



♦ INDÚSTRIA COSMÉTICA ♦

# Desenvolvimento de Produto Cosmético



- Idéia/Briefing: Rotulagem
- Pesquisa
- Desenvolvimento das formulações
- Testes
- Início da Produção
- Manutenção do produto no Mercado

# Idéia/Briefing: Claim/Rotulagem

- Interação das equipes e MKT/P&D
- P&D focar em atender Argumentos de Venda o que eu preciso:
  - ✓ Ativos
  - ✓ Base
  - ✓ Testes: Foco regulatório
- Custo do Projeto x Argumentos de Venda



# Pesquisa



- Levantamento de produtos de mercado e artigos científicos
- Definição de Benchmarking: MKT
- Seleção de ativos e Matérias primas
  - Mecanismo de ação dos ativos x Claim
  - Análise da origem e da interação da MP com o ambiente
  - Análise da composição química e interação química na fórmula: compatibilidade de pH, solubilidade etc..
  - Concentrações permitidas
  - Fornecedores disponíveis x custo x qualidade: Contratipos
  - Análise da toxicidade da matéria prima: FIS PQ



# Contratipo



- Ganho financeiro:
  - Manter a qualidade
  - Manter ou aprimorar a segurança do produto
  - Atendimento regulatório.
- Diversidade de fornecedores e fabricantes
- Projeto com profissional experiente: Rotina não permite um bom desenvolvimento.





# FISPQ

- A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) publicou, em 03 de agosto de 2012, a norma **ABNT NBR 14725:2012-Parte 4 Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)**
- Para substâncias as FISPQ. devem estar de acordo apenas com a nova edição (ABNT NBR 14725-4:2012) a partir de 03.02.2013-
- Para misturas a partir de **01.06.2015**, as FISPQ devem estar de acordo apenas com a nova edição (ABNT NBR 14725-4:2012).

# Desenvolvimento da Formulação

1. Organolépticos
2. Físico-químicos
3. Sensorial
4. Estudo de Estabilidade
5. *Challenge test*
6. Compatibilidade de embalagem x transporte x uso
7. Teste de Estabilidade Acelerada
8. Teste de Estabilidade Normal



# Teste de Estabilidade

- **Procedimento Preditivo**
- Estufa @ 37°C, 45°C, 50°C
- Temperatura Ambiente: 23 a 25°C
- Geladeira @ 4°C = amostra de referência
- Freezer @ -5°C





# Teste de Estabilidade: Fragrância

## Alterações em Intensidade Perda de Fragrância

Fase	Parte	Perda de Fragrância
Fabricação	Voláteis	<1%
Shelf-life	Voláteis	<5%

# Compostos Químicos Aromáticos

## Origem

Compostos Químicos Aromáticos podem ser...

**Natural**



**Sintético**

- Animal (desuso)
- Vegetal
  - flores, folhas, raízes, sementes, resinas, inflorescências, etc...
  - Extração, destilação, Enfleurage

- Sintetizadas em Laboratório
  - Natureza idêntica
  - Não encontradas na natureza
    - Aldeídos
    - Novas moléculas aromáticas

# TESTES DE SEGURANÇA: Garantia de Inocuidade

- Considerar:
  - Categoria do produto;
  - Condições de uso;
  - Concentração de cada ingrediente na formulação;
  - Quantidade de produto em cada aplicação;
  - Freqüência de uso;
  - Local de contato direto com o produto;
  - Superfície total de pele ou de mucosa onde o produto é aplicado;
  - Duração do contato; Guia de Orientação para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos
  - Consumidor alvo;
  - Possíveis desvios no emprego do produto (uso inadequado ou acidental).

