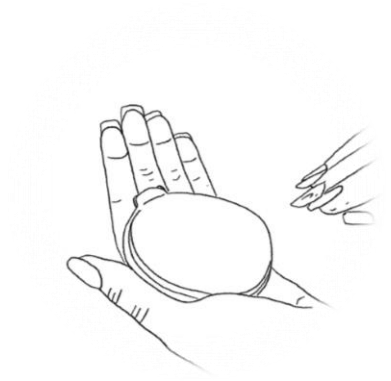




UNISÃOMIGUEL



Cosmetologia

Legislação Aplicada à Cosmetologia

Prof. M.Sc. Yuri Albuquerque



SUMÁRIO

- Legislação em cosméticos
- Número de registro de produtos grau 2
- Como identificar se um produto tem registro na ANVISA
- Prazo de validade dos cosméticos
- Prazo de validade dos cosméticos
- Etapas de registro
- Normas, pareceres e resoluções de produtos cosméticos
- Guia de controle de qualidade
- Guia de estabilidade de produtos cosméticos
- Fatores que influenciam a estabilidade
- Parâmetros de avaliação na estabilidade
- Estabilidade
- Avaliação de segurança

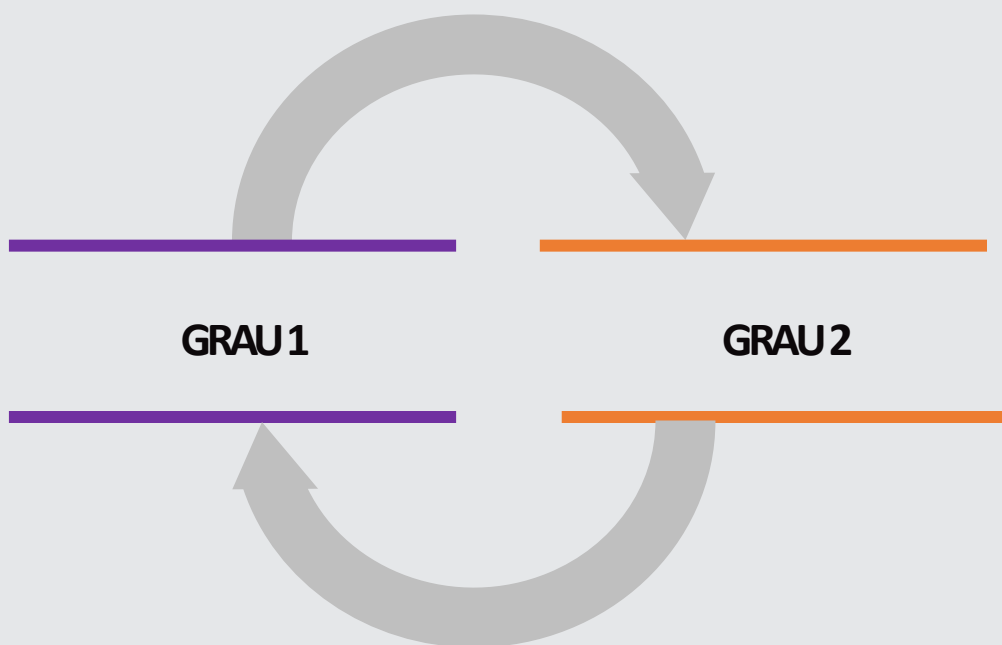




LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



LEGISLAÇÃO EM COSMÉTICOS



Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – HPC – 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 protegê-los ou mantê-los em bom estado.



UNISÃO MIGUEL

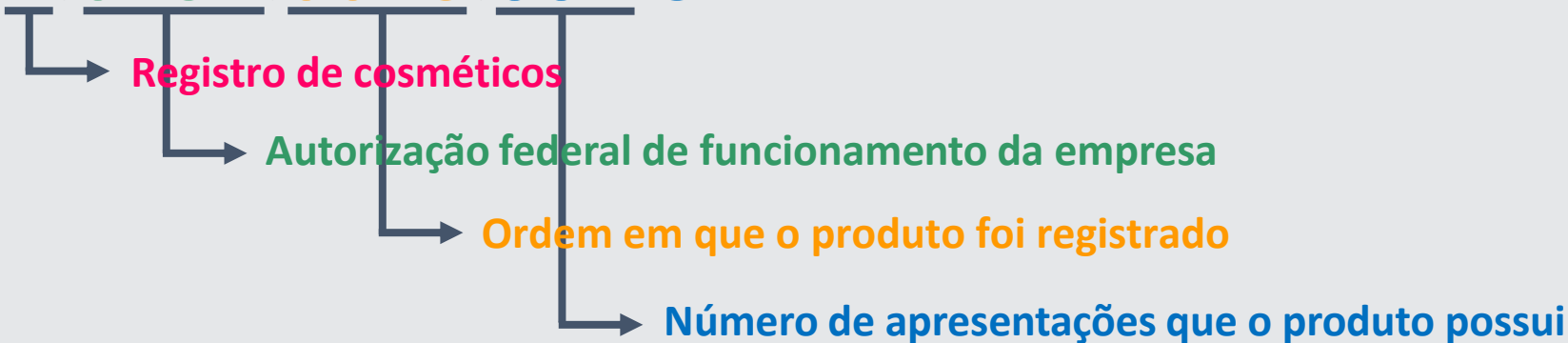
LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



