

I SIMPÓSIO DE ATUALIZAÇÃO EM INDÚSTRIA

SEGURANÇA DE PRODUTO COSMÉTICO X
RISCOS À SAÚDE E MEIO AMBIENTE

Dra. Ane Margarete Kerniski

Dr. Sérgio Fontoura, PhD

Segurança & Comprovação

- ▶ A avaliação de segurança deve preceder a entrada de um produto no mercado: propriedades toxicológicas intrínsecas, condições de uso, perfil do consumidor alvo.
- ▶ Um produto cosmético colocado no mercado deverá ser seguro para a saúde humana quando usado em condições normais e previsíveis de uso.
- ▶ A empresa é responsável pela segurança do produto cosmético – Termo de Responsabilidade:
 - ▶ *“A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e eficácia da finalidade proposta do produto, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.”*
- ▶ Avaliação com base no Risco e não no Dano do ingrediente químico.

CONCEITOS

- ▶ **Produto Seguro:** com ausência de riscos significativos em condições normais e previsíveis de uso.
- ▶ **Margem de Segurança (MS):** calculada através de parâmetros pré-estabelecidos previamente em experimentos tanto *in vitro* quanto *in vivo*. É a relação entre a dose experimental mais elevada, que não produz qualquer efeito sistêmico adverso, NOAEL (Nível de Efeito Adverso Não-Observado), e a dose diária absorvida, a qual o consumidor pode ser exposto por via cutânea.
- ▶ **Perigo:** propriedade tóxica intrínseca ao produto químico (potencial tóxico) e é um valor constante, que independe da magnitude da exposição ao produto químico considerado.
- ▶ **Risco:** probabilidade do potencial tóxico ser expresso, que depende do nível de exposição e das condições da exposição. Probabilidade de ocorrência do dano.
- ▶ **Dano:** prejuízo à saúde em função da propriedade inerente de uma substância.

CONCEITOS

- ▶ Irritação: intolerância local podendo corresponder a reações de desconforto menores, mas também a reações mais ou menos agudas, variando sua intensidade, desde ardor, coceira e pinicação podendo chegar até a corrosão e destruição do tecido. Todas estas reações se restringem à área em contato direto com o produto.
- ▶ Sensibilização: corresponde a uma alergia, que é uma reação de efeito imediato (de contato ou, urticária) ou tardio (hipersensibilidade). Envolve mecanismos imunológicos e pode aparecer em outra área, diferente da área de aplicação. Importante insistir que no campo da imunologia deve-se, não apenas, verificar se um produto pode desencadear uma resposta alérgica em pessoas pré-sensibilizadas, mas também, verificar se o próprio produto não é capaz de induzir uma reação alérgica ao consumidor.
- ▶ Efeito Sistêmico: resultante da passagem de quaisquer ingredientes do produto para a circulação geral, diretamente por via oral, inalatória, transcutânea ou transmucosa, metabolizados ou não. Necessidade de avaliar o risco dos ingredientes que constituem a fórmula nessa etapa.

