



Indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

GUIA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

2ª EDIÇÃO - 2016



CRF-PR

Ana Carolina Winkler Heemann
Ane Margarete Kerniski
Claudia da Cunha Guarda
Eliane Nadalin Siebenrok
Jaqueline Shinnæ de Justi
Jorge Guido Chociai
Mariane Zanetti Schabatura
Ricardo Wagner
Solange Semes
Sonia Isabel Friedlaender Reple

Indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

GUIA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

2ª EDIÇÃO - 2016





COMISSÃO DA INDÚSTRIA COSMÉTICA - CRF-PR



CRF-PR

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

DIRETORIA

PRESIDENTE:

Dr. Arnaldo Zubioli

VICE-PRESIDENTE:

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

DIRETORA TESOUREIRA

Dra. Marina Gimenes

DIRETORA SECRETÁRIA GERAL

Dra. Marisol Dominguez Muro

CONSELHEIROS

Dra. Cynthia França Wolanski Bordin

Dr. Edmar Miyoshi

Dr. Emyr Roberto Carobene Franceschi

Dr. Márcio Augusto Antoniassi

Dra. Maria do Carmo Baraldo Wagner

Dra. Marilene Provasi

Dra. Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Dra. Sandra Iara Sterza

Dra. Marina Sayuri Mizutani Hashimoto

CONSELHEIROS SUPLENTE

Dr. José Antônio Zarate Elias

Dr. Maurício Portella

CONSELHEIRO FEDERAL | SUPLENTE

Dr. Valmir de Santi

Dr. Dennis Armando Bertolini

COMISSÃO DE INDÚSTRIA COSMÉTICA DO CRF-PR

Dra. Ane Margarete Kerniski
Dra. Cláudia da Cunha Guarda
Dra. Mariane Zanetti Schabatura
Dra. Sônia Isabel Friedlaender Reple (Coorreadora)
Dra. Solange Semes
Dr. Jorge Guido Chociai

REVISÃO TÉCNICA

Dr. Jackson Carlos Rapikiewcz

REVISÃO

Ana C. Bruno
Dayane Carvalho

PROJETO GRÁFICO

Gustavo Lavorato

DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÃO

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF-PR
Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1.296 - Hugo Lange - Curitiba-PR | 80.040-452
(41) 3363-0234 - www.crf-pr.org.br

facebook.com/crfpr
twitter.com/crf_parana
youtube.com/crfparana
instagram.com/crfpr

ISBN: 978-85-63817-08-2

ÍNDICE

PALAVRA DO PRESIDENTE.....	08
PREFÁCIO.....	09
1. Apresentação.....	10
2. Introdução.....	11
3. Histórico da Cosmetologia.....	12
4. Evolução Científica e Tecnológica da Cosmetologia.....	16
5. Formação Acadêmica e Regulamentação Profissional para o Setor de Cosméticos.....	20
6. Considerações Finais.....	25
REFERÊNCIAS.....	26
ANEXO.....	28

PALAVRA DO PRESIDENTE

Os farmacêuticos que começam a atuar em uma determinada área da profissão apresentam, com frequência, dúvidas sobre questões técnicas e normativas. Foi pensando em auxiliar estes profissionais que o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, através de suas Comissões Assessoras, elaborou a presente série de guias. Este material, em conjunto com várias outras ações como reuniões técnicas, cursos e grupos de estudo, tem como objetivo proporcionar ferramentas para um exercício profissional de qualidade.

Os textos a seguir foram elaborados pelas Comissões Assessoras da Diretoria, equipes de farmacêuticos voluntários que trabalham de forma não remunerada em benefício da profissão. À estes profissionais, os nossos sinceros agradecimentos.

Arnaldo Zubioli

Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná

PREFÁCIO

“Não há nada mais precioso que a saúde. À sua conquista importa dedicar o nosso tempo, o nosso suor, toda a nossa vontade, porque sem ela a vida torna-se insuportável”. (MONTAIGNE 1533-1592)¹.

O pensamento de Montaigne nos conduz à reflexão sobre todas as questões relacionadas à saúde humana. Considerando saúde como estado de equilíbrio dinâmico entre organismo e seu ambiente, o qual mantém as características estruturais e funcionais dentro dos limites normais para a vida e para seu ciclo vital, destaca-se a importância da atuação do farmacêutico, pois a preservação da saúde humana estará sempre relacionada ao seu trabalho.