NÚMERO DE REGISTRO DE PRODUTOS GRAU 2

O número de registro contém 13 dígitos, sendo que os quatro últimos não são obrigatórios constar na embalagem

Ex.: 2.0234.0018.001-9



001 significa que é a primeira apresentação do produto registrada na Anvisa e o número 9 é apenas um dígito verificador interno.

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



COMO IDENTIFICAR SE UM PRODUTO TEM REGISTRO NA ANVISA

Como identificar se um produto tem registro na ANVISA?

- O número de registro deve constar da embalagem do produto e ser formado por 13 dígitos, começado por:
- 1 – Medicamento
- 2 – Cosmético
- 3 – Saneante
- 4, 5, e 6 – Alimento
- 1 e 8 – Correlatos



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Cosméticos de Simples Notificação
“Grau 1” e alguns “Grau 2”

Nº do processo ANVISA: 25351.XXXXX/AAAA-DD

A rotulagem dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 e Grau 2 deve conter o número de **Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE** e o **número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa**, que corresponderá ao número de registro.

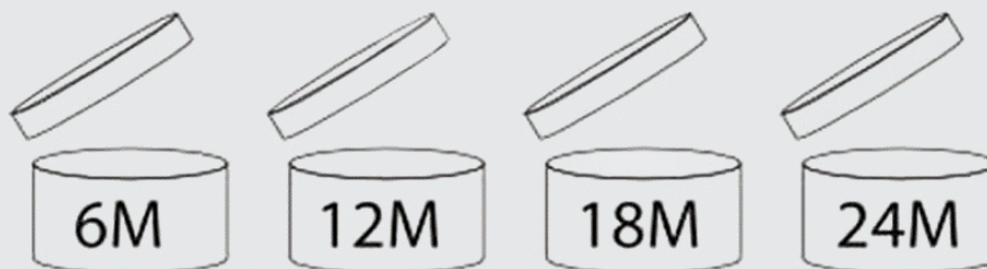


UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



PRAZO DE VALIDADE DOS COSMÉTICOS





UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



PRAZO DE VALIDADE DOS COSMÉTICOS





UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



PRAZO DE VALIDADE DOS COSMÉTICOS

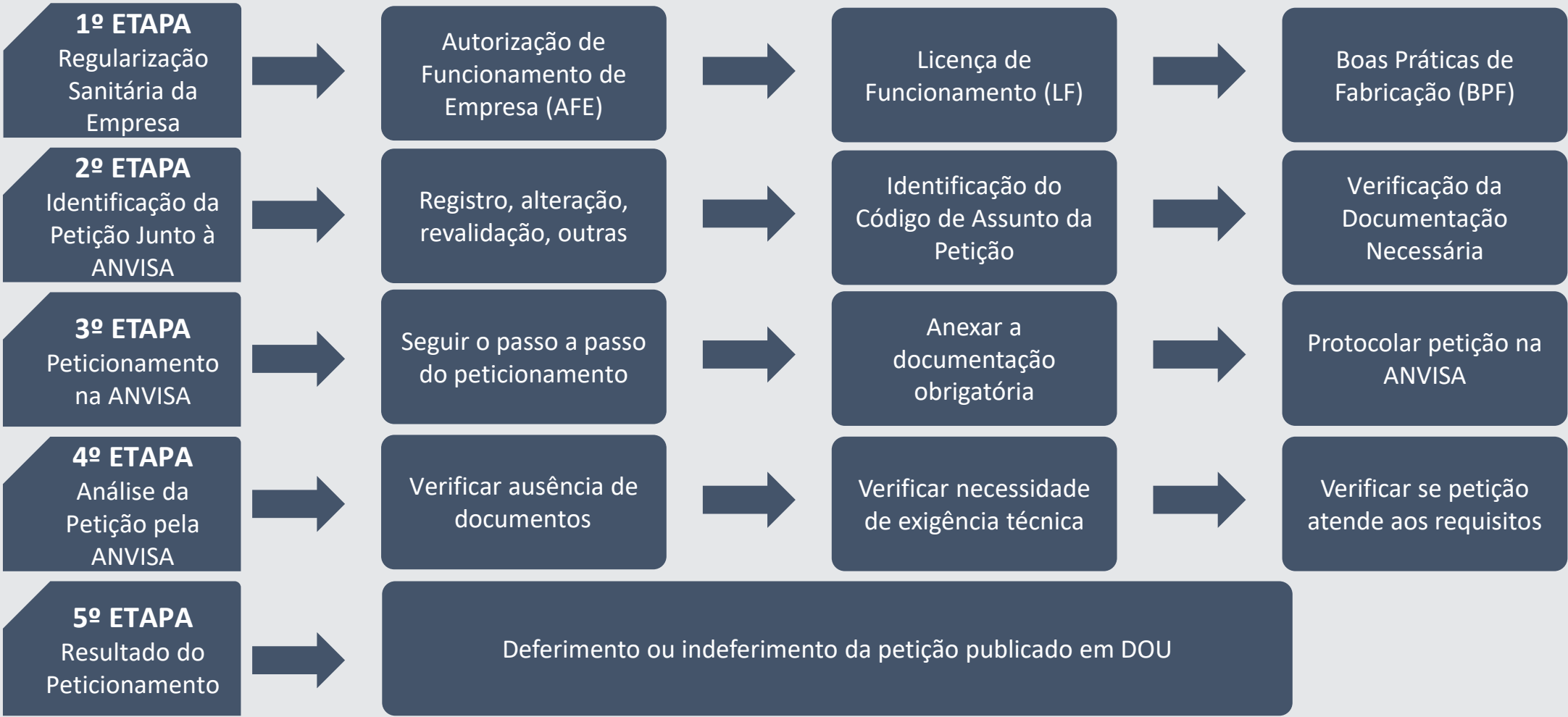




LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



ETAPAS DE REGISTRO





UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



LISTA DE PRODUTOS

Registro de Produtos Grau 2: Protetores solares e bronzeadores, produtos infantis, alisantes capilares, repelentes de insetos e géis antisséptico para as mãos.

PRODUTOS SUJEITOS A REGISTRO	PRODUTOS SUJEITOS A REGISTRO