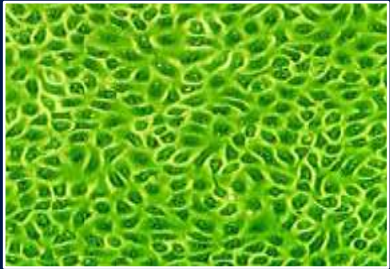
# TESTES DE SEGURANÇA: Garantia de Inocuidade

- Composição do produto:
  - Fórmula qualitativa;
  - Concentração dos ingredientes;
  - Dados toxicológicos sobre ingredientes desconhecidos, de uso restrito ou regulamentados(d);
  - Existência de restrições ou regulamentações específicas para algum ingrediente;
  - Possíveis interações entre ingredientes;
  - Nível de exposição (capacidade de absorção);
  - Margem de segurança para os ingredientes mais críticos

# TESTES DE SEGURANÇA

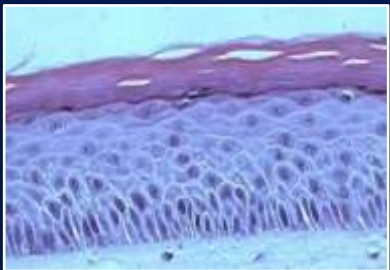
*In vitro*

## Citotoxicidade



- Permite a avaliação de amostras com relação ao potencial tóxico em culturas de células *in vitro*
- Observa-se a viabilidade celular em diferentes condições testadas, para diferentes concentrações do produto cosmético
- **Conclusão:** produto não-citotóxico ou Citotóxico

## Irritação em Pele 3D



- Utilização de modelos de pele reconstituída *in vitro* para a avaliação de segurança de produtos, como alternativa ao uso de animais, sendo aceita e recomendada pelo ECVAM
- Uma substância é considerada irritante quando a viabilidade está abaixo de 50% em relação ao controle
- **Conclusão:** produto não-irritante ou Irritante

## Irritação Dérmica Primária



- Possibilita verificar se ocorre irritação após primeiro contato.
- Aplicação de *patch* contendo o produto, que permanece em contato com pele por 48h
- Após as 48h, retira-se o *patch* e realiza-se o acompanhamento clínico dermatológico por 72h para verificar se há reação
- Interpretação dos resultados é feita considerando o ICDRG (*International Contact Dermatitis Research Group*)
- **Conclusão:** produto não-irritante ou Irritante

## Irritação Dérmica Cumulativa



- Tem como objetivo verificar a ocorrência de irritação após contato prolongado (crônico) com o produto
- Tem duração de três semanas, nas quais ocorrem aplicação e leitura todos os dias
- Interpretação dos resultados é feita considerando o ICDRG (*International Contact Dermatitis Research Group*)
- **Conclusão:** produto não-irritante ou Irritante



## Alergenicidade

- Tem o objetivo verificar a ocorrência de alergia, em decorrência do contato com o produto
- Duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicações e leituras, duas semanas de descanso em casa e uma semana desafio com nova aplicação e leituras (OBS: **alergia depende do segundo contato**)
- **Conclusão:** produto não possui potencial alergênico (sensibilizante)



## Comedogenicidade

- Tem como objetivo verificar a formação de comedões, pápulas e pústulas em decorrência do uso do produto.
- Tem duração de quatro semanas, nas quais ocorrem aplicação e leitura e comparação entre o estado inicial e final da pele (contagem de lesões pelo médico dermatologista)
- Voluntários de fototipos V ou VI e pele oleosa e/ou tendência à acne
- **Conclusão:** produto não-comedogênico



## Aceitabilidade Ocular

- Tem como objetivo avaliar a irritabilidade ocular provocada por um produto
- Instila-se no saco conjuntival de cada olho do voluntário, o produto diluído em um olho e no outro olho solução fisiológica estéril (utilizada como controle)
- Oftalmologista acompanha e classifica o produto em irritante ou não
- **Conclusão:** não-irritante – oftalmologicamente testado