Com a extensão do campo de atuação do farmacêutico ao setor de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, já consolidada ao longo do tempo, impõe-se a necessidade da análise da relação que o ser humano estabeleceu com estes produtos. Esta reflexão deverá ser elaborada a partir da consideração de que a produção e consumo de cosméticos estão sempre em crescimento e, se por um lado os produtos cosméticos contribuem para a manutenção ou recuperação das características saudáveis do órgão cutâneo e seus anexos, por outro lado, o uso de produtos inadequados poderá comprometer a saúde humana, em determinadas circunstâncias, de forma irreparável.

1 APRESENTAÇÃO

A Comissão da Indústria Cosmética do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CIC/CRF-PR, foi a primeira comissão do Conselho a surgir por necessidade do setor e por sugestão dos profissionais atuantes na indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Com a publicação da Portaria N° 745 de 21 de Janeiro de 2004², do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, a CIC/CRF-PR foi constituída legalmente e por meio de reuniões mensais analisa, discute e delibera sobre questões relacionadas ao âmbito das atribuições do profissional farmacêutico, legal e tecnicamente habilitado para o exercício das atividades relacionadas à produção industrial de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A CIC, com o apoio do CRF-PR e de empresas privadas, tem promovido seminários e cursos de atualização na área de competência desta Comissão, sendo de grande utilizada para os profissionais.

O presente trabalho tem como propósito analisar alguns aspectos da formação e legislação profissional farmacêutica, da evolução científica e tecnológica e das exigências da regulamentação sanitária incorporadas ao setor de cosméticos nas últimas décadas.

Estas considerações visam esclarecer e colaborar para o pleno exercício da profissão farmacêutica, com o intuito maior de contribuir para a promoção da saúde pública e bem-estar do ser humano.

A preservação da saúde e a prevenção de danos causados por produtos usados pelo ser humano, entre eles, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, fazem parte do campo de atuação e da responsabilidade do profissional farmacêutico.

A evolução científica e tecnológica dos produtos fabricados, com as mais diversas finalidades, impõe ao profissional a responsabilidade técnica com o domínio de todos os conhecimentos necessários para assumi-la. Esta responsabilidade não poderá mais se restringir à forma oficial de uma imposição legal, mas deverá ser exercida efetivamente com competência, para que o consumidor possa usufruir, com segurança, dos benefícios proporcionados por estes avanços, com o menor grau de risco possível.

3 HISTÓRICO DA COSMETOLOGIA

A história dos cosméticos acompanhou através dos tempos, a própria história do homem e esteve sempre ligada à sua evolução científica e cultural³.

A abordagem de forma resumida deste tópico destaca a importância da relação que o ser humano sempre estabeleceu com os cosméticos e que se manifestou de formas diferentes através dos tempos.

No Egito, em tumbas com cerca de 5000 anos, foram encontrados recipientes com materiais usados para fins cosméticos. Das folhas de henna os egípcios extraíam o corante usado para colorir as palmas das mãos, as plantas dos pés, as unhas e os cabelos³.

Em sarcófagos e tumbas datadas de cerca de 1400 a.C. também foram encontrados recipientes contendo preparações, segundo os historiadores, semelhantes aos cremes, incenso, óleos diversos e equipamentos para a decoração e tratamento do corpo. Cleópatra, a última rainha do Egito, representou o símbolo da cosmetologia pelos seus cuidados cosméticos⁴.

O uso de perfumes tinha também importância fundamental, em um grau de refinamento tão avançado, que já existiam preparações distintas para as diferentes horas do dia³.

Na Grécia, por volta de 400 a.C., os livros sagrados e Hipócrates destacavam regras para banhos, para a higiene corporal e procedimentos cosméticos⁴. Neste período, já se utilizavam máscaras de beleza constituídas de argila. Registros enumeravam seis tipos diferentes destas máscaras, que eram encontradas no mercado com selos característicos, indicadores de sua origem. Esses selos, historicamente são considerados como as mais antigas marcas de fábrica da indústria cosmética³.

Roma, assimilando os conhecimentos da civilização grega, proporcionou ao mundo uma cosmetologia considerada bastante avançada para aquela época. Dois séculos d.C., Galeno, que teve grande representação para a medicina na antiguidade, deixou também muitas informações a respeito da higiene, da cosmetologia e também o famoso “Cold Cream ou Cerato de Galeno”⁴.