BATOM LABIAL E BRILHO LABIAL INFANTIL	LENÇOS UMEDECIDOS PARA HIGIENE INFANTIL
BLOQUEADOR SOLAR/ANTI-SOLAR	PRODUTO DE LIMPEZA/ HIGIENIZAÇÃO INFANTIL
BLUSH/ ROUGE INFANTIL	PRODUTO PARA ALISAR E/ OU TINGIR OS CABELOS
BRONZEADOR	PRODUTO PROTETOR DA PELE INFANTIL
COLÔNIA INFANTIL	PROTETOR SOLAR INFANTIL
CONDICIONADOR INFANTIL	PROTETOR SOLAR
DENTIFRÍCIO INFANTIL	REPELENTE DE INSETOS
ENXAGUATÓRIO BUCAL INFANTIL	SABONETE INFANTIL
ENXAGUATÓRIO CAPILAR INFANTIL	TALCO/AMIDO INFANTIL
ESMALTE PARA UNHAS INFANTIL	XAMPU/CONDICIONADOR INFANTIL
FIXADOR DE CABELO INFANTIL	XAMPU INFANTIL
GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS	



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



NORMAS, PARECERES E RESOLUÇÕES DE PRODUTOS COSMÉTICOS

- **RDC 07/2015** – Regulação de produtos cosméticos
- **RDC 18/ 2012** – Lista Restritiva
- **RDC 47/06** – Lista de Filtros UV
- **RDC 29/2012** – Lista de Conservantes
- **Resolução 44/2012** – Lista de Corantes
- **RDC 03/2012 e RDC 48/2006** – Lista de Substâncias Proibidas
- **Resolução 481/99** – Parâmetros Microbiológicos
- **RDC 237/02** – Protetores Solares
- **RDC 38/01** – Produtos Infantis
- **Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC)**
Portaria nº 485, de 7 de julho de 2004 e substitui a Comissão Técnica de Assessoramento em Cosméticos (CTAC)





UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE

- Abordagem sobre os ensaios físicos e químicos que podem ser utilizados para as distintas formas cosméticas – controle de qualidade, calibração e aferição, amostragem, tratamento das amostras para análise, reagentes, ensaios analíticos, registros e rastreabilidades, descarte de materiais, liberação de produtos para o mercado, amostras de retenção
- Orientar sobre a melhor prática para desenvolver análises qualitativas e quantitativas – identificação e doseamento, ensaios gerais, avaliação dos resultados.





UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



GUIA DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Estes guias tem como princípio básico a garantia da qualidade, com ênfase nos estudos de estabilidade para manutenção das características (organolépticas, físico-química e/ou microbiológica), do produto durante seu prazo de validade

- Considerações sobre estabilidade
- Estudos de estabilidade
- Avaliação das características do produto
- Análise estatística
- Critérios para aprovação de produtos em estabilidade
- Prazo de validade de produtos cosméticos
- Relatório de conclusão dos estudos de estabilidade



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



FATORES QUE INFLUENCIAM A ESTABILIDADE

Teste de estabilidade é considerado um procedimento preditivo, baseado em dados obtidos de produtos armazenados em condições que visam a acelerar alterações passíveis de ocorrer nas condições de mercado.



O estudo da estabilidade de produtos cosméticos contribui para:

- Orientar o desenvolvimento da formulação e do material de acondicionamento adequado;
- Fornecer subsídios para o aperfeiçoamento das formulações;
- Estimar o prazo de validade e fornecer informações para a sua confirmação;
- Auxiliar no monitoramento da estabilidade organoléptica, físico-química e microbiológica, produzindo informações sobre a confiabilidade e segurança dos produtos



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



FATORES QUE INFLUENCIAM A ESTABILIDADE

Cada componente, ativo ou não, pode afetar a estabilidade de um produto. Variáveis relacionadas à formulação, ao processo de fabricação, ao material de acondicionamento e às condições ambientais e de transporte podem influenciar na estabilidade do produto.

FATORES EXTRÍNSECOS

- Tempo
- Temperatura
- Luz
- Oxigênio
- Umidade
- Vibração
- Material de acondicionamento
- Oxigênio

FATORES INTRÍNSECOS

São fatores relacionados à própria natureza das formulações e sobretudo à interação de seus ingredientes entre si e ou com o material de acondicionamento. Resultam em incompatibilidades de natureza física ou química que podem, ou não, ser visualizadas pelo consumidor.

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



FATORES QUE INFLUENCIAM A ESTABILIDADE

Incompatibilidade Física

Ocorrem alterações, no aspecto físico da formulação, observadas por: precipitação, separação de fases, cristalização, formação de gretas, entre outras.

Incompatibilidade Química

- a) **pH** – Devem-se compatibilizar três diferentes aspectos relacionados ao valor de pH: estabilidade dos ingredientes da formulação, eficácia e segurança do produto.
- b) **Reações de óxido-redução** – ocorrem processos de oxidação ou redução levando a alterações da atividade das substâncias ativas, das características organolépticas e físicas das formulações.
- c) **Reações de hidrólise** – acontecem na presença da água, sendo mais sensíveis substâncias com funções éster e amida. Quanto mais elevado o teor de água da formulação, mais provável a ocorrência desse tipo de reação.

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



FATORES QUE INFLUENCIAM A ESTABILIDADE

Incompatibilidade Química

- d) **Interação entre Ingredientes da Formulação** – são reações químicas indesejáveis que podem ocorrer entre ingredientes da formulação anulando ou alterando sua atividade.
- e) **Interação entre Ingredientes da Formulação e o Material de Acondicionamento** – são alterações químicas que podem acarretar modificação em nível físico ou químico entre os componentes do material de acondicionamento e os ingredientes da formulação.



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



QUANDO REALIZAR TESTES DE ESTABILIDADE

- ! Durante o desenvolvimento de novas formulações e de lotes-piloto de laboratório e de fábrica;
- ! Quando ocorrerem mudanças significativas no processo de fabricação;
- ! Para validar novos equipamentos ou processo produtivo;
- ! Quando houver mudanças significativas nas matérias-primas do produto
- ! Quando ocorrer mudança significativa no material de acondicionamento que entra em contato com o produto.



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO NA ESTABILIDADE

Recomenda-se que as amostras para avaliação da estabilidade sejam acondicionadas em frasco de vidro neutro, transparente, com tampa que garanta uma boa vedação evitando perda de gases ou vapor para o meio.

