Revista de Negócios da Indústria da Beleza

ISSN 1980-9832

edição Temática digital

Dezembro 2019
Nº 45 - Ano 14

TESTES DE EFICÁCIA

TECNOPRESS



Benefícios comprovados

Metodologias diversificadas fundamentam atributos declarados na rotulagem do produto

edição Temática digital
Revista de Negócios da Indústria da Beleza

ISSN 1980-9832

N° 45 - Ano 14 • Dezembro 2019



TESTES DE EFICÁCIA

3 Carta ao Leitor
4 Benefícios comprovados
6 Aspectos regulatórios
7 Diversificação e customização
9 Prazo de validade para registro de produtos
10 Proteção solar

Foto: © Courage-Khazaka

TECNOPRESS

Diretores
Edésia de Andrade Gaião
Hamilton dos Santos

edição Temática digital

Publisher: Hamilton dos Santos
Editora-executiva e redatora: Erica Franquilino
Revisão: Lila de Oliveira

Projeto Gráfico e Edição de Arte: Claudia Carvalho (StudioC Design e Conteúdo)

Diretora Comercial: Edésia de Andrade Gaião
Gerente de Contas: Antônio R. Farias
Representante: Allured Media Business (Estados Unidos)
Circulação/Assinaturas: Daniela Pereira de Souza
Depto. Financeiro: Cecília Sodré

Edição Temática Digital é uma revista on-line, editada 6 vezes por ano, de acesso gratuito, disponível no portal www.cosmeticsonline.com.br

É uma publicação da **Tecnopress Editora Ltda.** dirigida às áreas de marketing, desenvolvimento de produtos e embalagens, e divulgada entre fabricantes de cosméticos, farmácias de manipulação, universidades, órgãos de governo, associações e entidades de classe.

Redação, Publicidade e Administração:
Rua Álvaro de Menezes 74 - 04007-020 São Paulo SP
Telefone (11) 3884-8756 - Fax (11) 3887-8271
e-mail: tecnopress@tecnopress-editora.com.br
www.tecnopress-editora.com.br

Edição Temática Digital não se responsabiliza por opiniões, informações e conceitos emitidos em matérias assinadas, as quais são de exclusiva responsabilidade de seus autores.

© Copyright 2019, Tecnopress Editora Ltda.
Todos os direitos reservados

Associada à: anatec www.anatec.org.br

Outros Produtos Tecnopress: *Cosmetics & Toiletries (Brasil),* dirigida ao setor de Cosméticos*; Seminário em Atualização em Cosmetologia,* apresenta as recentes novidades em insumos para a indústria, com edições em São Paulo SP, Belo Horizonte MG, Goiânia GO, Nova Iguaçu RJ, Recife PE, Salvador BA, Ribeirão Preto SP, Fortaleza CE, Curitiba PR, Vitória ES, Novo Hamburgo RS e Balneário Camboriú SC; *Cosmetics Online,* portal em português com notícias e informações.

Para cumprir o que promete

Todo produto que tenha benefícios declarados no rótulo, independentemente de sua classificação de risco, deverá apresentar a comprovação de sua eficácia. Não basta comunicar a ação hidratante: esse atributo precisa ser comprovado cientificamente.

De acordo com a legislação vigente, os dados de segurança e eficácia devem fazer parte do dossiê do produto, no qual devem constar os relatórios dos estudos e testes realizados, comprovando os benefícios declarados na rotulagem e nos materiais de divulgação.

Os testes de eficácia variam muito em função das categorias dos produtos. As técnicas empregadas dependem de diversos fatores, como o conceito do produto, o público-alvo e a forma de apresentação. A indústria investe na diversificação e customização de protocolos, para atender a nichos cada vez mais específicos, em sintonia com as demandas do consumidor.

Esta *Edição Temática: Testes de Eficácia* aborda a importância da correlação científica entre o que é apurado e o que é comunicado ao consumidor; informações sobre registro e notificação de produtos; os atributos que demandam testes para avaliação de eficácia; aspectos regulatórios e exemplos de metodologias utilizadas por empresas do setor.

