campina Grande: Hospital Universitário Alcides Carneiro, 2020.

ELSNER, P.; MAIBACH, H. I. **Cosmeceuticals and Active Cosmetics: Drugs versus Cosmetics**. 2. ed. Phoenix: Jungermann Associates, Inc., 2005.

EUROPA. Parlamento Europeu e do Conselho. **Regulamento nº 1223/2009**. Relativo aos Produtos Cosméticos. Europa: Jornal Oficial da União Europeia, 2009. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>. Acesso de 24 de abr. de 2023.

FDA. **“Cosmeceutical”**. EUA: -Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-claims/cosmeceutical>. Acesso em 30 de abr. de 2023.

HONG, R. Japan Quase-drug Regulation. **CHEMLINKED**, 16 Mai. 2022. Disponível em: <https://cosmetic.chemlinked.com/cosmepedia/japan-quasi-drug-regulation>. Acesso de 30 de abr. de 2023.

KLIGMAN, A. M. **Cosmecêuticos: a Terceira Categoria**. Cosmetics & Toiletries (Edição em Português) Pensilvânia, 2002.

LOURENÇO, A. R. N. **Administração Tópica de Fármacos: Das restrições aos desafios**. Lisboa: Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, 2013.

MENDONÇA, E. Dermo Week, promovida pela BASF, reuniu especialistas para discutir o futuro da dermocosmética. **Cosmetic Innovation**. 29 Set. 2021. Disponível em: <https://cosmeticinnovation.com.br/o-que-esperar-do-futuro-do-mercado-de-dermocosmeticos-no-brasil/>. Acesso em 15 de abr. de 2023.

MILLIKAN, L. E. **Cosmetology, cosmetics, cosmeceuticals: definitions and regulations.** Clinics in Dermatology. Nova York: Elsevier Science Inc., 2001.

ANVISA. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos.** Brasília, 2003.

OLIVEIRA, V. B.; et. al. **Efeito de diferentes técnicas extrativas no rendimento, atividade antioxidante, doseamentos totais e no perfil por clade de *dicksonia sellowiana* (pesl.). *Hoo dicksoniaceae*.** Revista Brasileira Pl. Med., Campinas, v. 18. n. 1. p. 230-239, 2016.

PANDEY, A.; JATANA, G. K.; SONTALIA, S. **Cosmeceuticals.** In: StatPearls [Internet]. Treasure Island: Stat Pearls, 2023. PMID: 31334943.

Panorama global de consumo de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos marcam o primeiro dia da Semana ABIHPEC de Mercado 2022. **ABIHPEC.** São Paulo, 13 Set. 2022. Disponível em: <https://abihpec.org.br/release/panorama-global-de-consumo-de-produtos-de-higiene-pessoal-perfumaria-e-cosmeticos-marcam-o-primeiro-dia-da-semana-abihpec-de-mercado-2022/>. Acesso em 15 de abr. de 2023.

RAMOS, M. O.; et. al. **Perfil das notificações por cosméticos reportadas ao Notivisa, Brasil.** Research, Society and Development, Rio de Janeiro, v. 11 n. 2, 2022.

Reclame aqui. Disponível em: <https://www.reclameaqui.com.br/>. Acesso de 20 de abr. de 2023.

RIBET, V.; et. al. **Surveillance of dermo-cosmetic products: a global cosmetovigilance system to optimise product development and consumer safety.** Europa: J Dermatol, 2021. PMID: 34463281.

ROCHA, A. F. B.; et. al. **O consumo de Dermocosméticos no Brasil.** Revista Brasileira de Ciências da Vida, v. 07. p. 34-37, 2019

ROSE, H. S.; GOLAN, D. E. **Farmacodinâmica.** In: GOLAN, D. E.; et. al. Princípios de Farmacologia. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 2014. p. 71-94.

ROTHER, E. T. **Revisão sistemática X revisão narrativa**. Acta Paul Enferm: 2007.

SENA, L. C. S.; et. al. **Excipiente farmacêuticos e seus riscos à saúde: Uma revisão da literatura**. Revista Brasileira Farm. Hosp. Serv. Saúde, São Paulo, v. 5. n. 4. p. 25-34, 2014.

Setor de HPPC cresceu próximo a 10% no primeiro semestre de 2022 e sinaliza bons negócios durante a feira in-cosmetics Latin America. **ABIHPEC**. São Paulo, 21 set. 2022. Disponível em: <https://abihpec.org.br/comunicado/setor-de-hppc-cresceu-proximo-a-10-no-primeiro-semester-de-2022-e-sinaliza-bons-negocios-durante-a-feira-in-cosmetics-latin-america/>.

Acesso em 15 de abr. de 2023

SILVA, M. E.; et. al. **Veracidade das Propagandas da Indústria de Cosméticos**. João Pessoa: Intercom – Sociedade Brasileira de Estudos Interdisciplinares da Comunicação, 2014.

SOARES, K. C. C.; et. al. **Bioequivalência de medicamentos tópicos dermatológicos: o cenário brasileiro e os desafios para a vigilância sanitária**. Ciência & Saúde Coletiva, Brasília, 2015.

