

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Faculdade de Ciências Farmacêuticas

Programa de Pós-Graduação em Fármaco e Medicamentos

Cosméticos Infantis

Aluna: Bruna Bertoloni dos Santos

Professores: Profa. Dra. Jeanine Giarolla Vargas

Prof. Dr. Gabriel Lima Barros de Araújo

Prof. Dr. Felipe Rebello Lourenço

Disciplina: Tópicos Gerais de Fármacos e Medicamentos

São Paulo

2019

RESUMO

O Brasil, de acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) está entre os maiores consumidores mundiais de cosméticos infantis. Com isso surge o interesse por parte dos consumidores, especialistas e autoridades sanitárias em produtos cosméticos de qualidade com segurança e eficácia comprovados que respeitem as necessidades específicas das crianças por possuírem uma sensibilidade maior quando comparado aos adultos. No Brasil a ANVISA é o órgão governamental responsável pela regularização e autorização para comercialização dos cosméticos infantis que devem atender uma série de critérios desde a sua rotulação, embalagens e formulações para entrar no mercado.

Palavras-chave: regulamentação, crianças, cosméticos, segurança.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	4
2. REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS COSMÉTICOS INFANTIS	5
3. TESTES DE SEGURANÇA.....	11
4. CONCLUSÃO	12
REFERÊNCIAS.....	14

1. INTRODUÇÃO

O Brasil, de acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), ocupa a 4ª posição no *ranking* de consumidores mundiais de produtos cosméticos e a 3ª posição quanto ao consumo de produtos infantis (ABIHPEC, 2018).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a *European Regulation* (EC) No 1223/2009, são os órgãos responsáveis pela regularização dos cosméticos e definem estes como qualquer substância ou mistura que entre em contato com as áreas externas do corpo humano e que tenha como objetivo principal limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência, corrigir odores corporais, bem como protegê-los ou mantê-los em bom estado (EU, 2009; BRASIL, 2018).

Com o crescimento do desenvolvimento e utilização de cosméticos infantis no país, estes produtos começaram a chamar a atenção de pais, médicos, especialistas e das autoridades sanitárias quanto à sua segurança e qualidade (BRASIL, 2016). Pensando nisso, a produção de cosméticos infantis deve levar em consideração, principalmente, as necessidades específicas dessa faixa etária, pois a pele das crianças é mais fina quando comparada a dos adultos, possui a camada córnea reduzida, menos pelos e é mais sensível aos agentes físicos e químicos. Portanto a recomendação é que crianças devem utilizar apenas produtos infantis para aumentar a segurança e diminuir os riscos à saúde e alergias (LUND et al., 1999; BÁRBARA et al., 2007; BRASIL, 2016).

Para a segurança e qualidade dos produtos a EU No 1223/2009 e a ANVISA requerem que sejam feitos testes de qualidade, segurança e eficácia tanto dos ingredientes utilizados nas formulações como também do produto final que irá ser comercializado, além de testes específicos para crianças com idade menor do que 3 anos (GOMEZ-BERRADA; FICHEUX; GUILLOU et al., 2017; GOMEZ-BERRADA; FICHEUX; DAHMOUL et al., 2017). Com isso, uma das providências para checar a qualidade e segurança do produto é procurar pelo número de registro da ANVISA nas embalagens o que garante que o produto em questão tenha passado por todos os processos legais que atestam sua segurança e qualidade (BRASIL, 2016).