Erica Franquilino
Editora-executiva



Arte: Claudia Carvalho
Foto: © Evgeny Varlamov / Shutterstock



Benefícios comprovados

Cosméticos têm de cumprir o que prometem. Para tanto, atributos declarados na rotulagem do produto precisam estar de acordo com as avaliações que asseguram sua eficácia

por ERICA FRANQUILINO

As alegações feitas pelo fabricante quanto aos benefícios proporcionados pelo uso do produto precisam ser fundamentadas por meio de testes de eficácia. As informações que demonstram a correlação científica entre o que é apurado e o que é comunicado ao consumidor fornecem o respaldo para que empresas afirmem, por exemplo, que seus produtos oferecem "cílios mais volumosos" ou "ação antiqueda".

Nos segmentos de alimentos, medicamentos, cosméticos e em outros relacionados à saúde, os atributos descritos na rotulagem do produto têm de estar em conformidade com normas estabelecidas pela Anvisa. O fabricante ou importador (detentor do registro) é responsável pela idoneidade e pela veracidade das informações.

Sob o ponto de vista do risco que podem oferecer à saúde, produtos cosméticos são divididos em graus de risco 1 e 2. Produtos de grau 1, como estabelece a Anvisa, têm "propriedades básicas ou elementares" e não requerem informações detalhadas quanto ao modo e as restrições de uso. São produtos isentos de registro, sendo necessária uma notificação feita pelo fabricante junto à Anvisa.

Produtos com alegações mais sofisticadas e complexas, bem como particularidades em relação ao modo de uso, são classificados como grau de risco 2 e precisam ser registrados na agência para serem comercializados. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, características da formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando utilizados.



Fotos: © Diego Cervo e © Dmitry Ersler / Fotolia e Arquivo pessoal do entrevistado

No entanto, todo produto que tenha benefícios declarados no rótulo, independentemente de sua classificação de risco, deverá apresentar a comprovação de sua eficácia. Não basta comunicar a ação hidratante: esse atributo precisa ser comprovado cientificamente.

"Produtos grau 1 que tenham apelos específicos estão sujeitos a ensaios para comprovação da eficácia, como os que alegam ação hidratante, antiqueda, anticaspa, antiacne, antiestrias, anticelulite, antitranspirante... Os produtos classificados como grau 2 são aqueles que têm indicações específicas e, portanto, exigem comprovação de eficácia. São eles: clareadores, antirrugas, bronzeadores, protetores solares, géis antissépticos para as mãos, alisantes e tinturas capilares e repelentes de insetos, dentre outros", comenta Adriano Pinheiro, diretor-executivo do Grupo Kosmoscience.



De acordo com a legislação vigente, os dados de segurança e eficácia devem fazer parte do dossiê do produto, no qual devem constar os relatórios dos estudos e testes realizados, comprovando os benefícios declarados na rotulagem e nos materiais de divulgação.

Os testes de eficácia variam muito em função das categorias dos produtos. As técnicas empregadas dependem de diversos fatores, como o conceito do produto, o público-alvo e a forma de apresentação.

Cosméticos para o tratamento da celulite, por exemplo, podem agir sobre diversos aspectos que caracterizam o problema, como acometimento da microcirculação, perda de elasticidade da pele e alteração do relevo cutâneo. As técnicas utilizadas podem ser voltadas à avaliação isolada da melhoria de algum desses aspectos ou à melhoria geral de diversos deles.

Nesse caso, um exemplo de avaliação é a termografia de infravermelho, que determina a capacidade de ação do produto na melhora da microcirculação cutânea, favorecendo a redução dos sinais da celulite, por meio do mapeamento da temperatura da superfície da pele nas regiões acometidas.

A Anvisa não estabelece metodologias específicas para testes de eficácia. A escolha do método fica a cargo da empresa – que pode realizar os testes em laboratórios nacionais ou estrangeiros – e sujeita à avaliação da agência. >



Protetores solares e repelentes de insetos têm regulações específicas, com testes de eficácia obrigatórios

As exceções são os protetores solares e os repelentes de insetos. Essas categorias têm regulações específicas que contemplam testes de eficácia obrigatórios, de acordo com diretrizes reconhecidas mundialmente, como as estabelecidas por instituições como FDA, Colipa, ISO, Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (EPA, na sigla em inglês) e Organização Mundial de Saúde (OMS). "Para os demais produtos, existe uma grande variedade de ensaios de eficácia, clínicos ou pré-clínicos, que podem comprovar os benefícios do cosmético", diz Pinheiro.