Condições de Armazenagem

- ☞ Temperatura ambiente
- ☞ Temperaturas elevadas
- ☞ Temperaturas baixas
- ☞ Exposição à radiação luminosa
- ☞ Ciclos de congelamento e descongelamento

Limites sugeridos:

Ciclos de 24 horas à temperatura ambiente, e 24 horas a $-5 \pm 2^\circ \text{C}$.

Ciclos de 24 horas a $40 \pm 2^\circ \text{C}$, e 24 horas a $4 \pm 2^\circ \text{C}$.

Ciclos de 24 horas a $45 \pm 2^\circ \text{C}$, e 24 horas a $-5 \pm 2^\circ \text{C}$.

Ciclos de 24 horas a $50 \pm 2^\circ \text{C}$, e 24 horas a $-5 \pm 2^\circ \text{C}$.



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO NA ESTABILIDADE

- ❖ **Parâmetros Organolépticos** – aspecto, cor, odor e sabor [quando aplicável];
- ❖ **Parâmetros Físico-Químicos** – valor de pH, viscosidade, densidade e em alguns casos, o monitoramento de ingredientes da formulação;
- ❖ **Parâmetros Microbiológicos** – contagem microbiana e teste de desafio do sistema conservante (*Challenge Test*).
- ❖ **Teste de Centrifugação** – antes de iniciar os estudos de estabilidade, recomenda-se submeter o produto ao teste de centrifugação. Ao qual, sugere-se centrifugar uma amostra a 3.000 rpm durante 30 minutos. O produto deve permanecer estável e qualquer sinal de instabilidade indica a necessidade de reformulação. Se aprovado nesse teste, o produto pode ser submetido aos testes de estabilidade.



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



ESTABILIDADE

Estabilidade Preliminar (Triagem de Formulações)

Geralmente as amostras são submetidas a aquecimento em estufas, resfriamento em refrigeradores e a ciclos alternados de resfriamento e aquecimento.

Os valores geralmente adotados para temperaturas elevadas podem ser:

Estufa: $T = 37 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ | Estufa: $T = 40 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ | Estufa: $T = 45 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ | Estufa: $T = 50 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$

Os valores geralmente adotados para baixas temperaturas podem ser:

Geladeira: $T = 5 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$

Freezer: $T = -5 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ou $T = -10 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Os valores geralmente adotados para os ciclos são:

Ciclos de 24 horas a $40 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, e 24 horas a $4 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ - durante quatro semanas.

Ciclos de 24 horas a $45 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, e 24 horas a $-5 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ - durante 12 dias (6 ciclos).

Ciclos de 24 horas a $50 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, e 24 horas a $-5 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ - durante 12 dias (6 ciclos).



UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



ESTABILIDADE

Estabilidade Acelerada

Tem o objetivo fornecer dados para **prever** a estabilidade do produto, tempo de **vida útil** e **compatibilidade da formulação com o material de acondicionamento**.

É um **estudo preditivo** que pode ser empregado para estimar o prazo de validade do produto. Geralmente tem duração de **noventa dias**. Em alguns casos, a duração deste teste pode ser estendida por **seis meses** ou até **um ano**, dependendo do tipo de produto.

Pode ser realizado, ainda, quando houver **mudanças significativas em ingredientes do produto** e ou do processo de fabricação, em material de acondicionamento que entra em contato com o produto, ou para validar novos equipamentos ou **fabricação por terceiros**.

Este teste é empregado também na fase de desenvolvimento do produto utilizando-se lotes produzidos em **escala laboratorial** e **piloto de fabricação**, podendo estender-se às primeiras produções.



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



ESTABILIDADE

Teste de Prateleira – também conhecido como **Estabilidade de Longa Duração** ou **Shelf life**, tem como objetivo validar os limites de estabilidade do produto e comprovar o prazo de validade estimado no teste de estabilidade acelerada.

É utilizado para avaliar o comportamento do produto em condições normais de armazenamento e analisado até o prazo de validade.

Teste de Compatibilidade entre Formulação e Material de Acondicionamento

Podem ser observados fenômenos de: absorção, migração, corrosão e outros que comprometam sua integridade.

Avaliação das Características do Produto

Aspecto, cor, odor, sabor e sensação de tato.



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



ESTABILIDADE

Avaliação Físico-Química

- Valor de pH;
- Materiais voláteis;
- Teor de água;
- Viscosidade;
- Tamanho de partícula;
- Centrifugação;
- Densidade;
- Granulometria;
- Condutividade elétrica;
- Umidade;
- Teor de ativo, quando for o caso.