Avaliação de Segurança

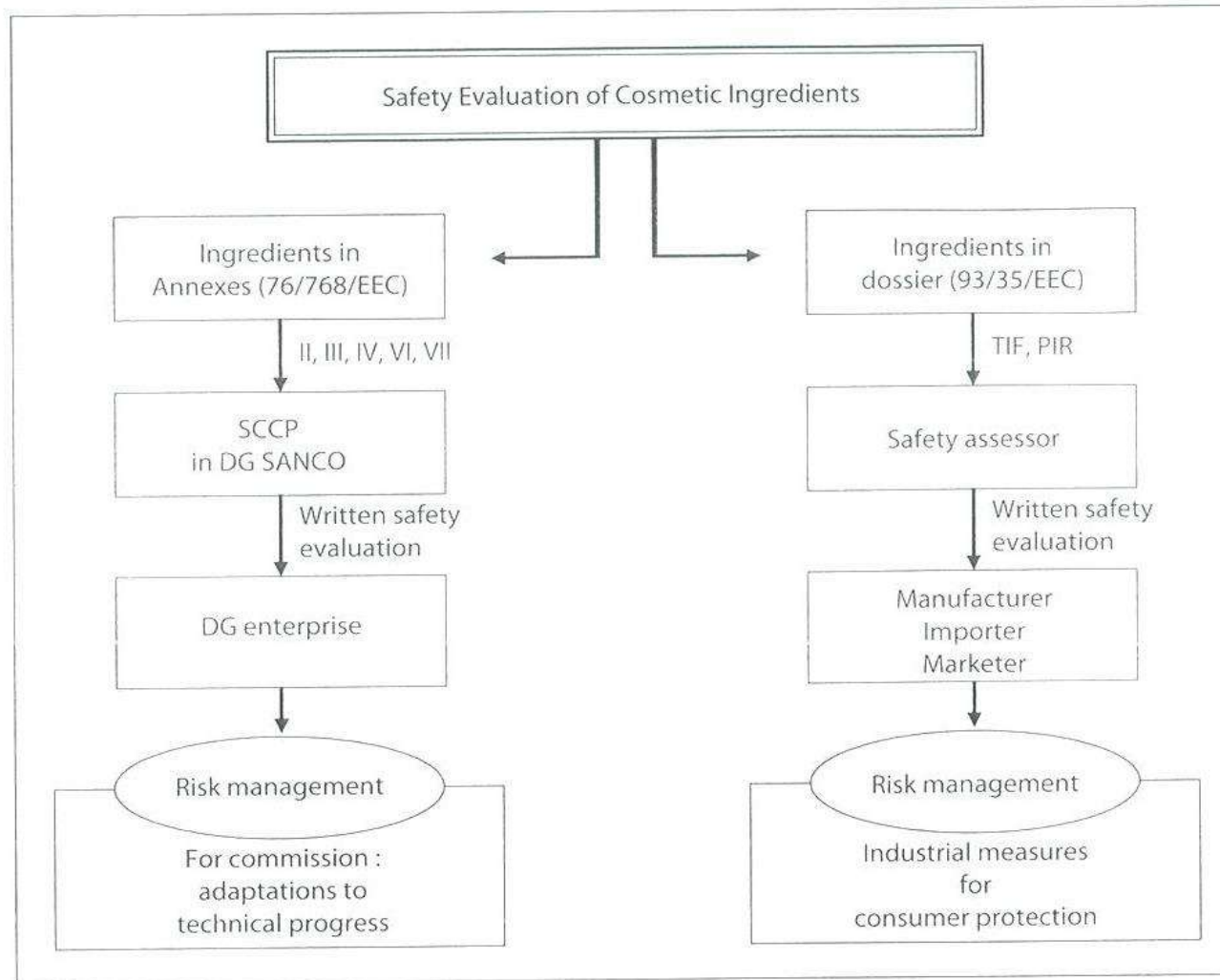


Fig. 2. Existing two ways in the safety evaluation of cosmetic ingredients in the EU [SCCP, 2006].

Critérios para Avaliação do Produto

- ▶ **Condição de Uso:** frequência, categoria do produto, finalidade, modo de aplicação, tempo e superfície de contato, consumidor alvo, advertências e precauções.
- ▶ **Composição do Produto:** fórmula, quali-quantitativa, dados toxicológicos, restrições e regulamentações, interações, nível de exposição e margem de segurança para os ingredientes mais críticos.
- ▶ **Histórico e Conhecimento do Produto:** dados do produto ou de semelhantes, dados experimentais, literaturas especializadas, órgãos regulatórios, entidades privadas com reconhecido valor científico.

Relatório de Segurança de Produto

- ▶ Parte A: visa recolher os dados necessários e determinar os riscos identificados, os riscos que um produto cosmético pode apresentar à saúde humano.

o risco é influenciado por fatores como as matérias-primas, o processo de fabricação, a embalagem, as condições de uso do produto, a qualidade microbiológica, a quantidade usada e o perfil toxicológico dos ingredientes.

- ▶ Parte B: é uma avaliação de segurança que produz uma conclusão sobre a segurança do cosméticos

no estudo, o Assessor de Segurança deve ter em consideração todos os riscos identificados no produto e na possível exposição.

