## UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE QUÍMICA E BIOLOGIA CURSO DE BACHARELADO EM QUÍMICA

#### DANIEL MARCELINO DA SILVA

ANÁLISE E COMPARAÇÃO DAS PRINCIPAIS RESTRIÇÕES QUÍMICAS NA FORMULAÇÃO DE COSMÉTICOS COM BASE EM LEGISLAÇÕES

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

**CURITIBA** 

#### DANIEL MARCELINO DA SILVA

### ANÁLISE E COMPARAÇÃO DAS PRINCIPAIS RESTRIÇÕES QUÍMICAS NA FORMULAÇÃO DE COSMÉTICOS COM BASE EM LEGISLAÇÕES

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso II, do Curso Superior de Bacharelado em Química, do Departamento Acadêmico de Química e Biologia – DAQBi – da Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR, como requisito para obtenção do título de Bacharel.

Orientador: Prof. M.Sc. José Carlos Leite Reginato Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Lucila Adriani Coral

**CURITIBA** 

#### DANIEL MARCELINO DA SILVA

# ANÁLISE E COMPARAÇÃO DAS PRINCIPAIS RESTRIÇÕES QUÍMICAS NA FORMULAÇÃO DE COSMÉTICOS COM BASE EM LEGISLAÇÕES

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado como requisito parcial à obtenção do grau de BACHAREL EM QUÍMICA pelo Departamento Acadêmico de Química e Biologia (DAQBI) do Câmpus Curitiba da Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR, pela seguinte banca examinadora:

**Membro 1** – Profa. Dra. Fabiana Roberta G. S. Hussein Universidade Tecnológica Federal do Paraná

**Membro 2** – Profa. Maria Teresa Garcia Badoch
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

**Orientador –** Prof. M.Sc. José Carlos Leite Reginato
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Coordenador de Curso - Prof. Dr. Luiz Marcos de Lira Faria

Curitiba, 23 de junho de 2017.

#### **AGRADECIMENTOS**

Inúmeras pessoas fizeram parte desta importante etapa de minha vida, a todas elas agradeço pela companhia e apoio nas horas difíceis.

Não poderia deixar de citar o nome das que mais influenciaram durante esta jornada, gostaria de agradecer primeiramente a meus pais Nelson e Regina, que lutaram muito para possibilitar meus estudos durante toda minha vida, a eles devo tudo. Agradeço também a meus irmãos que juntamente com meus pais possibilitaram minha dedicação aos estudos.

Agradeço a Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), por toda a estrutura e suporte oferecidos durante a graduação. Deixo meu agradecimento especial à professora Fabiana Roberta G. S. Hussein e professora Tamara Van Kaick que abriram minha mente ao universo das pesquisas científicas por meio das orientações durante as iniciações científicas realizadas na graduação.

Devo agradecer imensamente ao professor José Carlos Reginato e a professora Lucila Adriani Coral pela dedicação e perfeita orientação em meu trabalho de conclusão de curso.

Por fim, agradeço a minha namorada Claudia Borges, que me ofereceu apoio e incentivo para sempre ir um passo além em busca dos meus sonhos, agradeço a ela por todo o amor, paciência e companheirismo oferecidos durante minha graduação.

#### **RESUMO**

SILVA, Daniel M. Análise e comparação das principais restrições químicas na formulação de cosméticos com base em legislações. 2017. Trabalho de Conclusão de Curso. Bacharelado em Química. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2017.

O setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos vem apresentando um notório crescimento nos últimos anos, a partir do desenvolvimento de novos produtos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelo monitoramento do setor, definindo os requisitos necessários para formulação de cosméticos. Com base no exposto, este trabalho teve como princípio estudar as principais listas e legislações de substâncias restritivas ativas, sendo elas, Comunidade Europeia, Comunidade Andina, Estados Unidos da América, Mercosul, e Brasil. Nesta avaliação, considerou-se a análise dos focos restritivos de cada uma das legislações estudadas, quais as principais categorias de substâncias mais controladas por cada legislação, onde foram encontrados diferenças entre as legislações na estruturação, diferenças de restrições para uma mesma substância em diferentes mercados, e levantados os possíveis impactos ao consumidor e empresas. Pelas informações levantadas, a legislação brasileira difere das demais estudadas, na estrutura e nas restrições de algumas substâncias cosméticas. Foram evidenciados impactos para o consumidor e empresas, gerados pela ausência de uniformidade entre as restrições estudadas. As legislações estudadas apresentaram diferenças para uma mesma substância. Foi possível levantar algumas substâncias que tem sido alvo de grande discussão em relação à segurança oferecida em formulações cosméticas, passando a ter mudanças nas suas restrições ao longo dos anos. Baseado na avaliação realizada foi possível a criação de propostas de melhoria visando à redução de impactos as empresas, consumidor e órgãos legisladores em relação a gastos em adaptação de formulações e/ou investimento em equipe.

Palavras-chave: Cosméticos. Formulação de produtos. Restrições químicas. Legislação.

#### **ABSTRACT**

SILVA, Daniel M. Analysis and comparison of the main chemical restrictions in the formulation of cosmetics based on legislation. Trabalho de Conclusão de Curso. Bacharelado em Química. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2017.

The personal hygiene, perfumery and cosmetics sector has been showing a remarkable growth in the last years, from the development of new products. The National Health Surveillance Agency (ANVISA) is responsible for monitoring the sector, defining the necessary requirements for the formulation of cosmetics. This work has as main principle to study as main lists and legislative of restrictive substances, being, European Community, Andean Community, United States of America, Mercosul and Brazil. In this evaluation, we consider an analysis of the restrictive foci of each of the studied legislation, which are as main categories of substances most controlled by each legislation, where they were found difference between like legislation in structuring, difference of restrictions for the same substance in different markets And in the issues of potential impacts to consumers and businesses. From the information gathered, a Brazilian legislation, different structures studied, structure and some restrictions of some cosmetics. Impacts were evidenced for the consumer and companies, generated by lack of uniformity among studied restrictions. As legislation you study presented wrong for the same thing. It was possible to raise some substances that have been the subject of much discussion regarding the safety offered in cosmetic formulations. Based and evaluated in the creation of proposals for improvement aimed at reducing impacts such as companies, consumers and legislatures.

Palavras-chave: Cosmetics. Formulation of products. Chemical restrictions. Legislation.

#### LISTA DE ABREVIATURAS SIGLAS E ACRONIMOS

ABIHPEC Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal,

Perfumaria e Cosméticos

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BHT Butilhidroxitolueno

CATEC Câmara Técnica de Cosméticos

HPPC Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

MERCOSUL Mercado Comum do Sul pH Potencial Hidrogeniônico

UTFPR Universidade Tecnológica Federal do Paraná

UV Ultravioleta

FDA Food and Drug Administration RDC Resolução da Diretoria Colegiada

GMC Grupo de Mercado Comum CMC Conselho de Mercado Comum

DOU Diário Oficial da União

CASIC Associação Latino Americana do Setor de Higiene Pessoal,

Perfumaria e Cosméticos

COLIPA Associação Europeia das Indústrias de Cosméticos e

Perfumaria

PCPC The Personal Care Products Council

OTC Over the Counter

SCCS Comitê Científico de Segurança dos Consumidores

CE Conselho Europeu

#### SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVOS	12
2.1. Objetivo geral	12
2.2. Objetivos específicos	12
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	13
3.1. Definições de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos	13
3.2. Formulações de cosméticos	14
3.2.1. Matérias-primas mais utilizadas	14
3.2.2. Escolha da matéria-prima para formulações cosméticas	17
3.3. Principais funções na formulação	17
3.3.1. Agentes anticaspa e antiacne	17
3.3.2. Agentes antienvelhecimento e bloqueadores de raios ultravioleta	18
3.3.3. Agentes de perolização e antioxidantes	19
3.3.4. Bases oleosas e bases solventes	19
3.3.5. Biocidas e conservantes	20
3.3.6. Ceras e condicionadores	21
3.3.7. Corantes	21
3.3.8. Corretores de pH	22
3.3.9. Emolientes ou agentes humectantes	22
3.3.10. Espessantes e agentes para controle de viscosidade	22
3.3.11. Essências e fixadores	23
3.3.12. Propelentes	23
3.3.13. Tensoativos e surfactantes	23
3.4. Controle de substâncias químicas na formulação	24
3.4.1. Fiscalização na produção e comercialização de cosméticos no Brasil	24
3.4.2. Listas restritivas de cosméticos no Brasil	24
3.4.3. Legislações cosméticas	25
3.4.4. Aspectos relacionados à empresa e consumidor	25
4 MATERIAL E MÉTODO	27
4.1. Coleta de informações	27
4.2. Comparação das legislações dos países estudados em relação às res	trições para
formulação	27

4.3. Avaliação de diferenças entre restrições para um mesmo ingrediente	28
4.4. Avaliação de possíveis impactos	28
5 RESULTADOS E DISCUSSÕES	30
5.1. Análise da regulamentação brasileira	30
5.1.1. Restrições no uso de substâncias na formulação de cosméticos no Brasil	31
5.2. Estruturação do MERCOSUL	32
5.3. Análise da regulamentação Norte Americana e suas restrições	33
5.3.1. Restrições no uso de substâncias químicas nos Estados Unidos	35
5.3.2. Substâncias restritas na formulação de cosméticos nos Estados Unidos	36
5.4. Estrutura da legislação de cosméticos na União Europeia	37
5.4.1. Estabelecimento de uma restrição ou proibição de uso	37
5.4.2. Restrições na formulação de cosméticos na Europa	38
5.5. Principais diferenças nas legislações de cosméticos	39
5.6. Atualizações de restrições químicas na Europa	42
5.7. Atualização das restrições no regulamento brasileiro	43
5.8. Impedimentos para exportação	43
5.9. O risco das formulações	44
5.9.1. Uso do Triclosan em cosméticos	45
5.9.2. Uso de parabenos em cosméticos	47
5.10. A corrida entre avanço científico e legislação	48
5.11. Uma possibilidade interessante: a legislação de cosméticos na Comunidade An	dina 48
5.12. Propostas	49
6 CONCLUSÃO	50
REFERÊNCIAS	51

#### 1 INTRODUÇÃO

A indústria nacional de HPPC (Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos) vem evoluindo num ritmo acelerado nas duas últimas décadas, conseguindo maior espaço e importância no setor industrial Brasileiro. Segundo a ABIHPEC (Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos) o faturamento líquido de impostos sobre as vendas foi de R\$ 4,9 bilhões em 1996 á R\$ 42,6 bilhões em 2015 demonstrando um crescimento elevado das vendas no decorrer dos anos, grande parte deste crescimento é devido ao fato dos itens de HPPC fazerem parte da base da pirâmide hierárquica de necessidades dos seres humanos, tais como alimentação e higiene pessoal (ABIHPEC, 2016). Artigos de HPPC são tão relevantes, que aproximadamente 1,5% do orçamento familiar é voltado para obtê-los (ABIHPEC, 2016).

No ano de 2016, o setor já constava com 2.629 empresas atuando no mercado, dispostas em todo o território brasileiro (ABIHPEC, 2016), devendo-se ressaltar que vários fatores foram essenciais para esse resultado, mas com toda certeza, o mais impactante é o fator inovação. Ao longo dos anos o consumidor vem se tornando mais rigoroso, em que se esperam mais produtos com maior excelência e com melhor eficiência. Para atender esta demanda, o setor inovou muito em suas formulações para estar de acordo com as expectativas. Dados demonstram que 30% do setor nacional de cosméticos é regido pelas novidades (ABIHPEC, 2013), ressaltando a importância da inovação. Praticamente todas as empresas do setor têm alguma área destinada à pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, onde diariamente novas formulações são criadas, desenvolvidas e testadas. Em virtude da grande diversidade de substâncias químicas disponíveis, pode-se considerar que em todo o setor existam milhares de fórmulas diferentes, onde novas substâncias são testadas e usadas a todo o momento. Entretanto, para muitas destas substâncias, são alvos de discussão em relação a segurança oferecida, visto que algumas substâncias podem ser tóxicas dependendo da área de contato com o corpo humano ou a concentração utilizada, o consumidor ao utilizar um produto pode estar sujeito a ter possíveis reações, essas muitas vezes causadas pelas substâncias que estão contidas nos cosméticos (DRAELOS, 1999).