Em síntese, os testes de eficácia podem ser conduzidos *in vitro* ou *in vivo*

Aspectos regulatórios



O químico João Hansen, vice-presidente financeiro da Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC), explica que, no que diz respeito à notificação e ao registro de cosméticos, as empresas têm de seguir as regras referentes à formulação e à rotulagem preconizadas na RDC nº7, de 10 de fevereiro de 2015, e em outras RDCs, como você verá adiante.

As empresas são responsáveis pelo produto colocado no mercado "e devem ter todos os dados que comprovem sua qualidade, segurança e eficácia", salienta. Ele menciona o art. 17 da RDC nº7, que estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes "não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança".

A avaliação de eficácia é realizada após as etapas de comprovação da estabilidade físico-química, da qualidade microbiológica e da segurança clínica. "Nenhum teste de eficácia deve ser iniciado sem antes as áreas técnicas e de marketing definirem quais são os benefícios esperados, como esses benefícios serão comprovados e como eles serão utilizados na elaboração do dossiê técnico para fins regulatórios e para a ativação do produto pela área de marketing. É o chamado storytelling", diz.

Uma vez definidas essas questões, tem início o desenvolvimento da formulação e são determinados os testes para comprovar a segurança da composição "e se ela sustenta os benefícios que foram definidos entre as áreas envolvidas", descreve.

As avaliações podem ser instrumentais, para uma avaliação objetiva da eficácia do ativo e/ou do produto; podem contar com o aval de profissionais especialistas em áreas específicas, como dermatologistas; e podem ser direcionadas ao próprio consumidor, por meio de testes de aceitabilidade, nos quais são verificadas a eficácia e a qualidade cosmética em condições normais de uso.

Em síntese, os testes de eficácia podem ser conduzidos *in vitro* ou *in vivo*. "Os testes em animais para os produtos de HPPC não são mandatórios no Brasil, e muitas empresas já não usam os animais há décadas. Quanto aos testes *in vivo* que utilizam seres humanos, existe um código de ética que deve ser aplicado quando eles são realizados internamente ou por laboratórios especializados em análises de segurança e eficácia. Os protocolos utilizados devem ser reconhecidos e validados", ressalta.

Fotos: © Ross Helen / Shutterstock, © Courage-Khazaka e Arquivo pessoal do entrevistado

Informações completas sobre dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto devem estar na empresa, à disposição das autoridades competentes. Na documentação entregue à Anvisa para a autorização de comercialização do produto devem constar: objetivo, metodologia, resultados e conclusão dos testes.

João Hansen e Adriano Pinheiro destacam referências regulatórias pertinentes ao tema. São elas:

RDC Nº 30, de 1º de junho de 2012	Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre protetores solares em cosméticos.
RDC nº 19, de 10 de abril de 2013	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos.
RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
RDC nº 15, de 24 de abril de 2015	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.
RDC nº 237 de 16 de julho de 2018	Altera a RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a RDC nº 15, de 24 de abril de 2015.
RDC Nº 288 de 4 de junho de 2019	Altera a RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015.

Diversificação e customização

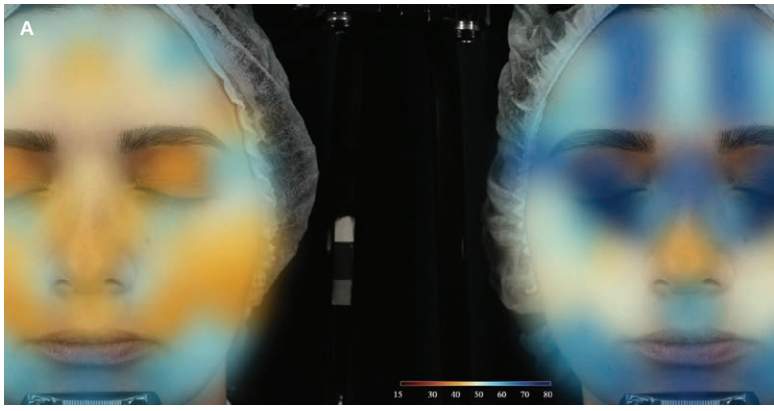
O grupo Kosmoscience tem mais de 600 protocolos em seu portfólio, para as áreas de ciência da pele, ciência dos cabelos, ciência das unhas, fotoproteção, antiperspirantes, desodorantes e maquiagens, dentre outras.