Avaliação Microbiológica



UNISÃO MIGUEL

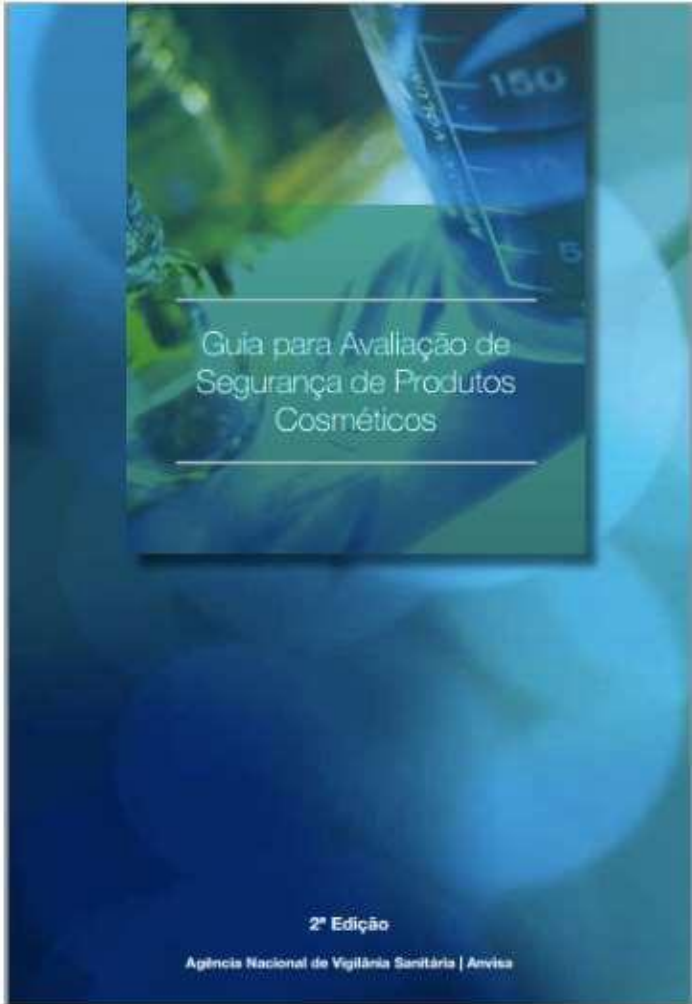
LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Os testes de segurança de cosméticos têm por objetivo verificar a ausência de:

- ✓ Irritação
- ✓ Sensibilização
- ✓ Fototoxicidade
- ✓ Fotoalergia





LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Atributos de segurança passíveis de comprovação:

dermatologicamente testado produto para pele sensível oftalmologicamente testado hipoalergênico clinicamente testado não **comedogênico** outros.

ATRIBUTOS	COMPROVAÇÃO
Dermatologicamente Testado	Avaliações de compatibilidade e aceitabilidade conduzidas por médico dermatologista;
Clinicamente Testado	Ensaio de Aceitabilidade sob controle de médico dermatologista ou outro especialista, conforme o caso;
Não Comedogênico	Ensaio de Compatibilidade ou Aceitabilidade com acompanhamento dermatológico;
Não Acnegênico	Ensaio de Compatibilidade;
Oftalmologicamente Testado	Ensaio de aceitabilidade sob controle de médico oftalmologista



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Exemplos

Pele sensível (nº 06/01) – irritabilidade acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade cutânea, fotoalergia cutânea, avaliação de tolerabilidade cutânea em uso (portadores de pele sensível)

Hipoalergênico (nº05/01) – sensibilização cutânea e fotoalergia

Produtos de higiene íntima (nº04/01) – irritação de mucosa genital (testes clínicos)

Produtos contendo uréia (nº 07/05) – irritabilidade primária, acumulada e sensibilização (concentrações entre 3% e 10%)

Produtos contendo nicotinato e salicilato de metila (nº 05 e 06/2005) – irritabilidade primária, acumulada e sensibilização.



UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA



Ensaio
clínico



Ensaio
pré-clínico



UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA





UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Ensaio de Eficácia

#O_QUE_SÃO?

Estudos realizados em laboratório especializado para se comprovar os benefícios e a ação de um produto cosmético.

Exemplo: antirrugas, anticelulite, firmador, antiacne.



GRAU DE RISCO
II



UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Os testes de eficácia devem ser realizados em produtos que apresentem benefícios específicos em sua rotulagem.