## Fotoirritação e Fotoalergia

- Tem como objetivo verificar a ocorrência de reação alérgica ou irritativa na pele em contato com o produto, na presença de luz solar
- Os comprimentos de onda responsáveis por esse tipo de reação estão nas faixas UVA e UVB (280 – 400nm)
- **Conclusão:** produto não-fotoirritante e não-fotoalergênico



Atributo de segurança	Significado / Comentários	Ensaio recomendado em humanos
Dermatologicamente testado	Avaliado em humanos sob controle de médico dermatologista, para verificar potencial de reações cutâneas	Ensaio de compatibilidade cutânea (dependerão da categoria de produto) e/ou ensaios de aceitabilidade cutânea, em condições normais de uso, conduzidos por médico dermatologista
Oftalmologicamente testado	Avaliado em humanos em condições de uso, sob controle de médico oftalmologista para verificar potencial de reações oftálmicas	Ensaio de aceitabilidade, em indivíduos hígidos, analisando-se reações oftálmicas
Clinicamente testado	Avaliado em humanos em condições de uso, sob controle de médico dermatologista e eventualmente de outro especialista para verificar potencial de reações.	Ensaio de aceitabilidade em indivíduos hígidos, analisando-se particularidades dos sítios de uso. Ex: mucosa oral e dentes, por dentista, em produtos de higiene oral; mucosa e pele genital, em produtos de cuidados íntimos, por ginecologista, etc.

Atributo de segurança	Significado / Comentários	Ensaio recomendado em humanos
Não comedogênico	Avaliado em humanos para observar o potencial de formar comedões (cravos)	Ensaio oclusivo de contato repetido em indivíduos negros /ou ensaio de uso por 4 semanas, ambos com acompanhamento dermatológico, com monitoramento do número de comedões antes e depois, ou contra um controle
Não Acnegênico	Avaliado em humanos para observar o potencial de formar ou piorar espinhas/acne	Ensaio em uso por 3-4 semanas, em indivíduos com predisposição a acne e/ou pele oleosa
Produto para Pele sensível	Avaliado em indivíduos que apresentem sintomas característicos de um quadro de pele sensível	Ensaio de compatibilidade cutânea e ensaio de uso em indivíduos de pele sensível, de acordo com a conceituação

Atributo de segurança	Significado / Comentários	Ensaio recomendado em humanos
Hipoalergênico	Produto com menor potencial de causar reações alérgicas; o termo não é recomendado pelo FDA pois todo o produto cosmético em tese, não deve ter potencial sensibilizante	Ensaio de compatibilidade cutânea, de sensibilização e fotossensibilização, sem ocorrência de reações.
Produto Infantil	Produto apropriado para uso na pele, cabelos e mucosas infantis, conforme legislação brasileira	Ensaio de compatibilidade cutânea em adultos, e em casos específicos, na sequência, ensaio de aceitabilidade cutânea no público-alvo (regulamentação específica)

# TESTES SENSORIAIS: Percepção do produto



- Ter garantia da segurança antes de aplicar em voluntários.
- Resolução 196/96 (Conselho Nacional de Saúde – CNS)
- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE
- Performance de fragrância: explosão, molho, agradabilidade
- Performance tátil sensorial: aplicação, espalhabilidade, pegajosidade, oleoso, ceroso, agradabilidade, resíduo na pele...



# TESTES DE EFICÁCIA: Funcionalidade

- Depende da rotulagem:
- Hidratação: TEWL, Corneometria, percepção
- Eficácia percebida



# Pesquisa e Desenvolvimento



## Início da Produção

- Registro no MS
- Testes pilotos e descrição de processo
- Validação de processo e limpeza
- Fabricação de rotina
  - Análise de qualidade de rotina
  - Análise de desvios de qualidade



# Pesquisa e Desenvolvimento

## Produto no mercado

➤ **CRC**



➤ **Shelf Life**



E você ainda reclama do SEU trabalho...





# Obrigada!

Klézia Belletti  
Consultoria analítica

41 96428887  
klezia@labc.com.br

[labc.com.br](http://labc.com.br)