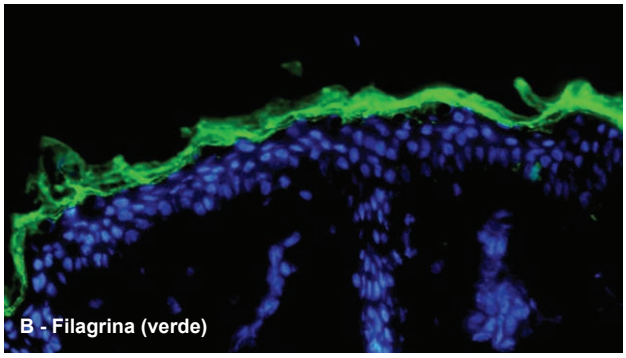
"Contamos com um laboratório de ensaios pré-clínicos alternativos ao uso de animais, onde utilizamos culturas de células e pele humana para avaliação dos mecanismos biológicos inerentes à eficácia do produto", diz Pinheiro.

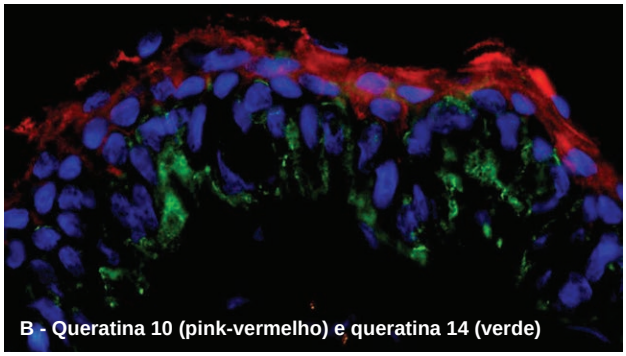
A empresa atende uma grande variedade de apelos de eficácia envolvidos nas desordens cutâneas estéticas, como ação antienvelhecimento, anti-inflamatória, antiacne, antioxidante, clareadora e de proteção de barreira.

O químico menciona como exemplo o estudo voltado à hidratação e proteção de barreira, para o qual podem ser utilizadas metodologias clínicas e pré-clínicas. "Temos um ensaio clínico exclusivo, que é o mapeamento hídrico da pele. A partir deste ensaio, é possível visualizar a distribuição hídrica facial", diz.

Para complementar os estudos clínicos e sugerir um mecanismo de ação biológica ao produto, "podemos avaliar a ação na síntese de proteínas de envelope e queratinas presentes na epiderme, as quais são responsáveis pela proliferação e diferenciação dos queratinócitos e consequente formação do estrato córneo", aponta.







Amostra de imagens de estudos de eficácia clínica (A) e pré-clínica (B) realizados pelo Grupo Kosmoscience >

Fotos: Grupo Kosmoscience

Pinheiro destaca que o teste de eficácia deixou de ser apenas uma necessidade regulatória, tornando-se uma ferramenta indispensável no processo de comunicação de um produto cosmético. "Os ensaios permitem informar ao consumidor quais são os reais benefícios e a intensidade dos seus efeitos. Abordar o consumidor com uma entrega desenhada para sua necessidade é sinônimo de fidelidade à marca", afirma.

Ele ressalta que ensaios de eficácia têm sido cada vez mais direcionados a nichos específicos, com base na compreensão de seus hábitos e no conhecimento sobre a estrutura dos diversos tipos de pele e cabelo.

"A eficácia pode ser o maior diferencial de um produto cosmético, pois é possível otimizar custos de fórmulas, evitando o desperdício de matérias-primas que podem estar em excesso ou não balanceadas na condição real de uso do produto", comenta.



Ensaios de eficácia são direcionados a nichos cada vez mais específicos, em sintonia com as demandas do mercado

"A aplicação das ferramentas de eficácia instrumental pode ser outro aliado no processo de comunicação do produto. Por meio delas, é possível criar 'demos', aparelhos ou sistemas lúdicos para demonstrar a ação de um produto, seus mecanismos e expectativas de resultados reais comprovados", acrescenta.