As autoridades exigem que a empresa comprove, através da literatura, testes ou estudo clínico, a ação prometida pelo cosmético, seja na embalagem ou em mídias de comunicação (revista, tv).

Casos Particulares

- ✓ Produtos solares = RDC 30/2012;
- ✓ Uso infantil = RDC 15/2015;
- ✓ Qualquer produto que “promete algo”, independente do risco;
- ✓ Vitamina C, fosfatidilcolina (gordura localizada), DMAE
- ✓ (flacidez e rugas), cosméticos para olheiras



UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

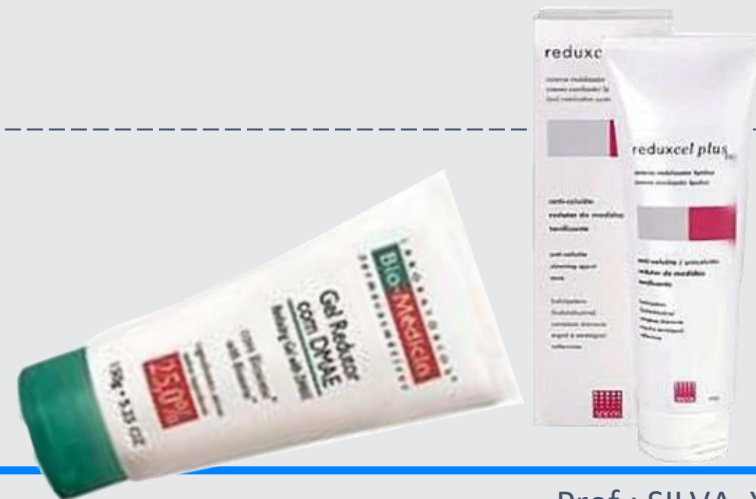
Exemplos práticos que necessitam de comprovação no ato do pedido de Registro:

- *Produtos para Celulite/ Gordura Localizada*

É necessária comprovação de eficácia quando na rotulagem ou publicidade são empregados os termos: redutor de medidas, modeladores, alisando e firmando a pele, dentre outros.

- *Produtos para Estrias*

É necessária comprovação de eficácia quando na rotulagem ou publicidade, são empregados os termos: atenua, suaviza, reduz, dentre outros.





UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Exemplos práticos que necessitam de comprovação no ato do pedido de Registro:

- *Produtos para Rugas/Linhas de Expressão e Produtos que declarem finalidade de Firmeza ou outros atributos relacionados*

É necessária comprovação de eficácia quando na rotulagem ou publicidade, são empregados os termos: atenua, suaviza, reduz, dentre outros.

- *Produtos de Higiene Pessoal com ação antisséptica*

Deve ser comprovada ação antisséptica, com testes *in vivo* ou *in vitro* do produto acabado.

A denominação desses produtos não pode conter os termos “Álcool” e/ou “Solução de Álcool”. Os produtos não podem ser indicados para uso hospitalar, em áreas críticas e sua rotulagem não poderá conter figura que induza ao erro quanto à finalidade ou destinação de uso do produto.



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Fórmula Quali-quantitativa

A fórmula quali-quantitativa deve conter a descrição de todos os componentes especificados por suas denominações **INCI** e as quantidades individuais.

INCI - International Nomenclature of Cosmetic Ingredient

É um sistema internacional de codificação da nomenclatura de ingredientes cosméticos, reconhecido e adotado mundialmente, criado com a finalidade de padronizar os ingredientes na rotulagem dos produtos cosméticos.

(https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-ingredient-database_en)



UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

INCI - International Nomenclature of Cosmetic Ingredient

- ✓ É uma nomenclatura baseada em listas internacionais de ingredientes conhecidos e utilizados por pesquisadores e cientistas de todo o mundo
- ✓ Diversos países adotam ou estão em fase de implantação da nomenclatura INCI em suas legislações sanitárias
- ✓ Existem mais de 12 mil ingredientes utilizados em produtos cosméticos e muitos possuem, além da denominação química, mais de um nome comercial, o INCI permite designar de forma única e simplificada a composição dos ingredientes no rótulo

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

As vantagens do INCI para:

- *Consumidor*

Permite que o consumidor identifique, de forma mais clara, os ingredientes de uma formulação em qualquer lugar do mundo.

- *Vigilância Sanitária*

Possibilitará uma maior agilidade na identificação dos ingredientes dos produtos cosméticos de forma clara, correta e precisa.