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é responsável no Brasil por controlar tudo que é oferecido aos consumidores, tendo como tarefa, controlar quais substâncias estão sendo utilizadas nas formulações e quais os riscos que estas podem vir a oferecer ao consumidor. Criada no ano de 1999, ela não vem medindo esforços para fiscalizar

e controlar todo o setor, mas devido à rápida expansão do setor, não se pode afirmar que as diretrizes para as indústrias estão realmente atualizadas. Estas mudanças e atualizações atualmente não são muitas. Principalmente no que tange as restrições de substâncias químicas utilizadas nas formulações. São necessários novos estudos que apontem o quanto as listas restritivas, estão atualizadas. E qual o nível de segurança elas oferecem ao consumidor final, garantindo que o mesmo não corre risco algum ao utilizar os produtos de cosméticos mais diversos, que são oferecidos no mercado.

A ANVISA é responsável por fiscalizar desde a produção até a comercialização nas lojas. Em relação às formulações, a Agência definiu algumas listas com proibições ou restrições de várias substâncias que não podem ser utilizadas como matéria-prima na formulação de cosméticos, mas esta lista foi atualizada poucas vezes. Ao redor do mundo são desenvolvidas pesquisas científicas com diversas substâncias que são utilizadas na formulação de cosméticos, com intuito de comprovar ou a não a segurança de sua utilização.

Quando as restrições químicas estão desatualizadas, pode-se correr o risco de se ter diversos produtos contendo substâncias em determinadas concentrações que podem vir a gerar algum impacto para a saúde do consumidor. Na prática, os produtos cosméticos são raramente associados com sérios danos à saúde. Entretanto, isto não significa que produtos cosméticos sejam sempre seguros, especialmente considerando os efeitos em longo prazo" (CHORILLI et al., 2009).

O estudo se mostra interessante para as indústrias que estão prospectando novos mercados, sendo que ele servirá como um norte para as indústrias para saber quais mercados mais se aproximam da legislação brasileira de substâncias químicas para o setor de HPPC, conhecendo-se então, se o produto com determinada formulação pode ser comercializado no país desejado, demonstrando se é mais fácil ou difícil entrar nestes mercados, gerando uma redução de custo ao se contratar uma consultoria.

Este trabalho visa compreender melhor as diferenças entre a legislação aplicada a produtos cosméticos, principalmente quanto a substâncias químicas proibidas ou restritas e quais os possíveis impactos gerados em consequência destas diferenças.

#### 2 OBJETIVOS

#### 2.1. Objetivo geral

Avaliar as diferenças entre legislações regulamentadoras da produção de cosméticos, o cenário atual e seus possíveis impactos ao consumidor e indústrias.

#### 2.2. Objetivos específicos

- Buscar a caracterização das diferenças entre as legislações que regulamentam a produção e comercialização de cosméticos em diferentes mercados consumidores.
- Verificar se o Brasil atualiza as suas listas restritivas de substâncias utilizadas em formulações cosméticas, de produtos de higiene pessoal e perfumaria comparando-se em relação aos demais mercados consumidores.
- Identificar e apresentar algumas dificuldades encontradas por empresas fabricantes de cosméticos ao atuarem em países com diferentes legislações em termos de exportação e de impacto a saúde do consumidor.
- Levantamento de algumas substâncias que permanecem em discussão em relação à segurança apresentada quando utilizada em formulações cosméticas.

#### 3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

#### 3.1. Definições de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos

A preocupação com a beleza é algo que vem ganhando força ao longo dos anos. Produtos cosméticos vêm proporcionando efeitos de bem estar, mudança de aparência e perfumando o ser humano há anos. Atualmente, existe uma gama de produtos de fácil acesso ao consumidor, com promessas de proporcionar os mais diferentes benefícios.

A ANVISA define que "produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes são 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 protege-los ou mantê-los em bom estado" (BRASIL. RDC nº 211, 2005).

Os cosméticos são substâncias, misturas ou formulações usadas para melhorar ou para proteger a aparência ou o odor do corpo humano. No Brasil, eles são normalmente tratados dentro de uma classe ampla, denominada produtos para a higiene e cuidado pessoal.

A ANVISA divide os cosméticos em duas categorias, definidas a seguir.

- Definição de Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria cuja formulação cumpre com os requisitos estabelecidos pela legislação vigente ou seja, apresenta todos os ingredientes com concentrações dentro das faixas permitidas por legislação e possuem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa (BRASIL. RDC nº 211, 2005).
- <u>Definição de Produtos Grau 2:</u> são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria cuja formulação cumpre com os requisitos estabelecidos pela legislação vigente ou seja, apresenta todos os ingredientes com concentrações dentro das faixas permitidas por legislação e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso (BRASIL. RDC nº 211, 2005).

#### 3.2. Formulações de cosméticos

Sabe-se que o setor de cosméticos vem apresentando um grande crescimento, sendo que muito desse crescimento é devido ao fator inovação. As indústrias vêm investindo cada vez mais em novos produtos que ofereçam novas propriedades. Sendo assim, novas formulações vêm sendo criadas a cada dia, utilizando de diversas substâncias químicas. Com a diversificada quantidade de substâncias químicas disponíveis, pode-se criar milhares de fórmulas para os produtos de HPPC, muitas provavelmente com extrema qualidade, com sua segurança testada e comprovada. Entretanto, outras podem não apresentar tantas comprovações.

#### 3.2.1. Matérias-primas mais utilizadas

As formulações de cosméticos se mostram muito complexas e usam matérias-primas diversificadas, pois cada cosmético pode apresentar várias propriedades simultaneamente ajustadas, dependendo da área de aplicação desejada.

Muitas substâncias podem ser utilizadas em cosméticos, desde que apresentem estabilidade e segurança química, de forma a não gerar nenhuma reação no produto acabado ou no uso pelo consumidor. Dependendo das características físicas e químicas da substância, o seu uso será determinado para um fim diferente. Se ela apresentar coloração característica, tem potencial para ser usada como um corante, se seu aroma é agradável, pode ser incorporado com intuito de perfumar o produto.

Um exemplo de substância utilizada em cosméticos é o grupo de benzofenonas, que são cetonas aromáticas e devido ao poder de absorção da radiação UVB e UVA-II entre comprimentos de onda de 270 nm a 350 nm, são adicionadas a formulações como filtro solares (BALOGH, 2011). Geralmente as substâncias tem seu uso baseado em alguma característica química oferecida por ela, como no caso das benzofenonas.

Podem-se observar no Quadro 1 algumas das matérias-primas mais corriqueiras na formulação de cosméticos, que tem seu uso definido pelas características físico-químicas geradas no produto final.

Quadro 1: Principais Matérias-primas utilizadas para formulações

Classificação	Função	Exemplos de produtos	Aplicação	
Corantes e pigmentos	Agentes de perolização	Mica, estearatos, quartzo microcristalino	Xampus, condicionadores, sabonetes líquidos, loções cremosas, maquiagens, esmaltes	
Corantes e pigmentos	Coloração	Dióxido de Titânio e Óxido de Zinco (branco), Negro de Fumo (preto)	Todos os cosméticos que necessitem de cor	
Excipientes	Abrasivos e cargas minerais	Caulim, sílica, sais de alumínio, dióxido de titânio	Pastas de dentes, loções e cremes para <i>peeling</i> facial	
Excipientes	Antiespumantes e repelentes de água	Óleos de silicone	Protetores solares	
Excipientes	Antioxidantes	BHT, BHA, betacarotenos, propilgalatos, sulfitos	Cremes antienvelhecimento, protetores solares corporais e labiais, xampus de uso diário e de proteção da cor, tinturas para cabelos, condicionadores	
Excipientes	Bases oleosas	Óleo de soja, óleo de mamona, óleo de canela, óleo mineral, dentre outros.	Esmaltes, batons líquidos, emulsões óleo/água (cremes e loções), óleos de massagem corporal, óleos de hidratação pós-banho	
Excipientes	Bases solventes e propelentes	Butano, isopropano, etanol, dimetiléter, acetato de etila, acetato de butila, acetona	Esmaltes e seus removedores, sprays para cabelo, desodorantes em aerosol, perfumes	
Excipientes	Controle de fluidez	Sílica, talco, dióxido de titânio	Sombras, pós compactos, sais de banho, talcos perfumados	
Excipientes	Controle de pH (Potencial Hidrogeniônico)	Borato de sódio, carbonato de sódio, ácido cítrico, ácido ascórbico, ácido lático	Vários cosméticos de base aquosa	

Fonte: GALEMBECK et al., 2013.

Quadro 1: Principais Matérias-primas utilizadas para formulações (Cont.)

Classificação	Função	Exemplos de produtos	Aplicação
		Ureia, miristatos	Batons sólidos e líquidos, protetores
Excipientes		orgânicos, glicerina,	labiais, sombras
		lactose, sorbitol, ácido	em creme, rímel, lápis para
	Emolientes	lático, vaselina, lanolina,	olhos, delineadores, sabonetes, loções
		jojoba, aloe vera (babosa),	hidratantes, cremes para pés e mãos,
		ceras (coco, carnaúba,	banhos de creme
		abelha)	para cabelos
		Ureia, miristatos	Batons sólidos e líquidos, protetores
		orgânicos, glicerina,	labiais, sombras
		lactose, sorbitol, ácido	em creme, rímel, lápis para
Excipientes	Emolientes	lático, vaselina, lanolina,	olhos, delineadores, sabonetes, loções
		jojoba, aloe vera (babosa),	hidratantes, cremes para pés e mãos,
		ceras (coco, carnaúba,	banhos de creme
		abelha)	para cabelos
Excipientes	Estabilizantes de	Di e monoetanolaminas	Xampus, sabonetes líquidos,
	espuma	Di e monoctanoraminas	tinturas para cabelos
		Benzofenonas,	Cremes antienvelhecimento,
	Agentes	hidroquinonas, tocoferóis,	protetores solares corporais
Princípios	bloqueadores de	melaninas, óxido de titânio, óxido de zinco, vitamina A (retinol)	e labiais, shampoos de uso
ativos	UV		diário e de proteção da cor,
			tinturas para cabelos,
			condicionadores
Princípios		Peróxido de benzoíla,	
ativos	Antiacne	ácido naftoico, enxofre,	Loções e cremes
		taninos	
Princípios	Anticaspa	Sulfetos de selênio	Xampús
ativos	Тимомори		
Princípios ativos	Antitranspirantes	Sais de alumínio e zircônio	Desodorantes líquidos, em
			barra ou em pó para os pés e
			axilas
Princípios	Antitranspirantes	Sais de alumínio e zircônio	Desodorantes líquidos, em
ativos			barra ou em pó para os pés e
	ECK -4 -1 2012		axilas

Fonte: GALEMBECK et al., 2013.

#### 3.2.2. Escolha da matéria-prima para formulações cosméticas

Para a definição de quais matérias-primas serão usadas na formulação de um cosmético, devem-se considerar diversos critérios, tais como: disponibilidade, logística de entrega e de distribuição, vida útil, possibilidade de estocagem, versatilidade da embalagem em que é fornecida, possibilidade de substituição por outra matéria-prima, condições de processamento industrial, toxicidade e riscos ambientais. A escolha das matérias-primas é uma das etapas mais importantes devido à representarem cerca de 65% do custo direto de produção de um cosmético (ABIHPEC, 2013).

#### 3.3. Principais funções na formulação

Na formulação de cosméticos, normalmente as matérias-primas são classificadas como princípios ativos ou excipiente, sendo excipiente todo ingrediente inerte adicionado a uma formulação que lhe confere consistência. Considera-se que os excipientes são essenciais na produção de cosméticos não somente porque proporcionam diferentes veículos de aplicação, com distintos tamanhos, volumes e características, mas também porque barateiam o custo final do produto. E os princípios ativos são as substâncias químicas, que atuam efetivamente e promovem modificações sobre o órgão em que ocorre a aplicação do produto, e ao qual se deve controlar cuidadosamente as concentrações que serão utilizadas, devido aos limites aceitáveis de aplicação, da sua toxicidade, das consequências de doses excessivas, de possíveis efeitos colaterais e da possibilidade de sensibilização e reações alérgicas. (GALEMBECK et al., 2013).