Mesmo com a repressão do culto à beleza, com a queda do Império Romano, em 458

d.C., na Idade Média, o interesse humano pelos cosméticos esteve sempre presente, ainda que de forma menos acentuada⁴.

O Renascimento trouxe novamente a ênfase da beleza da mulher e do uso de cosméticos, fatos evidenciados em quadros de pintores famosos como “A Gioconda” de Leonardo da Vinci ⁴.

Apesar dos extremos cuidados dedicados à aparência, a falta de higiene e o odor corporal desagradável persistiam, dificultando as relações humanas. No campo da economia, destacava-se a grande preocupação com o preparo dos perfumes e o comércio intenso de produtos para uso cosmético, fato constatado pela relevância da produção de águas aromáticas, pomadas, óleos e depilatórios durante o reinado de Luís XV.⁴

Na Idade Contemporânea, a liberação feminina resultou em um maior consumo de cosméticos e na busca pela maior diversidade de produtos de beleza. Para suprir esta necessidade de mercado, surgiram as indústrias fornecedoras de novas matérias-primas para cosméticos e mundialmente as indústrias de cosméticos passaram a fabricar uma grande variedade de produtos, que ao final do século XIX se consolidaram no mercado⁴.

O século XX mostrava nos países mais desenvolvidos uma crescente produção de matérias-primas e cosméticos, marcadamente após as duas guerras mundiais. O cinema, a televisão, a maior velocidade entre as comunicações internacionais, contribuíram para a expansão comercial e para os avanços no setor tecnológico e cultural⁴. Ao final do século XX, a consagração da ciência e da indústria cosmética foi inegável. A indústria de cosméticos transformou-se em um fator econômico empresarial de grande importância⁴.

As modernas tecnologias em produtos acabados, matérias-primas, embalagens, equipamentos industriais, entre outros, foram incorporados aos produtos cosméticos. A assimilação de informações sobre microemulsões, lipossomas, ativos produzidos por biotecnologia e enzimáticos já era uma necessidade. Além disso, novos conceitos sobre hidratação por aquaporinas (Peter Agre, 2003), células-tronco, vitamina-like, nanocarreadores e mimetismo cutâneo, sobre fotoproteção (luz visível e IR), estimulação da produção de colágeno, nanotecnologia e cosméticos orgânicos; ainda os testes de eficácia de sistemas conservantes, testes de estabilidade, testes de segurança e eficácia de produtos cosméticos, a intervenção do sistema de cosmetovigilância,

declaração dos alérgenos e a exigência de avaliador de segurança por questões toxicológicas.

Os produtos cosméticos também tiveram suas funções aprimoradas surgindo novos conceitos, tais como: BB, CC e DD Cream, Blur (produto finalizador preenchedor de marcas de expressão), produtos multifuncionais, neutralizadores de odores, desodorantes clareadores e/ou inibidores do crescimento do pelo, primer, linha spa, linha sensual e cosmética masculina. Outras categorias cosméticas foram reinventadas, podemos citar como exemplo, a maquiagem e os lenços umedecidos. A maquiagem, que não é apenas um cosmético para colorir a pele, traz ativos como anti-aging, hidratantes, filtros solares, soft focus e anti-acne e com odores e texturas diferenciadas, levam a um culto à saúde e à longevidade da pele. Já os lenços umedecidos vêm conquistando os consumidores pela sua versatilidade de aplicações e pela conveniência de poderem ser levados para qualquer local. São usados em higiene com bebê e/ou adultos, tônicos, demaquilantes, higiene íntima, remoção de esmaltes, controle de oleosidade, entre outros usos.

A indústria cosmética se superou nos avanços tecnológicos. A evolução da biologia molecular e da genética propiciou o desenvolvimento da neurociência, que estuda o vínculo entre a pele e o cérebro e também estabelece que o sistema nervoso e o órgão cutâneo podem ser tratados e estimulados simultaneamente, uma vez que compartilham a mesma origem embriológica.