Critérios para Avaliação do Ingrediente

- ▶ A avaliação é dependente da categoria a que pertence o ingrediente químico.
- ▶ Caracterização: nome comercial, INCI, número CAS ou EINECS, especificações (FQ + MB + Estabilidade), método de identificação, restrição de uso e condições particulares de uso e manuseio.
- ▶ Aplicação Cosmética: concentração de uso, restrições regulamentada de uso e outros usos.
- ▶ Dados Toxicológicos: produto deve ser seguro em condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso, com ingredientes num nível de concentração que apresente Margem de Segurança adequada.
- ▶ Informações Disponíveis dos Ingredientes: documentos de fornecedores e compêndios.

Talco

- ▶ INCI: Talc DCB: Talco
- ▶ CAS: 14807-96-6
- ▶ Silicato de Magnésio hidratado, contendo às vezes uma pequena porção de Silicato de Alumínio
- ▶ Alto Risco: câncer e restrição de uso
- ▶ Baixo Risco: alergias, imunotoxicidade e toxicidade no sistema

Reprodutivo

- ▶ Contaminação: fibras abestiformes

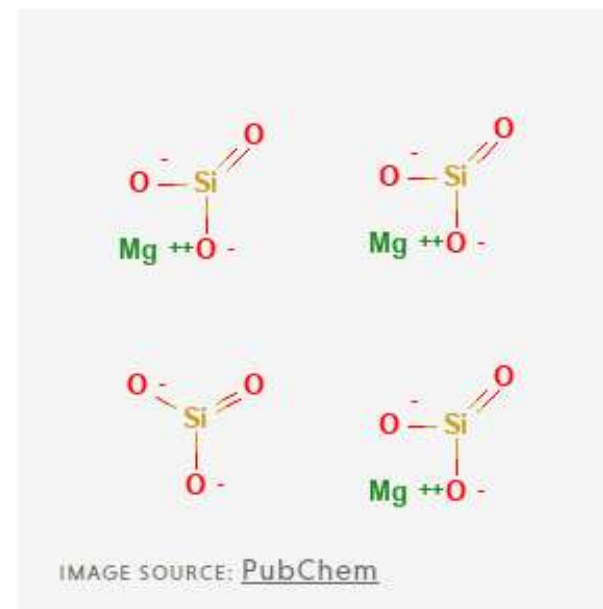
- ▶ Classificação EWG



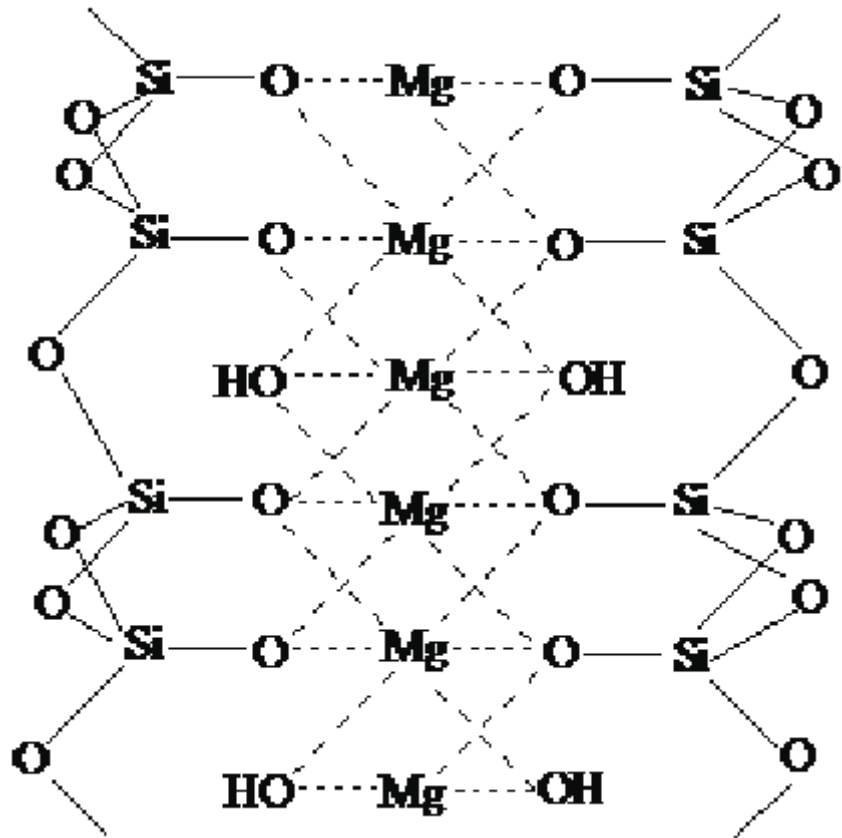
Talc

This ingredient's score is higher if used in products that are inhalable (e.g., sprays, powders) because of respiratory concerns.

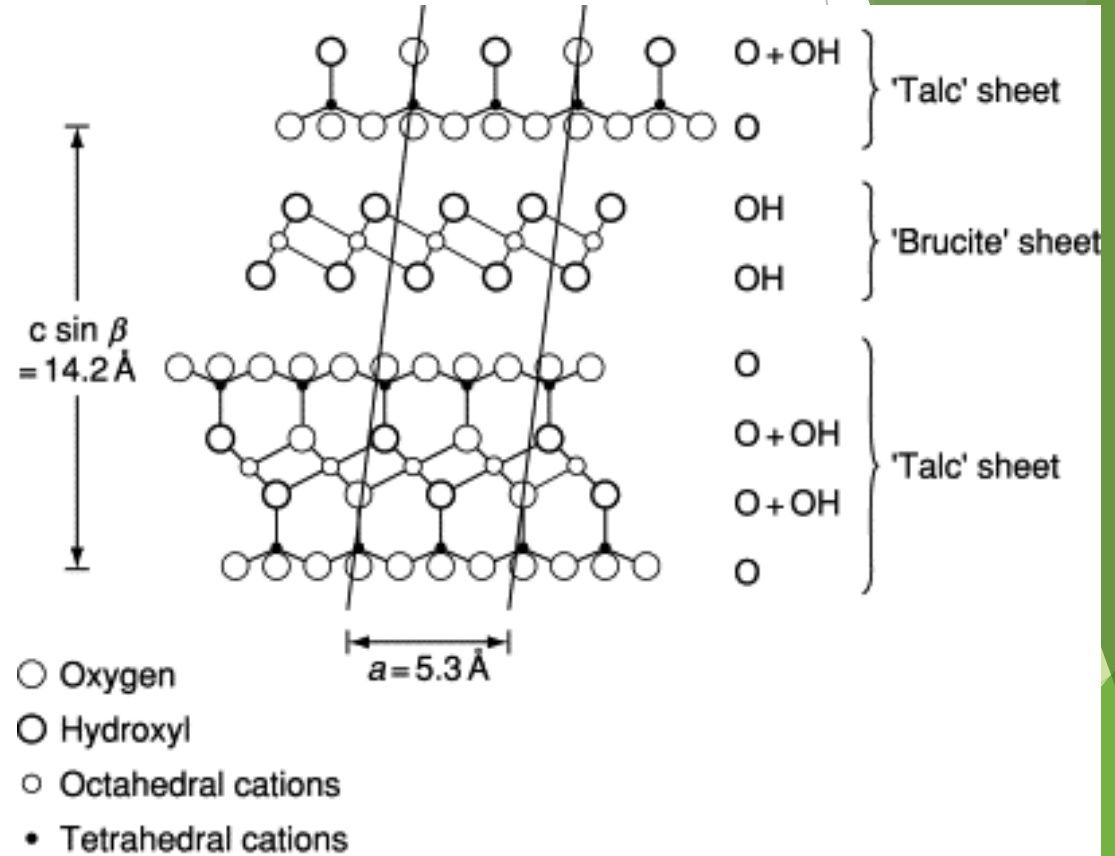
- ▶ Ecotoxicologia: não há suspeita
- ▶ Persistência e Bioacumulação: não há suspeita
- ▶ Uso: Pós