Ao realizar a formulação dos produtos, geralmente se costuma apresentá-las de acordo com a função que irão apresentar ao produto.

#### 3.3.1. Agentes anticaspa e antiacne

Os cosméticos que apresentam alguma função antiacne contêm fármacos específicos para o combate das bactérias, que se alimentam de gordura. Além disso, podem trabalhar abaixando o pH (Potencial Hidrogeniônico) da pele e removendo a camada superficial de gordura da epiderme e dos poros, impedindo a proliferação das bactérias, sendo um dos

agentes antiacnes mais usados desde a Antiguidade o enxofre, seja na forma mais pura ou de sais. Uma das substâncias mais usadas é o peróxido de benzoila (BRENNER et al., 2006).

Em relação aos cosméticos anticaspa, estes apresentam esta função devido ao seu elevado grau de limpeza (maior pH, surfactantes não-iônicos ou catiônicos e com baixo teor de sólidos) que contenham ureia, ácido salicílico, alcatrão, piritionato de zinco ou sulfeto de selênio em sua composição, devido à propriedade queratinizante que estes compostos oferecem. Geralmente são produzidos shampoos anticaspa (GALEMBECK et al., 2013).

#### 3.3.2. Agentes antienvelhecimento e bloqueadores de raios ultravioleta

As reações de oxidação são irreversíveis e seus efeitos sobre a pele acabam variando em função do tempo no qual a pele é exposta pela luz solar, sendo que estes efeitos acumulam-se ao longo dos anos. Outro fator que danifica a pele são os raios ultravioletas, devido ao fator desidratação em decorrência da exposição ao calor. Quando se tem uma exposição ao sol intensa, a água evapora muito rápido, sem ser reposta a tempo. Quando se tem um valor acima do limite máximo de perda de água, a epiderme se descola da mesoderme em um processo irreversível, causando o que se chama de descascar. Exposições repetidas de grandes intensidades podem vir a causar queimaduras de 2º e 3º grau, expondo o individuo a perigosas infecções devido à perda da barreira que o protegeria contra os microrganismos presentes no ambiente (GALEMBECK et al., 2013).

Já os raios UV (ultravioleta) apresentam um enorme efeito sobre a pele, ao atingirem as células vivas. Além de facilitar mutações gênicas, exercem efeito supressor no sistema imune cutâneo (CASTILHO et al., 2009).

A associação filtro solar/veículo denomina-se protetor solar. Para a comercialização, devem ser atendidos alguns pré-requisitos. Além de química, fotoquímica e termicamente inertes os protetores devem apresentar características como ser atóxico, não ser sensibilizante, irritante ou mutagênico, não ser volátil, possuir características solúveis apropriadas, não ser absorvido pela pele, não ter sua cor alterada não manchar a pele, e ser estável como produto acabado (FLOR, 2007).

Atualmente, a maioria dos cosméticos que tem essa função é enriquecida com melanina em sua formulação. Geralmente são comercializados como protetores solares, mas como a luz também danifica os pigmentos coloridos de cabelos que foram tingidos, a adição

de agentes UV em xampus e condicionadores é fundamental para que seja mantida a sua resistência, brilho e uniformidade da cor.

#### 3.3.3. Agentes de perolização e antioxidantes

O processo de envelhecimento é natural ao ser humano, e tem inicio com a diminuição das funções fisiológicas, geradas por alterações moleculares e celulares, sendo acelerado por moléculas instáveis e reativas conhecidas como radicais livres, junto com a redução da capacidade do organismo de se recuperar dessas agressões. Nossos corpos possuem diferentes tipos de defesas antioxidantes, mas ao ocorrer um desequilíbrio na defesa antioxidante, ocorre um aumento no número de radicais livres, processo conhecido como estresse oxidativo, que acaba afetando a pele ao longo do tempo, gerando rugas, falta de pigmentação, e flacidez. A indústria cosmética conseguiu elaborar produtos que retardam esse processo, utilizando de substâncias antioxidantes (FRIES, 2010).

Perolizar significa adicionar uma substância química a uma tinta ou mistura para que a luz possa ser refletida por esses produtos com grande intensidade e em diferentes ângulos, de forma a gerar diferentes efeitos de cor e de brilho, sendo um efeito extremamente valorizado em cosméticos. Os agentes de perolização são preparados a partir da moagem conjunta de minerais como a mica e o quartzo com ceras (muitas vezes estearatos) (GALEMBECK et al., 2013).

Cosméticos que tem em sua formulação base oleosa, quando expostos ao ar ou à luz por longo tempo, podem se degradar. Para se combater a oxidação são adicionados os antioxidantes. Os antioxidantes mais usados em cosméticos são os tocoferóis, o ácido cítrico, o ácido ascórbico e os compostos aromáticos, como o BHT (Butilhidroxitolueno) (GALEMBECK et al., 2013).

#### 3.3.4. Bases oleosas e bases solventes

Muitas das substâncias utilizadas são insolúveis em água, mas são dissolvidas por óleos, usados como base de formulações, sendo as mais comuns os óleos vegetais, especialmente os de oliva e de soja.

Pode-se também fazer uso de solventes orgânicos como bases, mas estes devem conter um ponto de ebulição que seja próximo da temperatura ambiente, para que no momento da aplicação do cosmético, o solvente evapore rapidamente sem deixar nenhum resíduo. Solventes, para que sejam apropriados para formulação de cosméticos, devem ser atóxicos, ambientalmente seguros, pouco inflamáveis, inodoros, de baixa densidade e, no caso de solventes polares, não podem formar peróxidos quando em contato com o ar ou com a luz solar. (GALEMBECK et al., 2013).

#### 3.3.5. Biocidas e conservantes

No Século XX, ocorreram as primeiras descobertas de substâncias com potencial antimicrobiano, revolucionando a saúde pública mundial, evitando centenas de mortes e reduzindo consideravelmente o número de contaminações provenientes do meio ambiente, alimentos, medicamentos e também cosméticos, dessa forma, as indústrias, preocupadas com a possibilidade de fornecer produtos contaminados aos seus consumidores, acabaram por adicionar conservantes nas suas formulações. (GALEMBECK et al., 2013).

Os biocidas são considerados substâncias químicas sintéticas, naturais ou produzidas através de processos microbiológicos que destroem, neutralizam, impedem ou controlam a ação de um microrganismo nocivo para a saúde. Para se definir qual biocida usar, deve-se considerar se ele é atóxico, se é eficaz em baixas concentrações (visando baratear a fórmula e minimizar a possibilidade de sensibilização alérgica), se é eficaz em diferentes valores de pH, se possui boa resistência a luz e ao calor, se é solúvel na base da formulação, se não reagirá desfavoravelmente com os demais ingredientes presentes na formulação e se possui longa vida útil (GALEMBECK et al., 2013).

Substâncias adicionadas a produtos cosméticos com o objetivo de inibir o desenvolvimento de microrganismos durante a fabricação e sua estocagem, e também proteger o consumidor de contaminação durante o uso do produto, podem ser classificadas como conservantes (AMARAL, 2010).

Os conservantes também são adicionados às formulações com o intuito de aumentar a vida útil dos produtos, diminuído a velocidade de deterioração.

#### 3.3.6. Ceras e condicionadores

As ceras são importantes veículos para cosméticos em fase sólida e semissólida, como batons, perfumes em pasta, sombras em creme, *blushes* para maças do rosto. Elas são ésteres de ácidos e alcoóis graxos que podem ser naturalmente extraídas de palmeiras como coco e carnaúba. Tem como propriedade ser sólida à temperatura ambiente e se liquefazerem ou amolecerem a temperatura corporal humana (36 a 37° C), ajudando a melhorar o espalhamento e formação do filme de cosmético sobre a pele. Também são impermeáveis a água, o que contribui para reduzir a perda de água do organismo e manter a pele hidratada e saudável (GALEMBECK et al., 2013).

Condicionadores contêm tensoativos e polímeros catiônicos que se depositam nos cabelos, evitando a adesão entre os fios de cabelo úmidos e aumentando a maleabilidade, a lisura e a maciez dos cabelos secos.

#### 3.3.7. Corantes

Milhões de pessoas utilizam tinturas capilares, tornando esta uma importante área da indústria mundial de cosméticos. Nos Estados Unidos e na Europa, 33% das mulheres acima de 18 anos e 10% dos homens acima dos 40 anos, utilizam tinturas capilares (OLIVEIRA et al., 2014).

Os corantes tem aplicação em praticamente todos os produtos cosméticos, desde cremes, a perfumarias, podendo ser descrito como uma substância química que absorve seletivamente a luz natural, refletindo-a em um determinado comprimento de onda, ou seja, em uma cor específica.

Deve-se tratar pigmentos, soluções de corantes orgânicos e aromas, em grupos especiais de matérias primas, pois mesmo sendo inertes e não interferindo muito o local de aplicação, geralmente contém substâncias químicas que podem vir a provocar alergias, motivo que faz com que alguns órgãos legisladores determinem quais são os campos permitidos para uso em determinadas partes do corpo humano.

#### 3.3.8. Corretores de pH

O pH de um cosmético é extremamente importante, e deve ser o mais próximo possível do pH natural da região onde será aplicado o produto. Cremes e loções geralmente tem pH próximo de 4,5, maquiagens para olhos, devem ter pH próximo a 7,5 que é o pH da lágrima. Já os sabonetes e desodorantes íntimos devem ter pH menor que 4,5 para terem ação bactericida (GALEMBECK et al., 2013).

Pode-se ajustar o pH usando ácidos orgânicos fracos, como os ácidos lático, ascórbico e cítrico. Quando é necessária uma alcalinização, ela é feita com hidróxido de alumínio ou bórax (borato de sódio). Ácidos e bases inorgânicas fortes são evitados devido à dificuldade de controle industrial do pH e à possibilidade de formação de resíduos indesejados (GALEMBECK et al., 2013).

#### 3.3.9. Emolientes ou agentes humectantes

São substâncias que tem a função de absorver a água e hidratar a pele. Emolientes podem ser compostos por óleos ou lipídios, tem como função manter a umidade da pele, mantendo a maciez e elasticidade.

As substâncias que são humectantes têm em sua composição moléculas de água, que quando aplicadas a pele, geram uma camada protetora, evitando que a pele perca água para o ambiente. Essas substâncias apresentam outra função quando aplicadas em formulações cosméticas, elas servem para melhorar a consistência do produto.

#### 3.3.10. Espessantes e agentes para controle de viscosidade

Entre uma loção e creme existe variação de viscosidade, que deve ser ajustada pela adição de ingredientes que gerem produtos com os mais diferentes níveis de viscosidade.

São substâncias com propriedades que quando adicionadas a formulações cosméticas são responsáveis por ajustar a viscosidade e a fluidez de uma formulação, e também podem garantir a rápida fixação no local de aplicação.

#### 3.3.11. Essências e fixadores

Essência é o nome dado em perfumaria aos aromas produzidos sinteticamente ou extraídos de flores, folhas, frutos, sementes, madeira e cascas de árvores, resinas vegetais e secreções animais. Já os fixadores, são substâncias químicas, também naturais ou sintéticas, que são usados na combinação com as essências para reduzir sua velocidade de evaporação, melhorar sua estabilidade e aumentar a intensidade de seu odor na superfície que é aplicada (GALEMBECK et al., 2013).

#### 3.3.12. Propelentes

São gases ou solventes voláteis utilizados para arrastar os componentes de uma formulação que será aplicada na forma de aerossol, uma pequena nuvem de partículas líquidas GALEMBECK et al., 2013).