Estudos comprovaram que a pele possui atividade neuronal, produzindo substâncias que regulam as atividades de suas células. A aparência da pele passou então a ser considerada não apenas como dependente da idade, mas também do estado emocional. Baseando-se nessa correlação e, na existência de um sistema neuro-imune-endócrino-cutâneo (SNEIC), é aceitável que esses fatores (neuromediadores) sejam considerados para a ação de cosméticos, ou de neurocosméticos. Tal conhecimento permitiu o uso de ativos capazes de ativá-los, inibi-los ou ainda protegê-los⁵.

Diferentemente, a cosmética neurosensorial que também teve a sua evolução, atua sobre os sentidos com a finalidade de promover sensações agradáveis por meio de texturas, cores e fragrâncias.

Em relação às questões ambientais, em um momento mais remoto, destacou-se a preocupação da indústria cosmética com a destruição da camada de ozônio da atmosfera e com a

substituição de propelentes dos aerossóis. Com a visão de um mundo sustentável, destaca-se a preocupação com a preservação de fontes naturais e patrimônio genético de matérias-primas, com a biodegradabilidade e reciclagem das embalagens, autossustentabilidade, com o tratamento de efluentes industriais, entre outros temas de grande relevância como a logística reversa e a compensação de carbono.

Os fatos que compõem o histórico da cosmetologia como ciência, e da indústria cosmética como provedora ao mercado, precisam ser considerados em toda sua abrangência como fonte de informações para nortear cientificamente o direcionamento futuro do setor.

4 EVOLUÇÃO CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA DA COSMETOLOGIA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pela Resolução RDC nº 7 de 10/02/2015 conceitua os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes como:

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.

Os produtos cosméticos passaram por grande processo de modificação nos seus aspectos conceituais, tecnológicos e de regulamentação sanitária, nas últimas décadas, em todo o mundo.

A forma de atuação dos produtos cosméticos, da maneira como se formulavam e fabricavam antigamente, era compreendida como resultado de um simples processo físico de adesão do produto à pele, modificando-lhe apenas as características superficiais.

Naquela condição, o alcance do entendimento sobre a estrutura e finalidade da pele humana, bastante limitada, considerava-a como se fosse apenas uma barreira morta de proteção, não permitindo que se fizesse uma avaliação mais profunda da sua interação com os produtos cosméticos.

As investigações científicas a respeito da pele humana revelaram sua microestrutura e fisiologia complexa, intimamente relacionada ao funcionamento do organismo como um todo, e também como sendo o local de síntese de algumas substâncias como enzimas e vitaminas e dotada da capacidade para o desempenho de funções específicas como a sudoral, a sebácea, a melanogênica e a queratogênica, todas de importância vital para o homem, fundamentais para

o perfeito equilíbrio do organismo e para sua adaptação ao meio ambiente.

A partir de então a pele humana passou a ser entendida e tratada como um órgão - “órgão cutâneo” - em função de sua biologia específica, com outras funções e propriedades cujas dimensões alcançam muito além do conceito de ser apenas uma barreira de proteção física.

As investigações científicas foram direcionadas para a compreensão e avaliação das possíveis modificações desencadeadas no órgão cutâneo e no próprio organismo, a partir do contato ou da aplicação de qualquer substância sobre a pele.

Essa evolução no campo da dermatologia, com o alcance de novas matérias-primas, possibilitou o desenvolvimento de produtos cosméticos com uma nova conotação científica e o surgimento de novas perspectivas para a forma de atuação destes produtos.

Assim, de um simples processo de adesão à pele atuando de forma física, surgiu a possibilidade de que os produtos cosméticos passassem a atuar sobre a própria biologia da pele, e o seu efeito em muitos casos, passou a ser o resultado da interferência direta dos produtos cosméticos sobre células de tecidos vivos, modificando-lhes o próprio metabolismo. Como exemplo desta questão, destacam-se citações bibliográficas atuais, cujos autores relacionam algumas alterações da pele às ações enzimáticas ou mesmo imunológicas, mostrando o papel que a cosmética do futuro passará a ocupar na intervenção sobre estes processos⁷.

De outro lado, o entendimento das questões microbiológicas em relação à pele e aos cosméticos impôs a necessidade da introdução de controles ao processo de fabricação de cosméticos, como forma de prevenir a sua degradação por ação microbiana e, principalmente, como forma de evitar as patogenias desencadeadas por microrganismos pertencentes a espécies que possam acidentalmente estar presentes como contaminantes em produtos cosméticos.