- *Comunidade Científica*

Uma nomenclatura padronizada torna mais fácil o trabalho de profissionais como médicos e farmacêuticos no aconselhamento dos consumidores, além de garantir a atualização mais dinâmica do conhecimento científico.



UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

SUNDOWN® BLOQUEADOR SOLAR FPS50 200ML



Aqua, tocopheryl acetate, stearyl alcohol, c12-15 alkyl, benzoate, bis-ethylhexyloxyphenol , methoxyphenyl, triazine, iodopropynyl, butylcarbamate, butylene glycol, carbomer, potassium, cetyl phosphate, acrylates/c10-30, alkyl, acrylate, crosspolymer, dimethicone, titanium dioxide, edta, phenoxietanol, parfum, isopropyl isostearate, octyl methoxycinnamate, cetyl palmitate, octyl salicylate, tetrahydroxypropyl ethylenediamine, triphenyl, tricontanyl pvp



UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

A matéria-prima que não tiver declarado seu teor será considerada 100%.

Exemplos:

1. Diluição de matéria-prima

Especificar o teor de ALUMINUM CHLOROHYDRATE, cuja matéria-prima pode apresentar-se diluída ALUMINUM CHLOROHYDRATE - solução a 50%

De acordo com a legislação **a concentração máxima de ALUMINUM CHLOROHYDRATE é de 25%.**

2. Mistura de Conservantes

Quando na fórmula declarada constar a mistura de conservantes (Exemplo: **PHENOXIETANOL** e **METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE**), deve ter especificado a concentração individual do METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE na fórmula, a fim de confirmar que o limite máximo de 0,1% permitido para este conservante está sendo respeitado.



LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Função dos Ingredientes na Fórmula

- ✓ Citar a função de cada componente na fórmula
- ✓ Existem ingredientes que possuem várias funções
- ✓ Deve ser especificada a função desempenhada pelo ingrediente na formulação

Exemplo: Dióxido de Titânio – agente opacificante, corante e filtro solar.



UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Dove Nourishing Hand Wash, Cool Moisture

Water, petrolatum, glycine soja oil (soybean), ammonium lauryl sulfate, glycerin, ammonium laureth sulfate, sodium hydroxypropyl starch phosphate, lauric acid, cocamidopropyl betaine, guar hydroxypropyltrimonium, chloride, fragrance, cocamide MEA, PEG 5 cocamide, PEG 14M, sodium lauryl, sarcosinate, lauryl alcohol, propylene glycol, tetrasodium EDTA, etidronic acid, DMDM hydantoin, iodopropynyl butylcarbamate, green 3 (CI 42053), titanium dioxide (CI 77891), yellow 10 (CI 47005).





UNISÃO MIGUEL

LEGISLAÇÃO APLICADA À COSMETOLOGIA



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Bibliografia e/ou Referência dos Ingredientes

Bibliografia ou referência dos ingredientes é a fonte na qual há comprovação que a substância pode ser utilizada em produtos cosméticos.

As substâncias constantes das listas estabelecidas na legislação vigente devem ser referenciadas pela respectiva Resolução.

Além das resoluções específicas de listas de substâncias, podem ser consideradas como referência: farmacopeias, inventário de ingredientes da União Europeia, Index ABC, Color Index, Internacional Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook (CTFA), CAS, etc.



INTRODUÇÃO À COSMETOLOGIA



ATIVIDADE 02

Prepara um seminário com uma das NORMAS, PARECERES E RESOLUÇÕES DE PRODUTOS COSMÉTICOS.

- Data das apresentações – 31/03/2023
- Cada apresentação não deve ultrapassar mais que 20 minutos
- Abordar toda a norma, parecer ou resolução
- Equipe de 4 integrantes
- **RDC 07/2015** – Regulação de produtos cosméticos
- **RDC 18/ 2012** – Lista Restritiva
- **RDC 47/06** – Lista de Filtros UV
- **RDC 29/2012** – Lista de Conservantes
- **Resolução 44/2012** – Lista de Corantes
- **RDC 03/2012 e RDC 48/2006** – Lista de Substâncias Proibidas
- **Resolução 481/99** – Parâmetros Microbiológicos
- **RDC 237/02** – Protetores Solares
- **RDC 38/01** – Produtos Infantis
- **Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos** Portaria nº 485, de 7 de julho de 2004 e substitui a Comissão Técnica de Assessoramento em Cosméticos (CTAC)

CONTATOS



E-mail: yuri.albuquerque@outlook.com



DOWNLOAD DO
CONTEÚDO DA AULA

<https://yurialb.github.io>