#### 3.3.13. Tensoativos e surfactantes

Tensoativos são substâncias naturais ou sintéticas, que possuem em sua estrutura uma parte lipofílica (ou hidrofóbica) e uma parte hidrofílica, responsáveis pela adsorção de moléculas tensoativas nas interfaces líquido-líquido, líquido-gás ou sólido-líquido de um dado sistema (HUNTER, 1992).

A presença destas duas regiões distintas em uma mesma molécula possibilita adsorções nas interfaces ar-água, óleo-água e sólido-água. A região hidrofílica é constituída por grupos polares de caráter iônico ou não-iônico ligados a uma ou mais cadeias alquílicas (região hidrofóbica), onde o número de carbonos varia entre oito a dezoito átomos. De acordo com suas características peculiares, os tensoativos atuam como detergentes, agentes emulsificantes, dispersantes ou solubilizantes (ROSSI, et al., 2006, p.1-3)

Os tensoativos têm como função principal a limpeza da pele e cabelos, substâncias que reduzem a tensão superficial da água permitindo a formação de emulsões estáveis e preparação de misturas uniformes de substâncias químicas imiscíveis.

#### 3.4. Controle de substâncias químicas na formulação

Cada país tem autonomia própria para definir como será feita a fiscalização dos produtos que são fabricados e disponibilizados ao consumidor. Alguns mercados focam seus esforços na fiscalização em alguma etapa específica dessa cadeia, fazendo, por exemplo, amostragem dos produtos disponibilizados nas lojas. Outros focam mais nas substâncias utilizadas na formulação exigindo sua comprovação quanto a qualidade e segurança.

#### 3.4.1. Fiscalização na produção e comercialização de cosméticos no Brasil

A regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria no Brasil é atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fiscalizando desde a fabricação até o consumo (CRF-PR, 2013). Em função do longo período de tempo decorrido desde a publicação da legislação de criação da ANVISA, a regulamentação do setor de cosméticos vem sendo reestruturada, por meio de documentos como Portarias e Resoluções, para um formato adequado e capaz de contemplar questões mais atuais que envolvem o setor. Dessa forma, foram instituídas, normas para o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, normas para classificação dos produtos cosméticos segundo o seu grau de risco, listas de substâncias de uso permitido, de uso restritivo e de uso proibido em produtos cosméticos, listas de corantes e conservantes permitidos em produtos cosméticos, parâmetros para o controle microbiológico de produtos cosméticos, normas específicas para a fabricação de produtos cosméticos para uso infantil, normas de rotulagem para produtos cosméticos, normas para notificação e registro de produtos cosméticos e suas alterações. Também, no sentido de poder acompanhar a dinâmica das inovações do setor, foi instituída pela ANVISA a CATEC (Câmara Técnica de Cosméticos), a qual tem como função propor, através de pareceres técnicos, a regulamentação de questões ainda não contempladas pela legislação (CRF-PR, 2013).

#### 3.4.2. Listas restritivas de cosméticos no Brasil

Atualmente, a ANVISA faz uso de listas onde constam quais substâncias podem ou não ser usadas na formulação dos produtos, sendo indicativas de substâncias que são

totalmente proibidas ou que são restritas a alguma categoria específica como as mencionadas na seção 3.2, ou que tenham alguma restrição de impureza ou concentração para seu uso.

Estas listas são facilmente acessadas no próprio *site* da ANVISA, servindo de norte para as empresas formularem seus produtos. Estas listas são modificadas quando se obtém alguma comprovação científica, indicando o risco ou a comprovação se segurança de alguma substância. (ANVISA, 2017)

#### 3.4.3. Legislações cosméticas

Cada país tem poder para criar e monitorar como desejar as regulamentações relacionadas à formulação de cosméticos, permitindo que existam muitas diferenças entre produtos cosméticos de países diferentes.

As leis brasileiras são diferentes das norte americanas, que são diferentes das europeias. É possível que exista uma substância que no Brasil é restrita a 0,001% e pode ser totalmente utilizada em formulações nos Estados Unidos, e essa mesma substância pode ser restrita somente para sabonetes em Portugal.

#### 3.4.4. Aspectos relacionados à empresa e consumidor

Alguns produtos cosméticos podem apresentar reações adversas aos usuários, tais efeitos, que podem ser gerados por fatores individuais e específicos, por ingredientes utilizados, ou até mesmo pelo uso incorreto destes produtos (CHORILLI et al., 2009).

A pesquisa científica de novas matérias-primas para novos produtos traz benefícios ao consumidor, pois novas opções de produtos e tratamentos são oferecidas pelas indústrias, mas o uso dessas substâncias sem um limite ou sem comprovação absoluta de sua segurança, podem gerar riscos a saúde do consumidor.

Essas diferenças permitem que uma substância química que já tem comprovação de risco a saúde humana, seja proibida em um país e no país vizinho seja permitida, expondo o consumidor a esta substância.

As diferenças entre legislações podem ser impactantes para as indústrias que pretendem exportar para vários países diferentes, pois elas devem se adequar a todas as legislações vigentes, gerando um grande gasto com desenvolvimento, gasto de tempo para

estudo de cada legislação, podendo inviabilizar muitos negócios por gastos com legalização e estudos.

Existem diversos estudos contestando a segurança de muitas das substâncias químicas utilizadas em cosméticos. Estudos como os de Chorilli et al. (2009) demonstram o quão complexa é a análise de segurança de uma substância química que é utilizada em produtos cosméticos e entra em contato direto com a pele do consumidor, são diversas as metodologias empregadas nestas analises, reforçando a ideia de que as legislações referentes a essas substâncias são extremamente importantes e devem sempre estar o mais próximo possível dos estudos científicos atuais, sendo elas a única forma de impedir que substâncias que gerem um risco a saúde humana ou ambiental, não entrem em contato com o consumidor.

Na comunidade europeia foi criado um Comitê Cientifico somente para discutir a segurança de substâncias químicas utilizadas em formulações. Nestes comitês são envolvidos os cientistas mais experientes e que tenham pesquisas impactantes relacionadas às substâncias estudas. O comitê analisa e atribui uma conclusão em relação à segurança da substância, podendo ela ser liberada, restrita ou proibida nas formulações. Essa conclusão é encaminhada ao governo como recomendação de uso, que geralmente se torna legislação alguns meses depois (COMISSÃO EUROPEIA, 2017).

A exposição do consumidor a estas substâncias de forma irrestrita pode ser de grande impacto a sociedade, sendo importante a discussão das diferenças entre as diversas legislações e o risco e impacto causado a consumidores e indústria.

Não foram encontrados estudos no Brasil comparando e relacionando as legislações cosméticas com o risco ao consumidor, reforçando a ideia de que este tema deve ser cada vez mais tratado e desenvolvido.

#### 4 MATERIAL E MÉTODO

A maioria das informações utilizadas neste estudo foi retirada das legislações dos países consultados, legislações estas acessíveis nos sites eletrônicos dos órgãos legisladores de cada país. Para organização das informações coletadas utilizou-se de planilhas eletrônicas para organização das informações coletadas.

#### 4.1. Coleta de informações

Acessou-se o site da ANVISA, buscando informações sobre cosméticos e quais as principais legislações referentes a produtos cosméticos, e sobre os requisitos de ingredientes para formulações. (ANVISA, 2007)

Utilizou-se o site da Comissão Europeia, que define e publica todas as legislações referentes à formulação de cosméticos na União Europeia, buscando informações sobre estrutura e requisitos para formulação de cosméticos. Avaliou-se sua estruturação, e quais os principais requisitos para se formular e comercializar cosméticos no grupo econômico. (COMISSÃO EUROPEIA, 2017)

No site do MERCOSUL, buscou-se informações acerca da estruturação das legislações aplicadas ao bloco econômico MERCOSUL, verificando se apresenta ou não legislação que controle o uso de substâncias em formulações de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, e de que forma está estruturado. (MERCOSUL, 2017)

No site da Comunidade Andina, foram obtidas as informações referentes ao bloco econômico, quanto a sua estrutura e requisitos para ingredientes em formulações cosméticas.

Para coletar informações sobre a estrutura e restrições para comercialização e produtos cosméticos nos Estados Unidos, utilizou-se o site do FDA (órgão legislador norte americano). Essas informações foram compiladas em planilhas para posterior análise. (FDA, 2017)

### 4.2. Comparação das legislações dos países estudados em relação às restrições para formulação

Estruturou-se uma forma de comparação entre as legislações destes mercados no que se refere à formulação e comercialização de produtos de higiene pessoal, perfumaria e

cosméticos, comparação que se torna complexa pela liberdade que cada país tem em estabelecer sua legislação. Os mercados foram comparados quanto à forma que abordam e classificam quais são as substâncias que podem ou não ser utilizadas em formulações cosméticas.

Verificou-se como estava estruturada a legislação de cada mercado, analisando se existia algum foco específico em alguma categoria de produto ou funcionalidade de substâncias, como por exemplo, para conservantes ou corantes. Identificou-se se existem substâncias proibidas ou restritas em cada mercado e de que forma são agrupadas e trabalhadas. Foram caracterizadas as principais diferenças entre as barreiras de uso de substâncias em formulações.

#### 4.3. Avaliação de diferenças entre restrições para um mesmo ingrediente

Analisou-se se para uma mesma substância existem restrições químicas diferentes nestes mercados.

Foram levantadas quais as últimas substâncias que foram alteradas no regulamento europeu pela reavaliação da segurança quando disponibilizada aos consumidores, e quais as restrições de uso dessas substâncias.

Verificou-se então se essas mesmas substâncias foram avaliadas pelos órgãos legisladores dos demais mercados, principalmente o brasileiro, verificando se foram introduzidas ou não as legislações e qual a justificativa de segurança apresentada.

Buscaram-se algumas das ultimas mudanças na legislação brasileira e se essas já haviam sido aplicadas em outros mercados e em qual momento.

#### 4.4. Avaliação de possíveis impactos

Foram mapeadas algumas das substâncias químicas mais utilizadas em cosméticos e que tem sido alvo de discussões quanto à segurança de seu uso e impacto na saúde dos consumidores. Para estas substâncias, foram buscadas informações em artigos científicos dos possíveis impactos oferecidos a saúde do consumidor, quando utilizadas nos mais diversos tipos de produtos cosméticos. Também foram analisados quais os riscos dessas informações não chegarem ao consumidor.

Identificaram-se quais as possíveis consequências ao se trabalhar com legislações desatualizadas no mercado brasileiro em relação aos demais mercados, visualizando prejuízos ou vantagens para empresas e consumidor.

Verificou-se quais são os impactos de uma legislação pouco restritiva, ao consumidor e as empresas fabricantes.

Identificou-se se existem substâncias que tem estudos controversos sobre substâncias utilizadas em formulações, ou seja, estudos que contradizem as restrições atualmente aplicadas à substância.

Baseado nas informações coletadas e analisadas elaborou-se uma proposta para reduzir impactos ao consumidor, empresa e órgãos legisladores, quando se trata de substâncias restritas em formulações cosméticas.

#### 5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

#### 5.1. Análise da regulamentação brasileira

Atualmente, para que se produza e comercialize um produto cosmético no mercado brasileiro, é necessário que seja encaminhado pela Empresa interessada um dossiê contendo todas as informações sobre os requisitos técnicos estabelecidos na RDC Nº 211, de 14 de julho de 2005 (BRASIL. RDC Nº 211, 2005) como fórmula química, testes de segurança, rotulagem, e dados físico-químicos do produto. Na RDC nº 211 ficam estabelecidas as classificações para os produtos cosméticos. Os produtos cosméticos podem ser divididas em duas categorias, sendo elas, produtos grau de risco 1 e produtos com grau de risco 2. A divisão é baseada nas características dos produtos, analisando-se qual o campo de aplicação e quais são os ingredientes que geralmente são utilizados nas formulações destes produtos.

No Quadro 2 são apresentados alguns exemplos de produtos que se enquadram como produto Grau 1 ou Grau 2 segundo a RDC Nº 211. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quanto à sua utilização.