Alguns produtos possuem requisitos essenciais para fabricação e utilização como as maquiagens infantis que devem ter baixa fixação, fácil remoção da pele com água e deve conter substâncias que possuam gosto amargo para evitar a ingestão do

produto; os sabonetes xampus e condicionadores infantis que não devem ser utilizados em excesso e o cuidado deve ser redobrado caso a criança seja alérgica; os protetores solares que devem ser aplicados diariamente nas crianças com o FPS mínimo 15, reaplicado a cada 2 horas e para a aplicação em crianças menores do que 6 meses um médico deve ser consultado; os esmaltes infantis que devem ser à base de água, sua remoção deve ser sem a utilização de acetona ou removedor, o produto deve ter gosto amargo para evitar a ingestão e no rótulo deve constar as orientações e advertências de uso; os batons e brilhos labiais que assim como os outros produtos devem ter sua formulação composta por ingredientes já referenciados e seguros, seu efeito de colorir os lábios deve durar apenas temporariamente e todas as tonalidades devem ser testados antes da utilização para evitar alergias; fixadores de cabelo podem ter aromas, cor, fotoprotetor ou efeito luminoso e são indicados para crianças a partir de 3 anos de idade e devem ser aplicados por adultos e a respeito das embalagens dos produtos cosméticos infantis, estes devem apresentar sistemas e válvulas que liberem uma pequena quantidade do produto, não devem conter pontas cortantes ou perfurantes e não podem ser na forma de aerossol (BRASIL, 2016).

Atualmente o número de produtos cosméticos mercado é enorme, pensando nisso diversos estudos vêm investigando quais são os efeitos da exposição à um determinado cosmético não somente em adultos, mas também especificamente em bebês e crianças para uma margem de segurança maior (WU et al., 2010; MANOVA et al., 2013; FICHEUX et al, 2015; 2016b; 2016c; GARCIA-HIDALGO et al., 2017; GOMEZ-BERRADA; FICHEUX; DAHMOUL et al., 2017).

2. REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS COSMÉTICOS INFANTIS

No Brasil a ANVISA é o órgão governamental competente pela regulamentação dos cosméticos. sendo que dentro da regulamentação que abrange os cosméticos no geral temos algumas normas que dizem respeito diretamente aos cosméticos infantis que incluem produtos como sabonetes, cremes, shampoos, esmaltes, colônias, talcos, cremes dentais, entre outras dezenas de itens (BRASIL, 2018). Os fabricantes devem seguir regras específicas de produção e emitir relatórios que passarão pela a ANVISA afim de obter uma autorização prévia para colocar seus produtos no mercado (BRASIL, 2018).

A ANVISA é responsável por estabelecer a definição, classificação, requisitos técnicos de rotulagem e procedimento eletrônico para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis (HPPC). A maioria dos produtos devem ter o seu registro sanitário junto ao órgão governamental, entretanto após a divulgação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 237 de 2018 os HPPCs que fazem parte do grupo de Grau 1 estão isentos do registro por se tratar de produtos infantis de baixo risco a saúde. A nova regra diz que os produtos isentos devem estar regularizados apenas no Sistema de Automação de produtos cosméticos (SGAS) para que haja um controle dos produtos, contudo, esta regra não se aplica para repelentes de insetos e protetores solares infantis que permanecem sujeitos ao registro. Além disso a ANVISA ressalta que mesmo com a isenção do registro sanitário os requisitos técnicos destinados aos fabricantes continuam sendo necessários para a comercialização dos produtos (BRASIL, 2018).

Os HPPCs são classificados em Grau 1 ou Grau 2 levando em conta o seu grau de risco à saúde dos consumidores. Os critérios para essa classificação levam em consideração os efeitos indesejados que o produto pode oferecer, sua formulação, finalidade, área de aplicação e cuidados durante sua utilização (BRASIL, 2018).

Os produtos listados como Grau 1 são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que possuem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação inicial não seja necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e restrições de uso em decorrência das suas características intrínsecas.

1.Tabela de Tipos de Produtos de Grau 1

Água de colônia, água perfumada, perfume e extrato aromático

Amolecedor de cutícula (não cáustico)

Aromatizante bucal

Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora)

Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora)

Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora)

Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspa, etc)

Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora)

Creme, loção e gel para o rosto (sem finalidade fotoprotetora e com finalidade exclusiva de hidratação)

Creme, loção, gel e óleo esfoliante (“peeling”) mecânico, corporal e/ou facial

Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem finalidade fotoprotetora, sem indicação de ação protetora para o trabalho (EPI) e com finalidade exclusiva de hidratação/refrescância)

Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação/refrescância)

Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acnéica)

Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância)

Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância)

Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas

Demaquilante

Dentifrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos)

Depilatório mecânico/epilatório

Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante)

Desodorante colônia

Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo)

Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante)

Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação anti-séptica e antiplaca)

Esmalte, verniz, brilho para unhas

Fitas para remoção mecânica de impureza da pele

Fortalecedor de unhas

Kajal

Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas

Lenço umedecido (exceto os com ação anti-séptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia)

Loção tônica facial (exceto para pele acneica)

Máscara para cílios

Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação)
Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia)
Modelador/fixador para sombrancelhas
Neutralizante para permanente e alisante
Pó facial (sem finalidade fotoprotetora)
Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma
Produtos para barbear (exceto os com ação anti-séptica)
Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquê, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar
Produtos para pré-barbear (exceto os com ação anti-séptica)
Produtos pós-barbear (exceto os com ação anti-séptica)
Protetor labial sem fotoprotetor
Removedor de esmalte
Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico)
Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico)
Sabonete desodorante (exceto os com ação anti-séptica)
Secante de esmalte
Sombra para as pálpebras
Talco/pó (exceto os com ação anti-séptica)
Xampu (exceto os com ação anti-queda, anticapa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia)
Xampu condicionador (exceto os com ação anti-queda, anticapa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia)

Já os produtos de Grau 2 são os que possuem indicações específicas e que exigem comprovação de segurança e/ou eficácia e informações, cuidados, modo e restrições de uso.

2.Tabela de Tipos de Produtos de Grau 2

Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal)

Antitranspirante axilar

Antitranspirante pédico

Ativador/ acelerador de bronzeado

Batom labial e brilho labial infantil

Blush/ rouge infantil

Bronzeador

Bronzeador simulatório

Clareador de pele

Clareador para unhas químico

Clareador para cabelos e pelos do corpo

Colônia infantil

Condicionador anticaspas e antiqedas

Condicionador infantil

Dentifrício anticárie

Dentifrício antiplaca

Dentifrício antitártaro

Dentifrício clareador/clareador dental químico

Dentifrício para dentes sensíveis

Dentifrício infantil

Descolorante capilar

Desodorante antitranspirante axilar

Desodorante antitranspirante pédico

Desodorante de uso íntimo

Enxaguatório bucal antiplaca/anti-séptico/infantil

Enxaguatório capilar anticaspas/antiqedas/infantil

Enxaguatório capilar colorante/tonalizante

Efoliante “peeling” químico

Esmalte infantil

Fixador de cabelo infantil

Lenços umedecidos para higiene infantil

Maquiagem com fotoprotetor

Produto de limpeza/higienização infantil

Produto para alisar e/ou tingir cabelo

Produto para área dos olhos (exceto maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante)

Produto para evitar roer unhas

Produto para ondular cabelo

Produto para pele acneica

Produto para rugas

Produto protetor de pele infantil

Protetor labial com fotoprotetor

Protetor solar

Protetor solar infantil

Removedor de cutículas

Removedor de mancha de nicotina químico

Repelente de insetos

Sabonete anti-séptico/infantil/íntimo

Talco/amido infantil

Talco/pó anti-séptico

Tintura capilar temporária/progressiva/permanente

Tônico/loção capilar

Xampu colorante/concionador anticasca/antiqueda

Xampu condicionador infantil

Xampu infantil

Desde modo, os fabricantes devem consultar em qual grupo o seu produto de encaixa para seguir as instruções adequadas para a regularização junto à ANVISA. Tanto as listas de produtos quanto às instruções encontram-se detalhadas na RDC nº7 de 10 de fevereiro de 2015 e RDC nº 237 de 16 de julho de 2018.

Além do registro dos produtos outros critérios devem ser obedecidos pelos fabricantes segundo a RDC da ANVISA, estes devem informar tanto a ANVISA quanto aos seus consumidores a indicação da faixa etária, os ingredientes utilizados na formulação, níveis de substâncias permitidas, advertências de rotulagem, devem ser

realizados testes de segurança, de qualidade e eficácia e a RDC impõe que figuras, imagens e desenhos dos rótulos, embalagens e material de divulgação não devem influenciar a utilização dos produtos por crianças de idade inferior à recomendada (BORGES, R., 2016).