SOUZA, J. T.; OBARA, F. W. H.; ÁVILA, R. N. P. **Uma análise sobre a diferença entre cosméticos e dermocosméticos**. Faculdade Instituto de Ensino Superior de Londrina. 2019.

TOLLESON, W. H.; et. al. **Photodecomposition and Phototoxicity of Natural Retinoids**. Int J Environ Res Public Health, 2005. PMID: 16705812.

VIGAN, M.; CASTELAIN, F. **Cosmetovigilance: definition, regulatio and use “in practice”**. Europa: J Dermatol, 2014. PMID: 25672787.

Gráfico 1	
Tipo de vigilância realizada pela Anvisa	
Biovigilância	66
Cosmetovigilância	32
Nutrivigilância	23
Saneantes	12

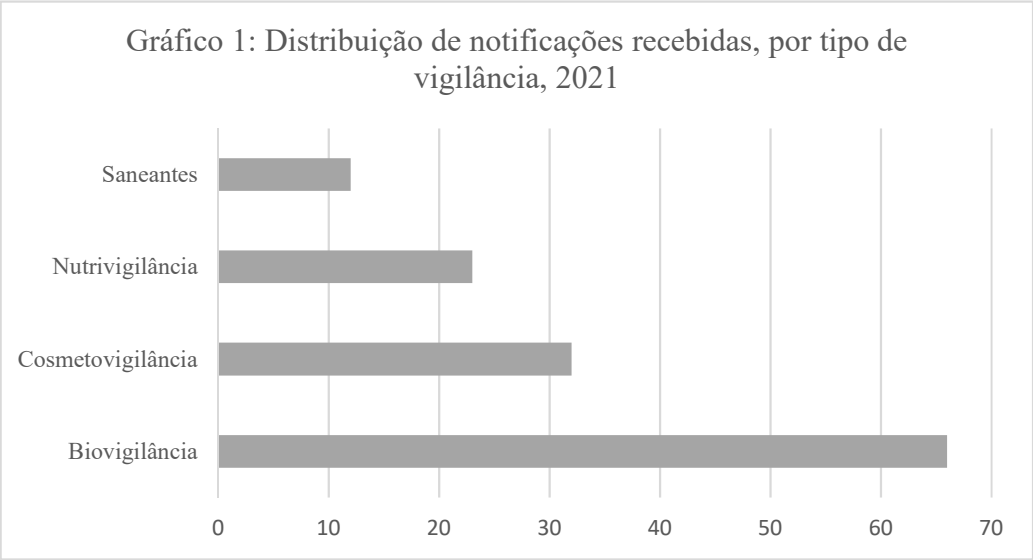


Gráfico 2		
Produtos notificados 2021 e 2022		
Produtos	2021	2022
Shampoo	2	5
Loção Hidratante	0	4
Protetor Solar	2	3
Fralda descartável	0	3
Sabonete	4	0
Delineador	2	0

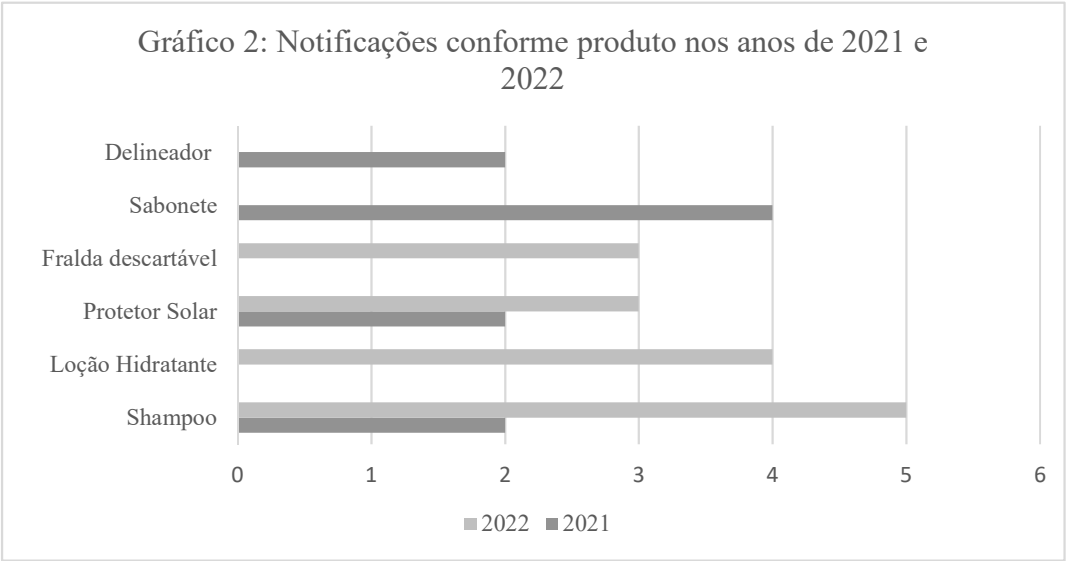


Tabela 1: Produtos com reações adversas e seu grau de risco de 2006 – 2016.

Produto	Grau 1	Grau 2
Produtos para cabelo	301	255
Produtos para higiene bucal	15	76
Produtos para o corpo	22	287
Produtos para o corpo ou rosto	295	125
Produtos para o rosto	71	19