Com um extenso portfólio em estudos de eficácia, a Medcin atende a diversas categorias de produtos cosméticos, como hidratantes, protetores solares, clareadores, produtos capilares e infantis.

"Para o claim 'eficácia clareadora', dispomos de análise quantitativa de imagem por software padronizado, colorimetria e avaliação *in vitro* para atividade de tirosinase, além de avaliação clínica (MASI-melasma área severity index, por exemplo) e subjetiva. A escolha por um ou outro estudo dependerá de uma conversa com o fabricante, para entender o que ele espera do produto e para que possamos escolher a melhor avaliação para traduzir seu diferencial", ilustra a dermatologista Flávia Addor, sócia-diretora do grupo Medcin.



A Medcin também desenvolve protocolos clínicos com o público-alvo de maneira customizada, no caso de claims inovadores. Flávia aponta como tendências inovadoras os produtos antipoluição e com efeito sobre o microbioma. Para uma abordagem personalizada, "precisamos saber se a empresa deseja um efeito imediato ou ao longo do tempo, ou se a necessidade é saber a respeito da duração do efeito e sua repercussão sobre uma pele sensível, envelhecida, com acne...", comenta.



"De acordo com informações sobre o público-alvo, perfil da fórmula, forma de uso, categoria do produto, dentre outros dados, desenhamos o protocolo de forma

Fotos: © Courage-Khazaka, © ShotPrime Studio / Shutterstock e Arquivo pessoal do entrevistado

personalizada para investigar tudo o que está sendo imaginado pelo patrocinador. Além disso, damos sugestões de avaliações mais racionais, para reduzir custos e prazos, sem perder informação", completa.

No que diz respeito à avaliação instrumental, a empresa dispõe de protocolos validados para parâmetros quantitativos, como coloração, hidratação, pH, firmeza, análise de imagem, ultrassonografia e microscopia confocal. "Nas tendências mais atuais, como ação sobre microbioma da pele, contamos com avaliações direta (metagenômica) e indireta (parâmetros de avaliação de um microbioma saudável). Na área de fotoproteção, a Medcin validou recentemente uma metodologia para luz visível, publicada em uma revista internacional", informa.

Especializado em dermatologia e cosméticos, o CIDP realiza testes clínicos para todos os segmentos do mercado cosmético, como skincare (hidratantes, cremes antirrugas, protetores solares, produtos antiacne e para pele sensível, dentre outros), maquiagem, haircare, perfumaria, além de cosméticos infantis, masculinos e destinados a gestantes.

"Temos um grande e detalhado banco de dados, com um painel bem diversificado. Temos participantes de pele branca, negra, cabelos lisos a afro, diversas patologias dermatológicas, como dermatite atópica, melasma e rosácea, além de detalhes sobre hábitos cosméticos de cada indivíduo", relata a médica Thais Pontes, diretora do CIDP Brasil.



Os testes mais procurados são os voltados a produtos antienvelhecimento – como avaliação de rugas e manchas faciais –, à oleosidade cutânea facial e antiacne. "Para essa demanda, o CIDP propõe, além da expertise dermatológica, o uso de equipamentos inovadores com ilustração detalhada dos resultados. Testes com exposição real ao sol e medidas de eritema também têm tido muita procura, além de avaliação de protetores solares com efeito clareador", afirma.



Thais menciona um teste introduzido em julho deste ano, para a avaliação da cobertura de produtos com cores e/ou maquiagem, por meio do equipamento SkinCam. "Essa câmera registra fotografias com luz polarizada cruzada e luz paralela, com múltiplas imagens capturadas em apenas alguns segundos. Isso permite a realização de uma representação 3D da pele, incluindo os poros e a homogeneidade da superfície do rosto, trazendo uma nova forma de provar visualmente o efeito de cobertura de produtos cosméticos", destaca.

Fotos: © Jayannpo / Shutterstock e Arquivo pessoal do entrevistado

Prazo de validade para registro de produtos

Recentemente, o prazo de validade do registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes de risco 2 foi ampliado de 5 para 10 anos. A norma entra em vigor em janeiro de 2020.