Acerca dos critérios técnicos específicos que devem ser atendidos e as informações que devem constar sobre os produtos cosméticos que estão listados na RDC nº 7: a fórmula quali-quantitativa com todos os seus componentes e quantidades especificados; funções dos ingredientes da fórmula; bibliografia e/ou referência dos ingredientes; Especificações Técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas e do produto acabado; Especificações microbiológicas de matérias-primas e do produto acabado; processo de fabricação; especificação do material de embalagem; dados de estabilidade; sistema de codificação de lote; comprovação de eficácia; comprovação de segurança; finalidade do produto; certificação de venda livre consularizado; registro/autorização de empresa/certificado de inscrição do estabelecimento e a fórmula do produto importado consularizada.

3. TESTES DE SEGURANÇA

A avaliação de segurança dos cosméticos deve ser realizada antes da sua comercialização e faz parte da responsabilidade do fabricante realizá-lo. Os testes fazem parte de um processo que avalia os riscos que um determinado produto trás para um organismo levando em conta os ingredientes utilizados na formulação bem como o produto acabado (ANVISA, 2010; PAUWELS & ROGIERS, 2010).

Ainda hoje muitos dos ensaios de segurança realizados em cosméticos são alvos de grandes discussões por serem realizados em animais, no entanto o número de métodos alternativos de ensaios *in vitro* vem crescendo a cada dia. Na tentativa de diminuir a necessidade dos ensaios *in vivo* há alguns cuidados que os fabricantes podem empregar anteriormente aos ensaios como formular o produto com ingredientes já conhecidos e referenciados conforme as RDCs, seguir boas práticas de fabricação e controle conforme previsto na Portaria 348/97, entre outras estratégias que aumentariam a garantia de segurança do produto.

A avaliação de toxicidade está intimamente ligada à natureza físico-química dos ingredientes e à metodologia empregada na avaliação. Por essa razão o

Scientific Committee on Consumer Products Safety (SCCS) sugere a realização dos seguintes ensaios pré-clínicos:

- Toxicidade sistêmica aguda;
- Corrosividade e irritação dérmica;
- Sensibilização cutânea;
- Absorção/penetração cutânea;
- Doses repetidas;
- Mutagenicidade/genotoxicidade;
- Toxicidade subaguda e subcrônica;
- Irritação ocular;
- Irritação de mucosas;
- Efeitos tóxicos induzidos pela radiação UV (fototoxicidade, genotoxicidade, fotoalergia);
- Carcinogenicidade;
- Toxicidade do desenvolvimento e reprodutiva (teratogenicidade);
- Toxicocinética e Toxicodinâmica.

Para que métodos alternativos sejam validados oficialmente, é necessário que estes passem por estudos colaborativos internacionais e que sejam publicados em compêndios oficiais, o que dificulta a substituição completa dos animais durante os ensaios (ICCVAM, 1997; OECD, 2005). Os métodos alternativos por ser divididos em: métodos alternativos válidos que são os métodos que não passaram por todo o processo de validação, mas que apresentam grande relevância e em métodos alternativos validados que são os métodos que passaram pelo processo completo de validação de acordo com os critérios ditados por órgãos oficiais (PAUWELS; ROGIERS, 2004).

4. CONCLUSÃO

A utilização da utilização de produtos cosméticos por crianças vem aumentando consideravelmente nos últimos anos e com isso busca-se atender um grupo de consumidores a respeitando suas necessidades com segurança e qualidade. Com isso os órgãos que regularizam esse tipo de produto no mercado desenvolvem critérios que devem ser atendidos pelos fabricantes.