Quadro 2: Exemplos da divisão das categorias de produtos de acordo com o grau de risco

#### PRODUTOS GRAU 1 **PRODUTOS GRAU 2** • Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e • Batom labial e brilho labial infantil; Extrato Aromático; • Bloqueador Solar/antissolar; • Batom labial e brilho labial (sem finalidade • Enxaguatório bucal antisséptico; fotoprotetora); • Maquiagem com fotoprotetor; • Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de • Sabonete antisséptico; hidratação); • Xampu condicionador anticaspa/antiqueda; • Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo); • Xampu condicionador infantil; • Produtos para pré-barbear (exceto os com ação antisséptica); • Sabonete de uso íntimo. • Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

Fonte: Autoria própria, baseado em (RDC Nº 211, 2005).

Atualmente a ANVISA mantém um sistema de peticionamento *online*, onde são inseridas e monitoradas pelas empresas todas as informações do produto, como fórmula, local de fabricação, rotulagem, testes, dentre outras informações para a avaliação de segurança.

#### 5.1.1. Restrições no uso de substâncias na formulação de cosméticos no Brasil

Em 16 de março de 2006, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovou através da publicação da RDC nº 48 (BRASIL. RDC nº 48, 2006), o regulamento técnico que estabelece a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria. Nesta RDC ficaram proibidas de utilização cerca de 420 substâncias químicas.

Em 20 de janeiro de 2012 a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovou através da Publicação da RDC nº 03 (BRASIL. RDC nº 03, 2012), o regulamento técnico que estabelece a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e de perfumaria, não devem conter em suas formulações, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas. A Lista adotada, é a estabelecida pelo MERCOSUL, definindo restrições de campo de aplicação, concentrações máximas no produto final, e condições de uso e advertências que devem conter na rotulagem, para cerca de 104 substâncias. Pode-se citar o Tolueno como exemplo, o qual é autorizado somente na formulação de produtos para unhas, numa concentração máxima de 25% e a rotulagem deve apresentar as seguintes frases: "Manter fora do alcance das crianças" e "Usar somente em adultos".

Nas restrições estabelecidas na legislação brasileira, são estabelecidas qual o campo de aplicação do produto no corpo humano, um valor de concentração máxima que pode ser utilizado no produto final, e qualquer outra restrição possível, como qual o tipo (aerossol, sólido, creme, gel) de produto final em que aquela substância poderá ser utilizada. São estabelecidas também quais são as frases ou termos que deverão contar obrigatoriamente na rotulagem do produto final. No Quadro 3 estão apresentados alguns exemplos de restrições químicas na formulação de cosméticos.

Quadro 3: Exemplos de restrições aplicadas a produtos cosméticos brasileiros.

	RESTRIÇÕES			
SUBSTÂNCIA	Campo de Aplicação e/ou Utilização	Concentração Máxima Autorizada no Produto Final	Outras Limitações e Requerimentos	Condições de Uso e Advertências que Devem Constar na Rotulagem
Amônia	Todas as categorias	6% calculados como NH <sub>3</sub> .	-	Acima de 2%: contém amônia
Cloreto de alumínio	Antitranspirantes.	15% base anidra.	Não utilizar em sistemas pulverizáveis (aerossóis e sprays).	<ul> <li>Não aplicar sobre a pele irritada ou lesionada.</li> <li>Suspender o uso em caso de irritação.</li> </ul>
Enxofre	<ul><li>a) Produtos para combater a caspa.</li><li>b) Produtos para combater a acne.</li></ul>	a) 5% b) 10%	-	<ul> <li>Para uso externo apenas.</li> <li>Em caso de irritação interromper o uso e consultar um médico.</li> <li>Aplicar apenas na área afetada.</li> </ul>

Fonte: Autoria própria, baseado em (RDC Nº 03, 2012).

#### 5.2. Estruturação do MERCOSUL

O MERCOSUL através da participação de todos os membros do Grupo estabelece seus requisitos técnicos para formulação e comercialização de produtos cosméticos. Após as decisões tomadas pelo MERCOSUL, os países membros tem um período definido para internalização e adequação aos requisitos previstos na nova legislação.

A ABIHPEC (Associação Brasileira das indústrias de Higiene pessoal, Perfumaria e cosméticos) participa da Comissão especial de Assessoria à Vigilância Sanitária e tem assento no órgão que representa a iniciativa privada no MERCOSUL, que cuida de assuntos pertinentes ao setor. O SGT 11 "Saúde" é um dos subgrupos de trabalho do Grupo de Mercado Comum (GMC), órgão executivo do Conselho de Mercado Comum (CMC), e foi criado pela Resolução nº 151/96 (MERCOSUL. Resolução nº 151, 1996). Os subgrupos funcionam como grupos de trabalho integrados por representantes dos Estados membros que debatem a luz das políticas nacionais de saúde, construindo consensos regionais. Os trabalhos são organizados de acordo com uma Pauta Negociadora, de interesse comum, da qual constam temas priorizados pelos Estados membros (Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai), sendo

acordada e aprovada pelo GMC. Após consenso da Proposta MERCOSUL em reunião ordinária, os estados membros tornam pública a proposta de resolução, o que no Brasil faz-se através de consulta pública publicada no Diário Oficial da União (DOU). As manifestações recebidas são avaliadas no âmbito do MERCOSUL e após elevada como Resolução ocorre a incorporação ao ordenamento jurídico dos Estados membros. Na América Latina, a ABIHPEC participa ativamente da CASIC (Associação Latino-Americana do Setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos) para realização das reuniões anuais das autoridades sanitárias latino-americanas. Entre os principais objetivos da CASIC estão: (i) representar a indústria cosmética Latino-americana; e (ii) promover a harmonização das legislações e cooperar com outras organizações internacionais semelhantes, em igualdade de condições. Entre os países membros se encontram além do Brasil, o Chile, Argentina, Paraguai, Colômbia, Uruguai, El Salvador, Peru, México e Equador. Além disso, é responsável pelo contato técnico com as entidades internacionais como a COLIPA (Associação Europeia das Indústrias de Cosméticos e Perfumaria) e PCPC (The Personal Care Products Council), Associação Comercial Nacional para a Indústria de Cosméticos e Produtos de Cuidados Pessoais dos Estados Unidos. Fazendo então acompanhamentos dos cenários internacionais e estando sempre alinhada com o cenário internacional de cosméticos (ABIHPEC, 2016).

#### 5.3. Análise da regulamentação Norte Americana e suas restrições

Os Estados Unidos da América é uma república formada pela união de 50 estados soberanos. Sua Constituição Federal confia todos os poderes legislativos ao Congresso Nacional composto pelo Senado e pela Câmara de deputados. Os regulamentos das agências federais, no âmbito da saúde, meio ambiente e outras áreas, estão listados no Código de Regulamentações Federais (Code of Federal Regulations – CFR) (ABIHPEC, 2016).

Produtos cosméticos que são comercializados nos Estados Unidos são regulamentados e fiscalizados pela Food and Drug Administration (FDA) conforme os requerimentos apresentados no Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) e do Fair Packaging and Labeling Act (FPLA). Estas leis têm por finalidade proteger os consumidores de possíveis ameaças à saúde e também de práticas enganosas, além de garantir que o consumidor tenha em mãos ao realizar a compra, as informações necessárias para seu uso adequado. Nos Estados Unidos alguns produtos que na maioria dos países ao redor do mundo são

classificados como cosméticos, tais como protetores solares e produtos anticaspa, são regulamentados como medicamentos sem prescrição médica (over-the-counter (OTC) drugs). Como esses são produtos que possuem um potencial maior de gerar algum impacto a saúde humana, o FD&C Act define que medicamentos OTC estão sujeitos a requisitos mais amplos que produtos cosméticos (ABIHPEC, 2016).

A FDA é organizada em nove centros, sendo que o Centro de Segurança Alimentar e Nutrição Aplicada inclui a repartição de Cosméticos e Corantes que é responsável por regulamentar os produtos cosméticos. Ao criar um setor de Cosméticos e Corantes, a FDA demonstra sua enorme preocupação com os corantes utilizados atualmente pelas indústrias cosméticas, sendo muitos destes corantes questionados e ligados a problemas de saúde quando absorvidos pelo organismo, oferecendo riscos de efeitos mutagênicos ou carcinogênicos, como comentado por Oliveira et al. (2014).

As normas da FDA para os produtos cosméticos estão apresentadas no título 21 do Código de Regulamentações Federal. A FDA tem autoridade para inspecionar os produtos, podendo inspecionar qualquer estabelecimento onde os produtos sejam fabricados, embalados, ou armazenados para distribuição, sendo que os inspetores têm total permissão de avaliar produtos, matérias-primas, embalagens ou rótulos dos produtos, além de recolher amostras para serem analisadas nos laboratórios da FDA (ABIHPEC, 2016).

Cabe também ao FDA a inspeção de produtos fabricados no exterior ao entrarem nos EUA, podendo recusar sua entrada se não estiverem em conformidade com as leis dos Estados Unidos. Dentre as Causas mais comuns de rejeição, estão em rotulagens enganosas, o uso ilegal de corantes e a presença de substâncias cosméticas deletérias e microrganismos patogênicos nos cosméticos (ABIHPEC, 2016).

Os Estados Unidos atribuem um grande foco em corantes, apresentando uma lista restritiva somente para eles, lista restritiva que não existe na maioria dos outros mercados, corantes com origem industrial, precisam de um processo de certificação que garanta sua segurança e estabilidade química para serem utilizados em formulações, já corantes de origem mineral ou vegetal, podem ser utilizados sem o processo de certificação, por possuírem uma origem que comprovadamente oferece menos probabilidade de gerar riscos aos consumidores.

O Quadro 4 apresenta alguns exemplos de corantes que apresentam algum tipo de restrição no uso em cosméticos comercializados nos Estados Unidos baseado em estudos científicos que comprovam o risco a saúde ou meio ambiente, dependendo do uso e concentração utilizada.

Quadro 4: Exemplos de corantes restritos nos Estados Unidos

Corante	Permitido para área dos olhos	Permitido para área da boca	Permitido para uso externo	Observações
D&C Black No. 3	De acordo com as observações	Não	De acordo com as observações	Delineador, sombras, mascaras, pó facial
FD&C Green No. 3	Não	Sim	Sim	
D&C Orange No. 5	Não	De acordo com as observações	Sim	enxaguantes bucais; em batons utilizar em concentração inferior ou igual a 5%

Fonte: Autoria própria, baseado em (FDA, 2017).

#### 5.3.1. Restrições no uso de substâncias químicas nos Estados Unidos

O FDA proíbe basicamente a distribuição de produtos cosméticos adulterados e incorretamente identificados. Tais quesitos são conceitos chave para determinar a aceitabilidade de ingredientes na fabricação de cosméticos. A regulamentação específica é somente para corantes, algumas substâncias proibidas e os ingredientes ativos utilizados em cosméticos que também são medicamentos OTC. Com exceção destas substâncias especificamente reguladas, o fabricante tem a liberdade de utilizar qualquer matéria-prima como ingrediente cosmético, se sua utilização não resultar em um produto fora das especificações pré-definidas ou incorretamente identificadas. Qualquer substância que não se caracterize por uma das condições acima poderá ser utilizada. Isto poderia fazer com que substâncias com pouco estudo referente à sua segurança poderiam ser utilizadas e possam vir a gerar algum impacto a saúde do consumidor ou ao meio ambiente num curto ou longo prazo.

#### 5.3.2. Substâncias restritas na formulação de cosméticos nos Estados Unidos

São poucas as substâncias restritas ou proibidas para formulação de cosméticos nos Estados Unidos. Algumas dessas substâncias e motivos pelos quais são consideradas restritivas ou proibidas são indicadas no Quadro 5.