Talco



<https://artpictures.club/autumn-2023.html>



Whittaker E.J.W. Handbook of Textile Fibre Structure: Natural, Regenerated, Inorganic and Specialist Fibres, 2009 available at <https://www.sciencedirect.com/topics/chemistry/chrysotile>

Talco

- ▶ Exposição → mineração e moagem
- ▶ Cosméticos → inalação
- ▶ CA → mesotelioma pleural

<https://www.msmanuals.com/pt/profissional/dist%C3%BArbios-pulmonares/doen%C3%A7as-pulmonares-ambientais/mesotelioma>



Dimiristato de Alumínio

- ▶ INCI: Aluminum Dimyristate DCB: Dimiristato de Alumínio
- ▶ CAS: 56639-51-1
- ▶ Sal de Alumínio do Ácido Mirístico
- ▶ Baixo Risco: cancer, restrição de uso, alergias, imunotoxicidade e toxicidade no sistema reprodutivo

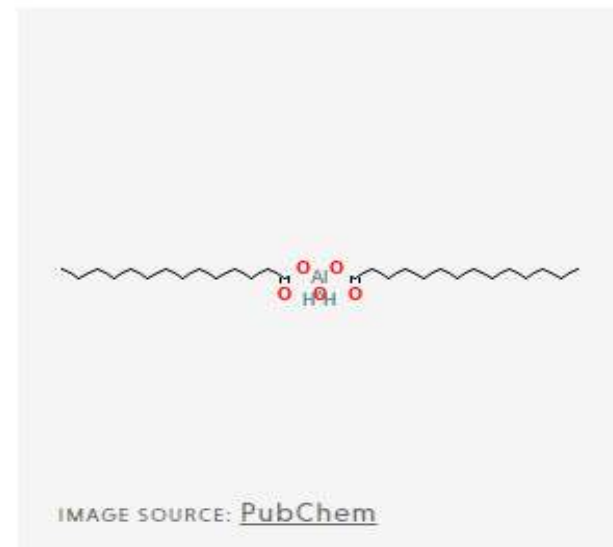
- ▶ Classificação EWG



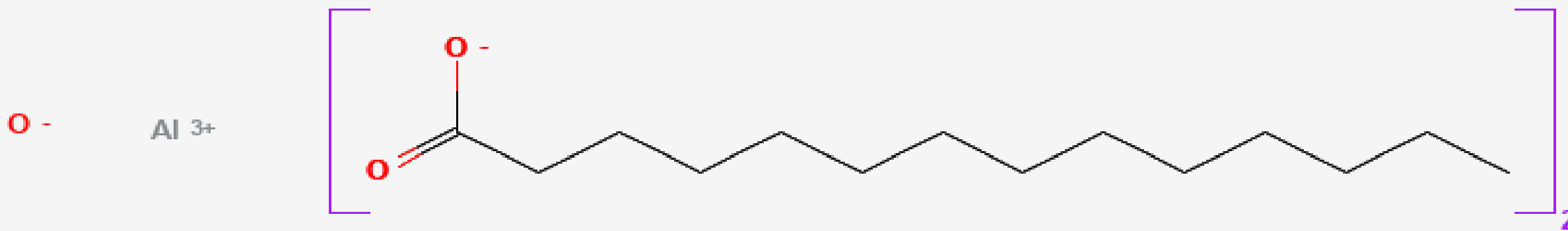
Aluminum Dimyristate

Data: None

- ▶ Uso: Sombra, Base Líquida



Dimiristato de Alumínio

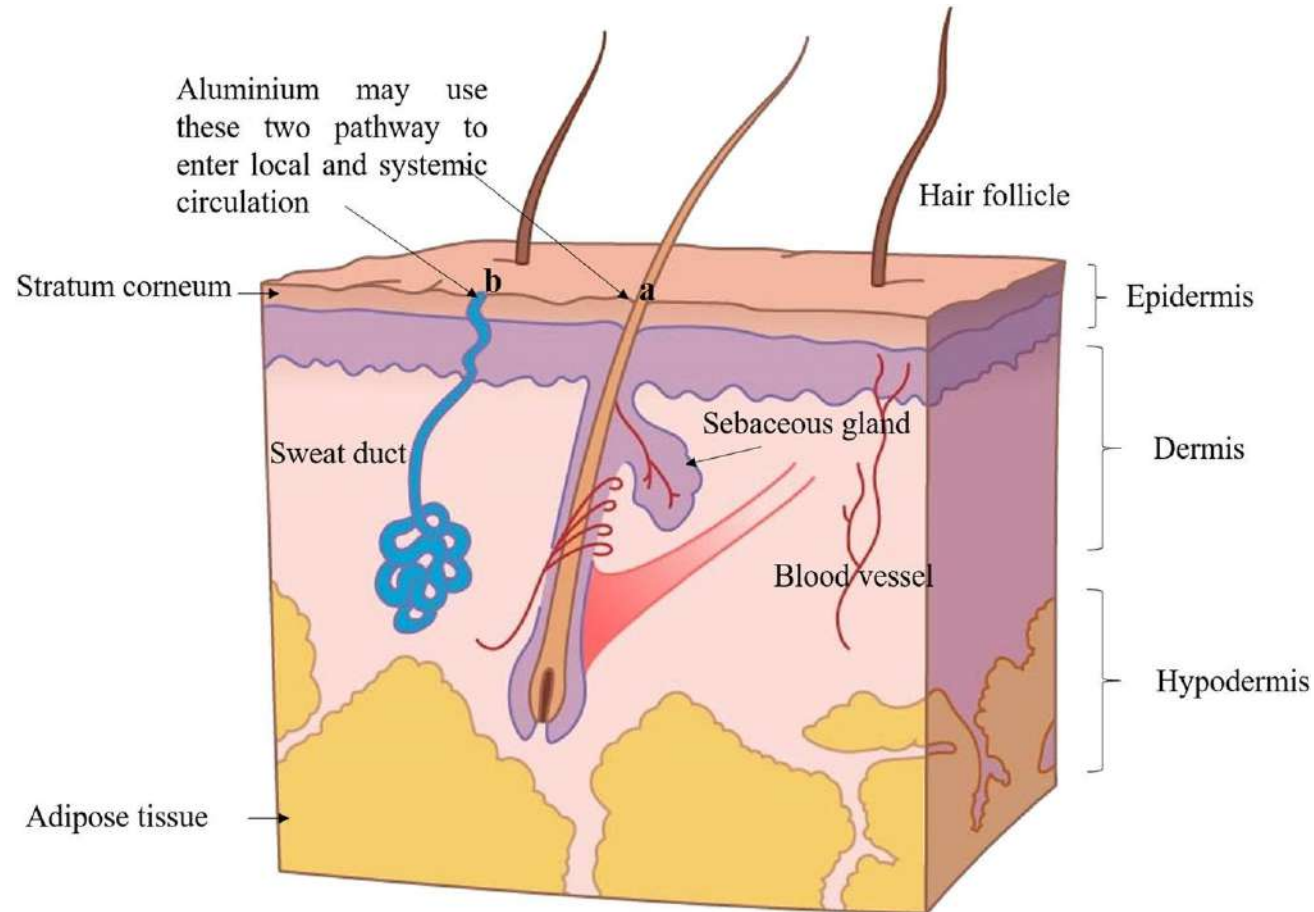


<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/substance/175267028#section=2D-Structure>

Dimiristato de Alumínio

- ▶ Terapia da hiperidrose, desodorantes antiperspirantes
- ▶ Exposição humana → vacinas, alimentação, água, antiácidos, cosméticos
- ▶ Terceiro metal mais abundante no planeta

Toxicologia do Alumínio



Sanajou, S., Şahin, G., & Baydar, T. (2021). Aluminium in cosmetics and personal care products. *Journal of Applied Toxicology*, 41(11), 1704-1718. <https://doi.org/10.1002/jat.4228>