Porém há a necessidade do reconhecimento dos gargalos que podem aparecer durante esse processo, como é o caso da burocracia encontrada pelas empresas ao tentarem inserir um novo produto no mercado que gera um longo tempo de espera, o que acaba atrasando processos de inovação e o lançamento de produtos novos no mercado, além de diminuir a competitividade entre as empresas desse setor.

Outro ponto a ser ressaltado é que ainda hoje há a utilização de animais nos testes de qualidade, segurança e eficácia dos cosméticos, o que acaba gerando grandes discussões sobre métodos alternativos na busca de diminuir o sofrimento animal.

REFERÊNCIAS

- ABIHPEC. Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. PANORAMA DO SETOR 2018. Disponível em: <https://abihpec.org.br/publicacao/panorama-do-setor-2018/> Acesso em: 07/05/19.
- ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). (Brasil). **Cosméticos Infantis**, 2018 Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/cosmeticos-infantis>. Acesso em: 05/05/2019.
- ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). (Brasil). Boletim consumo e Saúde Dezembro de 2016 ± Ano 9 ± N° 45 (Versão 1.0). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/111522/2852940/Boletim+Consumo+e+Sa%C3%BAde+Dezembro+2016+--+Ano+9+--+N%C2%BA+45/59862567-1bd3-4cfb-ae86-40a2ff5ebd47>>. Acesso em: 09/05/2019.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cosméticos Infantis**, 2016. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/cosmetico_infantil.pdf Acesso em: 05/05/19.
- BORGES, R. B. O. A tradução de rótulos virtuais no *e-commerce*: um olhar sobre cosméticos infantis. Dissertação em mestrado na Universidade de Brasília – UnB, 2016.
- EUROPEAN REGULATION, EU No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products, 2009.
- FICHEUX, A.S., BERNARD, A., CHEVILLOTTE, G., DORNIC, N., ROUDOT, A.C. Probabilistic assessment of exposure to hair cosmetic products by the French population. **Food Chem. Toxicol.** v. 92, p. 205-216, 2016b.
- FICHEUX, A.S., CHEVILLOTTE, G., WESOLEK, N., MORISSET, T., DORNIC, N., BERNARD, A., BERTHO, A., ROMANET, A., LEROY, L., MERCAT, A.C., CREUSOT, T., SIMON, E., ROUDOT, A.C. Consumption of cosmetic products by the French population. Second part: amount data. **Food Chem. Toxicol.** v. 90, p. 130-141, 2016c.
- FICHEUX, A.S., WESOLEK, N., CHEVILLOTTE, G., ROUDOT, A.C. Consumption of cosmetic products by the French population. First part: frequency data. **Food Chem. Toxicol.** 78, 159-169, 2015.
- GARCIA-HIDALGO, E., VON GOETZ, N., SIEGRIST, M., HUNGERBÜHLER, K. Use-patterns of personal care and household cleaning products in Switzerland. **Food Chem.** v. 99, p. 24-39, 2017.

GOMEZ-BERRADA, M. P.; FICHEUX, A. S.; DAHMOUL, Z.; ROUDOT, A.C.; FERRET, P. J. Exposure assessment of family cosmetic products dedicated to babies children and adults. **Food and Chemical Toxicology**, v. 103, p. 56-65, 2017.

GOMEZ-BERRADA, M. P.; FICHEUX, A. S.; GUILLOU, S.; BERGE, C.; JAVEL, D.; ROUDOT, A. C.; FERRET, P. J. Consumption and exposure assessment to cosmetic products for children under 2 years old. **Food and Chemical Toxicology**, v. 105, p. 151-160, 2017.

MANOVA, E., VON GOETZ, N., KELLER, C., SIEGRIST, M., HUNGERBÜHLER, K. Use patterns of leave-on personal care products among Swiss, German children, adolescents, and adults. **Int. J. Environ. Res. Public Health**, v. 10, 2778-2798, 2013.

WU, X.M., BENNETT, D.H., RITZ, B., CASSADY, D.L., LEE, K., HERTZ-PICCIOTTO, I. Usage pattern of personal care products in California households. **Food Chem. Toxicol**, v.48, p. 3109-3119, 2010.