Quadro 5: Exemplos de substâncias com restrição para formulação de cosméticos nos EUA

Substância	Motivo	
Bithionol	O uso de bithionol é proibido porque pode causar sensibilização na pele ao ter	
Ditiliolioi	contato com luz solar	
	Compostos de mercúrio são facilmente absorvidos através da pele em	
Compostos de mercúrio	aplicação tópica e tendem a se acumular no corpo. Podem causar reações	
	alérgicas, irritação da pele ou problemas neurotóxicos.	
Cloreto de vinila	O uso de cloreto de vinila é proibido como ingrediente de produtos de	
Cioreto de vilnia	aerossol, porque causa câncer e outros problemas de saúde.	
Halogenated salicylanilides	São proibidos nos produtos cosméticos, pois podem causar sérios distúrbios	
Traiogenated safe ylamides	cutâneos.	
	A utilização de complexos contendo zircônio em produtos cosméticos	
Zircônio	aerossóis é proibida por causa de seu efeito tóxico sobre pulmões de animais,	
	bem como a formação de granulomas na pele humana.	
	O uso de clorofórmio em produtos cosméticos é proibido porque causa câncer	
	em animais e é provável que seja prejudicial para a saúde humana, também. O	
Clorofórmio	regulamento faz uma exceção para quantidades residuais de sua utilização	
	como um solvente de processamento durante o fabrico, ou como um	
	subproduto da síntese de um ingrediente.	
Cloreto de metileno	Provoca câncer em animais e é susceptível de prejudicar a saúde humana.	
Clorofluorcarbonos	É proibida a utilização de propulsores de clorofluorocarbonetos em produtos	
Clorofluorcarbonos	de aerossóis cosméticos destinados ao consumo.	
	Devido ao seu efeito tóxico e à sua capacidade de penetrar na pele humana, o	
Hexaclorofeno	hexaclorofeno (HCP) só pode ser utilizado quando nenhum outro conservante	
	se mostrou tão eficaz. A concentração de HCP em um cosmético não pode	
	exceder 0,1 por cento, e não pode ser usado em cosméticos que são aplicados a	
	membranas mucosas, como os lábios.	

Fonte: Autoria própria, baseado em (FDA, 2017).

Além das proibições e restrições acima, deve-se considerar as restrições exclusivas para aditivos corantes. O FDA publicou uma lista de Corantes permitidos na formulação de cosméticos em 1960, sendo ela por diversas vezes atualizada. Toda substância com finalidade

de corante que não esteja nesta lista, não pode ser usada na formulação de nenhum produto cosmético. (FDA, 2017).

O FDA apresenta também uma restrição quanto ao uso do álcool etílico, permitindo somente o uso do álcool etílico desnaturado com intuito de evitar que o álcool em produto cosmético seja ilegalmente utilizado como bebida alcoólica (FDA, 2017).

### 5.4. Estrutura da legislação de cosméticos na União Europeia

A Comissão Europeia é o órgão executivo que defende os interesses gerais da União Europeia, sendo responsável pela definição de políticas e regulamentos para todos os interesses gerais do grupo europeu. Dentro da Comissão Europeia existe um Comitê Científico de Segurança aos Consumidores (SCCS), que tem como objetivo avaliar e relatar aspectos relacionados à segurança das substâncias utilizadas na formulação de produtos que podem a vir a ter contato direto com o consumidor (Comissão Europeia, 2017).

É atribuição do SCCS emitir pareceres sobre os riscos de saúde e segurança (riscos químicos, biológicos, mecânicos e outros) de produtos de consumo não alimentares (por exemplo, produtos cosméticos e os seus ingredientes, brinquedos, têxteis, vestuário, cuidados pessoais e produtos domésticos) e serviços (por exemplo, tatuagem, artificial bronzeamento) (Comissão Europeia, 2017).

Atualmente, a principal legislação relativa a produtos cosméticos na Europa é o regulamento da Comissão Europeia nº 1223/2009 que regulamenta a produção e comercialização de produtos cosméticos (EUROPA, CE nº 1223, 2009). Deve-se ressaltar que o Regulamento Europeu sofre atualizações constantes, conforme surgem novas evidências de que uma substância é segura ou não para a formulação de cosméticos.

### 5.4.1. Estabelecimento de uma restrição ou proibição de uso

Tem-se um fluxo bem estruturado para implementação de novas restrições pela Comissão Europeia. A primeira etapa depende em surgir um interesse da Comissão Europeia em estudar uma substância em discussão, esse interesse inicial pode surgir tanto de uma iniciativa da própria Comissão, quanto pode surgir do setor industrial ou até mesmo do meio acadêmico.

A partir do momento em que a Comissão foca seus interesses no estudo de uma nova substância, é solicitado um parecer técnico ao SCCS sobre a segurança ou não quanto ao uso dessa substância em um produto cosmético. O SCCS tem um grupo de cientistas especialistas em diversos assuntos, que são consultados e que podem contribuir para gerar um parecer técnico consistente e que não gere dúvidas sobre a proibição, restrição ou liberação da substância de interesse.

Posterior ao parecer técnico emitido pelo SCCS, sendo julgado como de interesse público, pode ser aberta uma consulta pública sobre a restrição química, definida a substância de interesse, onde qualquer cidadão europeu pode opinar por meio eletrônico. Somente então é votado no Parlamento se esta restrição entrará ou não em vigor, definindo prazos de adequação para as indústrias e todos os procedimentos necessários para que a nova restrição entre em vigor sem impactar economicamente o grupo.

# 5.4.2. Restrições na formulação de cosméticos na Europa

As restrições para formulação são apresentadas em anexos, como listas positivas e negativas, conforme apresentado no Quadro 6.

Quadro 6: Lista de anexos para formulação de cosméticos na Europa.

ANEXO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE SUBSTÂNCIAS PRESENTES
I	Lista de produtos que se enquadram como cosméticos;	Não se aplica
II	Lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos;	1300
III	Lista das substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições previstas;	250
IV	Lista dos corantes autorizados nos produtos cosméticos;	153
V	Lista dos conservantes autorizados nos produtos cosméticos	60
VI	Lista dos filtros para radiações ultravioletas autorizados nos produtos cosméticos.	30

Fonte: (Autor, 2017).

Pela busca realizada, foi constatado que para formulação de cosméticos, constam no Regulamento Europeu Nº 1223/2009, mais de 1300 substâncias proibidas no anexo II e apresenta no anexo III mais de 250 substâncias com restrições de uso. Aproximadamente 153 substâncias corantes são autorizadas para uso, 60 substâncias com função conservante e 30 substâncias com função de filtro UV.

Deve-se atentar a mais dois pontos quando se trabalham com formulações para o mercado europeu, pois ao contrário do regulamento Norte-americano, o Regulamento Europeu permite o uso sem nenhuma restrição de álcool Etílico desnaturado e não desnaturado na formulação de cosméticos. E juntamente com às substâncias apresentadas em listas, o Regulamento Europeu proíbe o uso de quaisquer substâncias que sejam consideradas cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para reprodução que constam no Regulamento (CE) Nº 1272/2008 do Parlamento e do Conselho Europeu, de 16 de Dezembro de 2008.

### 5.5. Principais diferenças nas legislações de cosméticos

Cada Nação tem autonomia para estabelecer o modo como fiscaliza e orienta as indústrias em suas formulações, definindo qual será o foco da fiscalização, e como é possível garantir a segurança do consumidor ao utilizar um produto cosmético. Esta liberdade possibilita que para uma mesma substância possa existir restrições químicas diferentes em mercados distintos.

Pode-se dizer que o Brasil através da ANVISA fiscaliza o produto antes da sua fabricação através das listas restritivas adotadas e também a comercialização por meio de fiscalização nas lojas de produtos cosméticos, sendo um trabalho extremamente complexo e exaustivo, pois a ANVISA não tem somente o papel de fiscalizar o setor de cosméticos, mas sim de muitas outras áreas.

Os Estados Unidos da América tem um foco em algumas substâncias que considera ter um potencial de risco à saúde do consumidor mais elevado e um foco bem definido em corantes. Tem se um grande número de substâncias proibidas ou restritas pela Comissão europeia, sendo sem dúvida o mercado mais restrito ao se trabalhar com cosméticos. Mas isto não cria uma barreira para comercialização no mercado Europeu, pois a todo instante surgem novas possibilidades de uso de matérias-primas, possibilitando a substituição das matérias primas restritas por uma de menor potencial de risco.

Ao reconhecer as listas de Estados Unidos e da União Europeia, a Comunidade Andina toma uma atitude inovadora e bem astuta, pois pode diminuir seus esforços no monitoramento antes da fabricação e aumentar a fiscalização no momento de comercialização dos produtos cosméticos, garantindo a segurança dos consumidores.

Baseado nas informações coletadas acerca das legislações de cosméticos nos mercados anteriormente referenciados, pode-se resumir algumas das principais diferenças quanto à estrutura da legislação como observado no Quadro 7.

Quadro 7: Diferenças quanto a estruturação das legislações de cosméticos

CRITÉRIO	MERCADO			
CRITERIO	BRASILEIRO	NORTE-AMERICANO	EUROPEU	
AGÊNCIA REGULAMENTADORA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	Food and Drug Administration (FDA)	Cada país tem sua Agência	
FOCO DE FISCALIZAÇÃO	No momento da regularização e monitoramento de mercado	Grande foco no monitoramento de mercado	Grande foco no momento da regularização através de várias exigências referentes às substâncias utilizadas na formulação e rotulagem, também atuando com monitoramento de mercado	
RESTRIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS NA FORMULAÇÃO	Sim	Sim	Sim	
ESTRUTURA DAS RESTRIÇÕES QUÍMICAS	Dividida em listas	Dividida em listas	Dividida em listas	
QUAIS LISTAS?	Listas de substâncias permitidas, proibidas e restritas e corantes	Lista de corantes e algumas substâncias proibidas	Listas de substâncias permitidas, proibidas e restritas	

Fonte: (Autor, 2017).

Deve-se ressaltar que o entendimento e definição sobre quais produtos são considerados cosméticos podem variar de acordo com o mercado, como pode ser observado através de alguns exemplos destacados no Quadro 8.

Quadro 8: Exemplos de variações na classificação de produtos

TIPO DE PRODUTO	CLASSIFICAÇÃO		
III O DE I RODOTO	BRASIL	EUA	EUROPA
PROTETOR SOLAR	Cosmético	OTC	Cosmético
ANTITRANSPIRANTES	Cosmético	OTC	Cosmético
ANTI-RUGAS	Cosmético	OTC	Cosmético

OTC: over-the-counter Fonte: (Autor, 2017).

Comparando as restrições químicas das três legislações, podem ser encontradas algumas substâncias onde as legislações não entram em um acordo, como no caso do Tricloro-2,4,4'hidróxi-2'difenileter ou popularmente conhecido como Triclosan (Geralmente utilizado como conservante em produtos cosméticos, por apresentar potencial antibacteriano). No Quadro 9 estão apresentados alguns exemplos de substâncias com restrições diferentes.

Quadro 9: Diferenças entre restrições químicas de uma mesma substância para Brasil, EUA e Europa.

SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÃO			
BUDGIANCIA	BRASIL	EUA	EUROPA	
TRICLOSAN	No máximo 0,3% como conservante para qualquer categoria de produto	Sem restrição para cosméticos	Permitido como conservante numa concentração máxima de 0,3% para pastas de dente, sabonetes corporais e de mão, desodorantes (na forma não spray), pó-facial; Para enxaguantes bucais deve ter concentração máxima de 0,2%	
ÁLCOOL BENZÍLICO	Como conservante numa concentração máxima de 1,0%	Sem restrição para cosméticos	Como conservante numa concentração máxima de 1,0%	
CLOROHIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO	Em antitranspirantes numa concentração máxima de 25% na forma anidra	Sem restrição para cosméticos	Sem restrição para cosméticos	

Fonte: (Autor, 2017).

## 5.6. Atualizações de restrições químicas na Europa

O Regulamento 1223/2009 (EUROPA, CE nº 1223, 2009) vem sofrendo diversas alterações ao longo dos anos. Embora esse Regulamento tenha sido publicado em novembro de 2009, entrou em vigor apenas em julho de 2013, após um período concedido para que as indústrias do setor de adaptassem.

Foram levantadas e compiladas em planilha quais foram às alterações no regulamento após sua publicação através de consulta ao site da comissão europeia. Após sua publicação oficial, foram alteradas no regulamento restrições para cerca de 80 substâncias químicas.