Com a nova regra, os prazos dos registros já concedidos serão automaticamente prorrogados por 10 anos, contados a partir da concessão do registro e considerando as revalidações de registro já realizadas.

"Todos os registros válidos em 14 de janeiro de 2020 terão os prazos de vencimento complementados, desde que as empresas tenham protocolado o pleito de revalidação dentro do prazo legal (antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro) e este não tenha sido indeferido", informa a Anvisa.

Para os processos dos produtos isentos de registro, não haverá necessidade de protocolar pedido de revalidação. Contudo, a empresa deve declarar o interesse na continuidade da comercialização dos produtos nos últimos seis meses do decênio de regularização, no sistema eletrônico de peticionamento, por meio de um formulário específico. >

Proteção solar

A RDC nº30, de 1º de junho de 2012, estabelece os critérios de rotulagem e as metodologias para comprovar a eficácia dos protetores solares. "Como esta resolução já tem alguns anos, a ISO 24444, não mencionada na RDC nº30, também é utilizada pelas empresas e aceita pela Anvisa para a comprovação do FPS *in vivo*", comenta João Hansen.

A eficácia desses produtos não depende apenas dos tipos e da quantidade de filtros utilizados, mas também de agentes que atuam melhorando seu desempenho. No processo de formulação, é feita a caracterização físico-química do produto. São realizadas várias avaliações de estabilidade para que o protetor seja eficaz até o término do prazo estimado para sua validade.

A avaliação reológica, a distribuição do tamanho das partículas na formulação e a espessura do filme formado sobre a pele são essenciais para determinar a espalhabilidade e a aplicabilidade do produto. Depois da aprovação da formulação nos testes de estabilidade, são realizadas as avaliações para a determinação do FPS e de resistência à água.

A determinação do FPS, da proteção UVA e da resistência à água são os atributos principais do protetor solar e justificam as alegações no rótulo do produto. O valor do FPS tem a função de identificar o tempo durante o qual a pele estará protegida contra a queimadura solar, após a utilização de um protetor solar específico.

Com a determinação do FPS, é possível avaliar a capacidade de ação dos protetores solares na faixa do UVB do espectro eletromagnético. A radiação dessa faixa é responsável por causar eritema na pele. O valor do FPS é o resultado da razão entre o tempo de exposição à radiação UV necessário para produzir eritema na pele protegida pelo protetor solar e o tempo para que seja alcançado o mesmo efeito com a pele desprotegida.

A determinação do FPS é realizada unicamente por meio de testes *in vivo*. No Brasil, os produtos para proteção solar são classificados como grau de risco 2. Como parte da documentação necessária para o registro do produto na Anvisa, o fabricante deve apresentar relatórios referentes aos testes de eficácia realizados *in vivo*, de acordo com as metodologias da Colipa ou do Food and Drug Administration (FDA).

O procedimento para o teste *in vivo* de resistência à água é semelhante ao utilizado para o teste de determinação do FPS – a diferença é que o voluntário é imerso em água, entre os ciclos de medida. Para a medição da proteção UVA, são utilizadas metodologias parecidas com as empregadas nos testes de FPS *in vivo*. O valor do fator de proteção UVA (FPUVA) é obtido pela razão entre a dose mínima pigmentária em uma pele protegida por um protetor solar e a dose mínima pigmentária na mesma pele quando desprotegida. ■



Foto: © IgorAleks / Shutterstock



Testes de eficácia e de suporte de claims

Você recebe a tarefa, nós oferecemos os instrumentos

Hidratação	➔Corneometer®
Clareamento da pele	➔Mexameter®
Função barreira	➔Tewameter®
Anti-envelhecimento	➔Cutometer®
Elasticidade	➔Skin-pH-Meter
Homogeneidade	➔Skin-Colorimeter
Redução de sebo	➔Sebumeter®
Radiância	➔Skin-Glossymeter



TECNOTESTS

Distribuidor exclusivo no Brasil: **Tecnotests Produtos e Serviços Ltda.**

Rua Álvaro de Menezes 74 – sala 1– 04007-020 São Paulo SP

(11) 3884-8756

tecnotests@tecnotests.com.br www.tecnotets.com.br

C+K electronic