Toxicologia do Alumínio

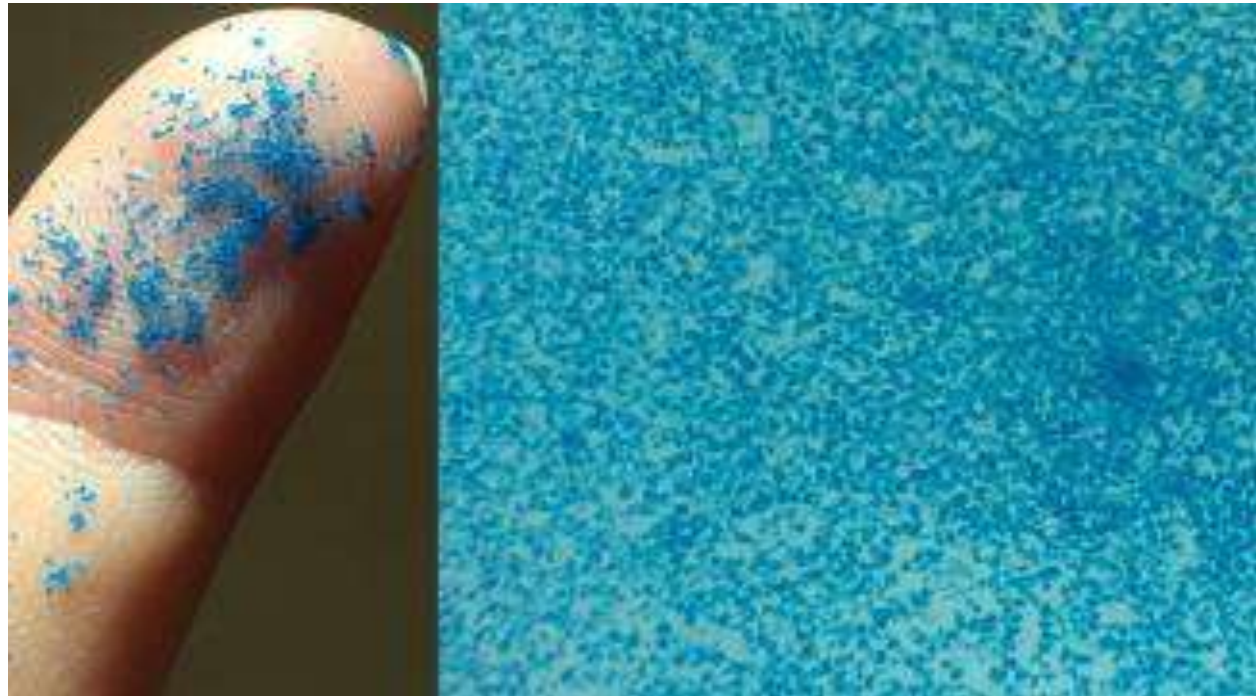
- ▶ Distribuição → ligado à transferrina → cérebro, ossos e rins
- ▶ [] cerebral > plasmática
- ▶ Atravessa barreira hematoplacentária
- ▶ Excreção → renal, intestinal, mamária
- ▶ Toxicodinâmica
- ▶ Estudos → absorção oral → alimentos
- ▶ Nenhuma função biológica necessita do Al → afeta negativamente centenas de funções

Toxicologia do Alumínio

- ▶ Síntese de neurotransmissores
- ▶ Fosforilação e degradação de proteínas
- ▶ Expressão gênica → secretase da proteína precursora amiloide
- ▶ Resposta inflamatória
- ▶ Possível agente mutagênico
- ▶ Doenças neurológicas degenerativas → Doença de Alzheimer e de Parkinson
- ▶ CA de mama

Microplásticos

Pequenas partículas sólidas de plásticos compostas por misturas de polímeros e aditivos funcionais, que medem menos de 05mm de diâmetro (Ex.: glitter). Podem conter impurezas residuais.