Este levantamento comprova como é importante estar sempre atualizado com o que se tem de mais recente em dados científicos relacionados às substâncias utilizadas em cosméticos, pois a cada novo estudo, pode-se alterar as conclusões a cerca da segurança da substância. Demonstrando a constante revisão e atualização do Regulamento Europeu, que garante que o consumidor esteja exposto somente a substâncias com potencial de risco realmente estudadas e discutidas.

Das substâncias levantadas, a maioria sofreu alterações nas suas restrições já estabelecidas, reforçando a ideia de que estudos sobre segurança das substâncias utilizadas nos mais diversos produtos são extremamente importantes. Vale ressaltar que nem todas as alterações são referentes a alterações de concentração, pois algumas podem ser pequenas alterações nos textos referente a substância dentro do regulamento.

Todas as restrições aplicadas a substâncias cosméticas são baseadas em estudos científicos disponíveis no momento. Com o avanço científico, as substâncias passam a ser questionadas e novamente avaliadas quanto ao seu risco, sendo o Comitê Científico Europeu responsável por revisar e dar um parecer técnico sobre a segurança e restrição que deve ser aplicada.

Um exemplo é o Triclosan, que é material de muita discussão e a todo o momento surgem novos estudos questionando seu risco a saúde humana e ao meio ambiente como o desenvolvido por (TIBURTIUS; SCHEFFER, 2014), onde buscam determinar qual seu destino quando inserido no meio ambiente.

## 5.7. Atualização das restrições no regulamento brasileiro

O Triclosan ainda não teve sua atualização equivalente ao Regulamento Europeu, que restringiu seu uso a algumas categorias específicas de produto, permitindo que produtos produzidos com Triclosan que são proibidos de serem comercializados na Europa, possam ser comercializados livremente aqui no Brasil. Um exemplo seria um antitranspirante, que se formulado com Triclosan, pode ser comercializado atualmente no Brasil, mas não pode ser exportado para Europa.

A mistura de Metilcloroisotiazolinona com Metilisotiazolinona pode ser usada como conservante. Na Europa, essa mistura teve seu uso restringido em 18 de Setembro de 2014 a somente produtos enxaguáveis com concentração máxima de 0,0015% numa proporção de 3:1, a fim de evitar um risco à saúde humana (EUROPA, EU nº 1003, 2014). Já no Brasil, a mistura continua sendo permitida a qualquer categoria de produtos na concentração de 0,0015% fazendo com que uma loção contenha a mistura e possa ser comercializada livremente no país, mas não podendo ser exportada para Europa (BRASIL, RDC nº 29, 2012).

O corante CI 77007 tem cor azul e tem seu uso permitido para todas as categorias de produtos no Brasil, podendo ser usado, por exemplo, na produção de um batom. Este mesmo batom, no entanto, não pode ser exportado para os Estados Unidos da América, pois tem seu uso proibido para produtos que podem entrar em contato com os lábios (FDA, 2017).

Atualmente, a legislação brasileira apresenta algumas diferenças em relação à legislação europeia e norte americana, fazendo com que alguns produtos que são comercializados no território nacional, não possam ser exportados, reduzindo suas possibilidades de lucro. Uma legislação universal ampliaria o comércio de produtos em nível internacional, melhorando o cenário regulatório das empresas, que somente teriam que atender requisitos de uma única legislação, podendo exportar para qualquer país de interesse, ganhando em lucro.

## 5.8. Impedimentos para exportação

Quando se tem a liberdade para que cada país possa definir suas restrições para a formulação de produtos, sejam cosméticos ou de outros setores, podem-se criar barreiras econômicas para o país que tem uma legislação mais restritiva que o outro. Essa consideração se deve ao fato de que muitas vezes pode-se optar por exportar para um país que tenha menos

restrições químicas do que outro, deixando de lado o foco principal que é a segurança do consumidor. Estas barreiras não existem em blocos econômicos como a União Europeia ou a Comunidade Andina, pois existe um regulamento para todos os países membros do grupo.

Ao adotar parte do regulamento Europeu e Norte Americano, a Comunidade Andina facilitou que indústrias situadas dentro do bloco possam exportar para Europa e EUA, pois no momento da formulação destes produtos para comercialização nacional, já se tem uma preocupação em atender as normas restritivas do mercado norte americano e europeu.

# 5.9. O risco das formulações

O estudo da química das formulações permite que várias substâncias possam ser extraídas de fontes naturais ou sintetizadas surgindo a todo instante, novos insumos cosméticos.

Todas as áreas da química têm papel fundamental no processo de formulação. Em formulações cosméticas, dos compostos inorgânicos, os mais utilizados são de origem natural, geralmente sais minerais, que estão presentes em rochas, areias, argilas, águas minerais e termais. Existem, inclusive, algumas empresas brasileiras que comercializam determinados tipos de águas ricas em sais em apresentações do tipo *spray*, para aplicação na pele com indicações variadas. A cidade de Águas de São Pedro – SP é um dos locais de grande ocorrência desse tipo de produto em suas fontes hidrominerais (SARTORI et al., 2010).

Para que um novo insumo seja utilizado em um produto cosmético, é necessário que tenha garantida a sua segurança e estabilidade química. No entanto, como a ciência avança muito rápido, a todo o momento surgem novas metodologias de análises químicas, fazendo com que muitas vezes uma substância que já teve sua segurança comprovada, seja questionada por um novo estudo ou uma nova metodologia, e passe a ter um novo resultado quanto a sua segurança. Uma substância que na década de 70 era segura, hoje pode ser comprovada como insegura, e/ou prejudicial ao meio ambiente.

Pode-se citar o caso envolvendo o DDT como exemplo de substância utilizada sem estudos conclusivos acerca da sua segurança, e que posteriormente foram detectadas várias mortes como consequência do seu uso.

Todas as legislações referentes a substâncias utilizadas em cosméticos são legislações novas, com no máximo 20 anos, portanto nem todas as substâncias são bem estudadas e tem estudos que comprovam 100% de segurança ao consumidor, principalmente quando o uso é

prolongado por vários anos. Um dos riscos de não haver essa comprovação bem embasada é o mesmo do uso do DDT. Muitas das substancias utilizadas em cosméticos podem acarretar em grandes riscos à saúde humana, mas atualmente com os estudos disponíveis não se pode tomar uma medida de banimento ou de restrição mais rígida, reforçando a ideia de que é necessária mais parceria e cooperação entre universidades e órgãos legisladores.

#### 5.9.1. Uso do Triclosan em cosméticos

Disponível no mercado desde 1972, o Triclosan é um agente bactericida de boa eficiência, o qual apresenta um mecanismo de ação que bloqueia a biossíntese lipídica dos microrganismos, inviabilizando o seu crescimento e a sua proliferação. Trata-se de uma substância com característica não volátil de elevada estabilidade, levemente solúvel em água e altamente solúvel em substâncias de caráter graxo. A estrutura química do Triclosan é apresentada na Figura 1.

Figura 1: Estrutura química do Triclosan

O uso do Triclosan difundiu-se principalmente por meio das formulações de cremes dentais e de sabonetes antissépticos de uso doméstico. Ao mesmo tempo em que o Triclosan é muito útil em cosméticos, também é questionado com a mesma intensidade. Em resumo, seus questionamentos estão embasados em quatro características: (i) sua afinidade com meios graxos, ou seja, sua lipossolubilidade, sendo capaz de se acumular nos tecidos adiposos de humanos e animais, gerando preocupações quanto aos seus efeitos em longo prazo; (ii) possui uma estrutura química próxima a de hormônios tireoidianos, sobre o qual alguns estudos sugerem que ele tenha o potencial de desenvolver uma atividade endócrina e imunológica (MORAES et al., 2015); (iii) sua elevada estabilidade, este ingrediente tem baixa biodegradabilidade, podendo permanecer no meio ambiente, na água ou no solo, de alguns meses a muitos anos; (iv) e uma característica inerente a todo antimicrobiano e que é

igualmente preocupante, os microrganismos podem com o tempo desenvolver mecanismos de resistência à substância.

Ao utilizar com frequência produtos com Triclosan, é inevitável a ocorrência desses fatores. Ao utilizar-se de um creme dental com Triclosan, ele irá para a rede de coleta de esgoto, podendo contaminar solos, rios e lençóis freáticos. Tiburtius e Scheffer realizaram um estudo para determinar o destino do Triclosan no meio ambiente e seus impactos, ele causa preocupação devido a possibilidade da ocorrência de biotransformação em compostos de maior toxicidade e de maior persistência, como dioxinas e clorofenóis.

Quando em solução aquosa, sob exposição solar e especialmente em pH elevado, o Triclosan produz vários tipos de dibenzodioxinas policloradas. Estudos de fitotoxicidade tem indicado que lodos contendo Triclosan podem causar efeitos negativos também ao crescimento de plantas (TIBURTIUS; SCHEFFER, 2014).

As concentrações do Triclosan em produtos para cuidados pessoais estão geralmente na faixa de 0,1 a 0,3% por peso de produto acabado. Mesmo que essas concentrações tenham sido testadas e comprovadas, em relação a segurança e eficácia de produto, o seu uso e exposição a serem humanos pode vir a causar problemas de saúde, resistência a antibióticos, irritações na pele, desregulação endócrina, e aumento nas taxas de alergias e de formação de subprodutos cancerígenos (MORAES et al., 2015).

Ao se definir um limite de concentração de uma determinada substância X num produto, pode-se garantir que a quantidade daquela substância X naquele produto será suficientemente pequena de forma que não ofereça nenhum risco à saúde do consumidor. Mas o que acontece se junto a este produto o consumidor utiliza uma gama de produtos que também utilizam em sua formulação aquela mesma substância X? Como pode ser possível prever que no somatório de todos os produtos utilizados pelo consumidor, a concentração total da substância X não exceda os limites de segurança?

Atualmente é complexo responder de forma 100% confiável essas questões, pois não é possível prever como será o uso do consumidor. Orientações de modo de uso na rotulagem dos produtos indicam quais são os usos mais recomendados para se evitar reações indesejadas, mas não podem restringir o consumidor a usar uma quantidade especifica desses produtos ao longo dos anos.

No dia 9 de abril de 2014 a Comissão Europeia restringiu o uso do Triclosan para somente algumas categorias de produtos baseado no seu potencial de risco a Saúde Humana (União Europeia. Regulamento 358, 2014). Cinco anos antes, no ano de 2009 o Comitê

Científico Europeu publicou um parecer considerando que o uso do Triclosan em todas as categorias de produtos cosméticos apresentava grande risco à saúde humana.

No Brasil, a ANVISA fixou o limite de 0,3% para uso de Triclosan em formulações cosméticas para todas as categorias de produtos. O processo para alteração de uma legislação é burocrático e dependente da estrutura e demanda nos órgãos públicos, acarretando um longo tempo de análise para tomada de ações. Quem é prejudicada neste período é a população que fica exposta a produtos contendo substâncias controversas, que podem vir a acarretar impactos na saúde humana.

### 5.9.2. Uso de parabenos em cosméticos

Outro exemplo de substâncias utilizadas em cosméticos que podem acarretar em algum risco a saúde humana são os parabenos. São eles uma das classes mais utilizadas de conservantes em produtos cosméticos, sendo desde 1920 utilizados pela indústria farmacêutica com amplo espectro de ação, como ativos contra fungos, leveduras e bactérias Gram positivas (TAVARES; PEDRIALI, 2011).

Analisando sua estrutura química, parabenos são derivados do ácido phidroxibenzoico na posição C4, podendo ser um metil, etil, propil, butil, isopropil, issobutil e benzilparabenos. Sua estrutura química lhe garante características físico-quimicas de forma a ser compatível com insumos das formulações, eles apresentam também uma toxicidade reduzida e alergenicidade baixa e também baixo custo. Parabenos podem ser aplicados na pele, cabelos, lábios, unhas e mucosas (TAVARES; PEDRIALI, 2011).

Os Parabenos são considerados desreguladores endócrinos, podem adentrar nas células do tecido mamário e conectar-se aos receptores do hormônio estrogênio e influenciar a expressão gênica, sendo que como reação, tem-se como resposta fisiológica o crescimento de uma linhagem celular cancerígena de tecido mamário (TAVARES; PEDRIALI, 2011).

O uso de Parabenos em cosméticos é de grande discussão, muitos autores defendem o banimento por conta de sua ação estrogênica e muitos autores acreditam que somente o uso de parabenos não seria suficiente para induzir o aparecimento de um câncer, sendo necessária a combinação com mais substâncias com o mesmo potencial.

Atualmente no Brasil é permitido o uso de Parabenos numa concentração de 0,4% como ácido individual e 0,8% como misturas para a formulação de cosméticos (Brasil, RDC 29, 2012). Existem estudos que comprovam a segurança do uso de produtos com estas

concentrações de Parabenos, mas no caso do consumidor unir o uso desses produtos com outros produtos contendo qualquer substância com ação estrogênica pode oferecer um grande risco a saúde humana, sendo tal uso não pode ser controlado ou monitorado.

#### 5.10. A corrida entre avanço científico e legislação

Durante o ano, em todas as nações do mundo são realizados a todo o momento, estudos onde novas substâncias são descobertas ou sintetizadas, e milhares de estudos buscam novas aplicações dessas substâncias em uma gigantesca gama de produtos. Infelizmente, é um processo extremamente complexo para que todos esses produtos e substâncias sejam monitorados e controlados pelos órgãos fiscalizadores sem uma ação conjunta. Isto ocorre, pois estudos onde se analisa o impacto dessas substâncias a saúde humana ou meio ambiente, acabam por levar um longo tempo, e dependem de disponibilidade e interesse de pesquisadores, sem levar em conta a complexidade no desenvolvimento desses estudos. Sem dados científicos, não se pode proibir o uso de uma substância, gerando sempre uma legislação atrasada em relação ao avanço científico.

### 5.11. Uma possibilidade interessante: a legislação de cosméticos na Comunidade Andina

A partir do Acordo de Cartagena em 1969 surgiu o bloco econômico sul americano formado por Bolívia, Colômbia, Equador e Peru. A Comunidade Andina determinou no ano de 2002, por meio do Decreto 516, o reconhecimento e adoção das listas de substâncias dos EUA e União Europeia, como declara o segundo parágrafo do Artigo 3º do Decreto 516.

"Se reconocen, para tales efectos, la lista de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea". (COMUNIDADE ANDINA, DECISÃO 516, 2002).

Junto a esta decisão, foram modificadas as formas de se registrar um produto cosmético, de forma que os trâmites foram desburocratizados. Ao tomar esta iniciativa, a Comunidade Andina passou a focar seus esforços no monitoramento e fiscalização dos produtos que já estão no mercado, garantindo a segurança do consumidor.

## 5.12. Propostas

Baseado nos fatos levantados sugere-se a criação de uma legislação universal para controlar a utilização das mais diversas substâncias para fabricação de produtos cosméticos, de forma a eliminar a desigualdade de legislações entre países, facilitando a exportação e importação de produtos, e garantindo que as populações de nações diferentes tenham a mesma segurança quando o assunto se refere a substâncias controversas. A criação de uma legislação unificada possibilitaria a cooperação entre países para estudo e controle das restrições químicas, possibilitando a divisão em grupos para estudos de uma mesma substância, reduzindo recursos e possibilitando um monitoramento mais eficaz de mercado.

Outra alternativa para países que vêm enfrentando dificuldades na fiscalização do mercado, é adotar a legislação de um país que atualmente está mais desenvolvido no quesito e priorizar seus esforços em monitoramento de mercado, dessa forma podendo garantir a segurança do consumidor à exposição de produtos seguros com a garantia da não exposição a possíveis substâncias perigosas a saúde humana e também ao meio ambiente.

No que diz respeito à disponibilização de informações para o consumidor, para produtos que contenham substâncias em discussão acerca de sua segurança, sugere-se uma etiquetagem por parte da empresa desenvolvedora esclarecendo ao consumidor a presença de uma substância em estudo, através da frase "substância em estudo" possibilitando que o consumidor tome a decisão de usá-la ou não.

# 6 CONCLUSÃO

Foram evidenciadas diferenças entre as estruturas das legislações aplicadas a produtos cosméticos em diferentes mercados, não existindo um padrão entre elas. Esta ausência de padronização gera impactos para as empresas, como custos com equipe e adequação das fórmulas que devem atender todas as legislações dos países em que seus produtos são comercializados.

Uma mesma substância apresentou diferentes restrições de uso durante a formulação, seja por concentração utilizada na fórmula ou pela região de aplicação do produto final no corpo humano. Gerando novamente impacto para as empresas de cosméticos, que ou devem substituir suas formulações para ter ingredientes permitidos em todos os mercados que se tem interesse de comercialização, ou deixar de comercializar seus produtos em determinados mercados pelas restrições específicas.

Foram identificadas algumas substâncias que tem sido alvo de diversos estudos referentes à segurança oferecida ao consumidor quando utilizadas em formulações cosméticas.

Pode-se identificar impactos ao consumidor e empresas, devido a ausência de uniformidade das legislações e uso de substância em discussão quanto a segurança do consumidor. Para estes impactos foram geradas sugestões visando melhorias tanto para consumidor quanto empresas.

A discussão acerca das restrições de substâncias em formulações e da variação de legislações mostrou-se de extrema importância para consumidor e empresa, sendo importante novos estudos, que avaliem com maior frequência os possíveis riscos oferecidos pelas substâncias atualmente utilizadas e estudos dos benefícios de uma legislação única para todos os mercados.

# REFERÊNCIAS

ABIHPEC. **3º Caderno de Tendências – Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumaria**. 2014, p. 06-78.

ABIHPEC. **Anuário**. 2016. São Paulo. Disponível em: https://abihpec.org.br/ABIHPEC\_2016/Anuario2016\_DIG.html#p=58. Acesso em: 20/10/2016.

ABIHPEC. Manual de Regulamentação Técnica de Produtos para Exportação – Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. 2012. Disponível em:

 $https://www.abihpec.org.br/novo/manuais\_exportacao/Manuais/UniaoEuropeia/HTML/index. \\html\#/48/zoomed~.~Acesso~em~24/10/2015.$ 

ABIHPEC. **Panorama do Setor de HPPC**. v.11, p. 2-162015, São Paulo. Disponível em: https://www.abihpec.org.br/2015/04/panorama-do-setor-2015/. Acesso em: 24/10/2015.

ANVISA. **Legislação**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/. Acessado em: 30/04/2017

BALOGH, Tatiana S. et al. Proteção à Radiação Ultravioleta: Recursos Disponíveis na Atualidade em Fotoproteção. **Anais Brasileiros de Dermatologia,** v. 86, n. 4, p.732-742, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012**. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28822>. Acesso em 20 de abril de 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 211, de 14 de julho de 2005**. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\_211\_2005\_COMP.pdf/bd41cb8c-3fc1-46c9-8c53-4a326e1c2680. Acesso em 20 de abril de 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 29, de 01 de junho de 2012**. Disponível em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28855">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28855</a>>. Acesso em 21 de abril de 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 48, de 16 de março de 2006**. Disponível em: <

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\_48\_2006\_COMP.pdf/f3395ab4-d22b-449e-b81a-3d6a922d7324>. Acesso em 20 de abril de 2017.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/L9782.htm. Acesso em 20 de abril de 2017.

BRASIL. Ministério da Agricultura. **Portaria nº 357, de 15 de Outubro de 1971**.

CHORILLI, M. et al. Ensaios biológicos para avaliação de segurança de produtos cosméticos. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 30, n. 1, p. 19-30, 2009.

COMISSÃO EUROPEIA. **Legislação**. Disponível em: <a href="https://ec.europa.eu/info/law\_pt">https://ec.europa.eu/info/law\_pt</a>. Acesso em: 21 de abril de 2017.

COMUNIDADE ANDINA. **Decisão 516 de 15 de março de 2002**. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Disponível em: < https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/desicion\_516\_2002.pdf>. Acesso em: 21 de abril de 2017.

CRF-PR. A Indústria de Produtos Cosméticos – Avanços Científicos Tecnológicos E Regulatórios. 2012. Conselho Regional de Farmácia. Disponível em: http://www.crf-

pr.org.br/uploads/comissao/6298/a\_industria\_de\_produtos\_cosmeticos\_avanos\_cientificos\_te cnologicos\_e\_regulatorios.pdf . Acesso em 23/10/2015.

D'AMATO, Claudio et al. DDT (Dicloro Difenil Tricloroetano): Toxicidade e Contaminação Ambiental – Uma Revisão. **Química Nova. Sociedade Brasileira de Química**, v. 25, n. 6, p. 995-1002, 2002.

DRAELOS, Z. D. Cosméticos em dermatologia. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 1999.

EUROPA. Comissão Europeia. Regulamento nº 358, de 9 de abril de 2014.

EUROPA. Regulamento nº 1003 de 18 de setembro de 2014. Altera o anexo V do **Regulamento nº 1223**. Disponível em: <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1003&from=EN>">http://europa.eu/legal-content/PT/TXT/

EUROPA. **Regulamento nº 1223 de 30 de novembro de 2009**. Relativo a produtos cosméticos. Disponível em: <a href="http://eur-law.europa.eu/Law.laiSam/LaiSam/LaiSa

lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>. Acesso em: 21 de abril de 2017.

EUROPA. **Regulamento nº 1272 de 16 de dezembro de 2008**. Relativo a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Disponível em: <a href="http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:pt:PDF">http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:pt:PDF</a>. Acesso em: 21 de abril de 2017.

# FDA. **Guidance & Regulation**. Disponível em:

https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/default.htm. Acesso em: 21 de abril de 2017.

FLOR, J.; DAVOLOS, M. R. Protetores solares. **Química Nova**, v. 30, n. 1, p. 153-158, 2007.

GALEMBECK, F. CSORDAS; Yara. Cosméticos: a química da beleza. 2013, p. 07-24.

HIRATUKA, C. et al. Relatório de Acompanhamento Setorial de Cosméticos. **ABDI**, v.1, p. 6-12, 2008.

HUNTER, R. J. **Introduction to Modern Colloid Science**. Oxford University Press, New York. 1992.

MERCOSUL. RES nº 151, de 13 de dezembro de 1996. Disponível em: < http://www.mercosur.int/msweb/portal%20intermediario/Normas/normas\_web/Resoluciones/PT/96151.pdf>. Acesso em 20 de abril de 2017.

MERCOSUL. **Normativas**. Disponível em http://www.mercosul.gov.br/normativa . Acesso em: 21 de abril de 2017.

MORAES, C. A. P. et al. Toxicidade de Triclosan em Desodorantes. **Revista Saúde, Meio Ambiente e Sustentabilidade**, v. 10, n. 2, p. 47-61, 2015.

OLIVEIRA, R. A. G. De et al. A química e toxicidade dos corantes de cabelo. **Química Nova. Sociedade Brasileira de Química,** v. 37, n. 6, p. 1037-1046, 2014.

ROSSI, C. G. F. T. et al. Tensoativos: uma abordagem básica e perspectivas para aplicabilidade industrial. **Revista Universidade Rural, Série Ciências Exatas e da Terra,** Seropédica, RJ: EDUR, v. 25, n.1-2, p. 73-85, 2006.

SARTORI, L. R. et al. A Química no Cuidado da Pele. Coleção química no cotidiano. Sociedade Brasileira de Química. São Paulo, 2010.

TAVARES, A. T.; PEDRIALI, C. A. Relação do uso de Parabenos em Cosméticos e a sua Ação Estrogênica na Indução do Câncer no Tecido Mamário. **Revista Multidisciplinar da Saúde**, Ano. III, n. 6, p. 60-74, 2011.

TIBURTIUS, E. R.; SCHEFFER E. W. O. Triclosan: Destino no Meio Ambiente e Perspectivas no Tratamento de Águas de Abastecimento Público. **Revista Virtual de Química**, v. 6 n. 6, p.1144-1159, 2014.