Guerranti C et al **Environm.Toxicol.Pharmacol**, 2019, 68:75-79,
<https://doi.org/10.1016/j.etap.2019.03.007>

Microplásticos

- ▶ Proibição na UE através do Pacto Ecológico Europeu: cosméticos, materiais de construção, fertilizantes, medicamentos e instalações industriais.
- ▶ Motivo: material não se degrada (água, ar e solo) ou seja, não pode ser extinto do planeta.
- ▶ ONU: estima existir mais microplásticos nos mares do que estrelas na galáxia.
- ▶ Efeitos Ecotóxicos negativos e físicos nos organismos vivos.
- ▶ Impacto Ambiental: EU – 42mil toneladas são liberados todos os anos.
- ▶ Adaptação: 04 a 12 anos para alguns cosméticos específicos, demais já proibidos (glitter) – 17/10/2023.
- ▶ Uso: microesferas de esfoliação

Microplásticos

- ▶ A sua toxicidade não depende apenas do tamanho do polímero
- ▶ Compostos químicos adicionados durante a fabricação
 - ▶ Ftalatos
 - ▶ Bisfenol A
 - ▶ Ésteres polibromatados
 - ▶ Pigmentos
- ▶ No ambiente pode adsorver outros poluentes
 - ▶ Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos
 - ▶ Metais

Microplásticos

Timetable for restriction of intentionally added microplastics

	Timing
Intention to prepare restriction dossier	17 January 2018
Call for evidence	1 March - 1 May 2018
Stakeholder workshop	30 - 31 May 2018
Submission of the Annex XV restriction dossier	11 January 2019
Consultation of the Annex XV dossier	20 March 2019 – 20 September 2019
RAC opinion	June 2020
Draft SEAC opinion	June 2020
Consultation on draft SEAC opinion	1 July - 1 September 2020
Combined final opinion submitted to the Commission	February 2021
Draft amendment to the Annex XVII (draft restriction) by Commission	30 August 2022
Discussions with Member State authorities and vote	2022-2023, voted on 27 April 2023
Scrutiny by Council and European Parliament	Before adoption (3 months)
Restriction adopted	25 September 2023

Cosmetovigilância



NOTIVISA
Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

- ▶ É o termo usado para designar a vigilância pós-comercialização dos produtos cosméticos regularizados no Brasil.
- ▶ É a atividade de controle que consiste em monitorar e avaliar, sob o aspecto clínico e toxicológico, possíveis eventos adversos ocasionados pelo uso de produtos HPPC.
- ▶ O objetivo da Cosmetovigilância é proteger a saúde dos consumidores de produtos cosméticos, especialmente, grupos populacionais vulneráveis, como crianças, gestantes e idosos.
- ▶ Evento Adverso: qualquer problema relacionado ao uso de produto cosmético que afetou a saúde humana, especialmente os efeitos indesejáveis decorrentes do uso em condições normais e razoavelmente previsíveis e do uso indevido. Ex.: irritação, queimadura, assadura, queda de cabelo, conjuntivite e alergia.
- ▶ A empresa fabricante deverá registrar os eventos adversos suspeitos e confirmados no Notivisa.
- ▶ Obrigatoriedade do Fabricante Resolução RDC Nº332/2005
- ▶ Canal de comunicação <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/cosmeticos>
- ▶ Perguntas & Respostas <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/perguntas-e-respostas-cosmetovigilancia-v1>

Sites de Interesse

- ▶ EWG: <https://www.ewg.org/skindeep/>
- ▶ CosIng – Cosmetics Ingredients: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>
- ▶ Kosmet Database – IFSCC: <https://www.kosmet.com/>
- ▶ PubChem: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
- ▶ FDA – Cosmetics: <https://www.fda.gov/cosmetics>
- ▶ ECHA – European Chemicals Agency: <https://echa.europa.eu/pt/home>
- ▶ Cosdna: <https://www.cosdna.com/eng/>
- ▶ Cosmetoguia: <https://cosmetoguia.com.br/>
- ▶ Cosmile Europe: <https://cosmileeurope.eu/>
- ▶ Análise Cosmética: <https://analisecosmetica.pt/ingredientes-cosmeticos>

Contatos

- ▶ **Dra. Ane Margarete Kerniski**
- ▶ anemk@hotmail.com
- ▶ <https://www.linkedin.com/in/ane-margarete-kerniski-8131041/>
- ▶ <https://www.instagram.com/anemargaretek/>

- ▶ **Dr. Sérgio Fontoura**
- ▶ sefontoura60@gmail.com
- ▶ <https://www.instagram.com/sefontoura>