Acompanhando este avanço, surgiu uma nova geração de produtos cosméticos, que em função de sua composição e forma de atuação, gerou a necessidade da introdução dos testes de segurança para os produtos, como forma de prevenir a ocorrência de danos ao órgão cutâneo ou ao próprio organismo, através de ação tóxica, de irritação ou de sensibilização.

A fabricação de produtos cosméticos está fundamentada no fenômeno “eficácia e segurança” em relação ao avanço da ciência técnica e tecnológica, alcançada pelos produtos cos-

méticos no universo. Além disso, as boas práticas de fabricação de produtos coesméticos tem o propósito que estes produtos devem ser seguros para o uso sem causar quaisquer efeitos indesejáveis.

Dessa forma, evidenciou-se que é cada vez maior a necessidade do domínio de conhecimentos de biologia para o profissional dedicado à área de cosméticos.

O consumo de cosméticos em âmbito mundial apresenta crescimento constante. Seguindo a evolução no setor de industrialização dos cosméticos, pela modificação do comportamento humano e dos seus hábitos de usar cosméticos e por imposição das relações sociais. Tal crescimento continua a ser identificado em pesquisas realizadas nos últimos anos e apresenta uma relação direta com a cultura da sociedade.

As normas que regulam a produção de cosméticos foram adequadas de acordo com a evolução da ciência técnica e tecnológica e está em constante processo de atualização, para garantir a segurança do usuário.

A indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é regulamentada pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976⁸, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977⁹, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

A execução da Lei vem sendo cumprida pela edição de Resoluções, Pareceres Técnicos e Guias que tratam de assuntos específicos, cujo conhecimento é fundamental para que o responsável técnico por empresas produtoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes possam atuar com segurança.

Essas regras abrangem diversos aspectos do processo produtivo como as boas práticas de fabricação e o processo para a obtenção do certificado de boas práticas; estabelece parâmetros para controle microbiológico; relaciona substâncias de uso restrito e de uso proibido, e as substâncias corantes e conservantes permitidas. Também estabelece critérios para a rotulagem de produtos cosméticos de forma geral, para casos específicos e regulamenta a fabricação de produtos para uso infantil.

Os guias trazem as informações necessárias para a execução de testes de estabilidade,

segurança e controle de qualidade de produtos cosméticos.

Dentro desta regulamentação, encontram-se também as normas para o registro de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com destaque para o Termo de Responsabilidade que deve ser assinado pelo responsável técnico.

5 FORMAÇÃO ACADÊMICA E REGULAMENTAÇÃO PROFISSIONAL FARMACÊUTICA PARA O SETOR DE COSMÉTICOS

A partir de 2002, com a Resolução nº 02, do CNE/CES, de 2002¹⁰, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do curso de graduação em Farmácia, o farmacêutico passou a ter uma formação geral, atuante em todas as suas atribuições. Dentro do histórico da formação profissional, a disciplina de Cosmetologia foi incluída na grade curricular das principais Universidades Brasileiras a partir do ano de 1965, visando atender às necessidades do mercado de profissionais legalmente habilitados para trabalhar em pesquisa, desenvolvimento, produção e controle de produtos cosméticos.

Atualmente a grande procura por produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes requer que este profissional tenha uma formação sólida nas principais disciplinas básicas (histologia, anatomia, fisiologia, bioquímica, imunologia, toxicologia e microbiologia) para poder, dentro de sua atuação na indústria cosmética, desenvolver um trabalho de excelência e produzir produtos com elevada qualidade para oferecer ao consumidor. A garantia da qualidade dos produtos cosméticos está diretamente ligada aos conhecimentos de física industrial e controles físico-químico e microbiológico.

Ainda é necessário que este profissional esteja atualizado quanto às necessidades de mercado. Os conhecimentos adquiridos durante a sua formação irão auxiliar no desenvolvimento de novas formulações cosméticas, aliados às novas tecnologias de produção.

Dentro das novas tendências de mercado está a preocupação com a segurança de produtos cosméticos, procurando identificar os possíveis efeitos adversos das formulações e as prin-

cipais substâncias responsáveis por estes efeitos. Para tanto, os conhecimentos de química, biologia e toxicologia são essenciais na formação do profissional da indústria cosmética.

É importante salientar que o ensino das disciplinas de Deontologia Farmacêutica e Vigilância Sanitária capacitam os futuros profissionais a trabalhar dentro da área de assuntos regulatórios nas indústrias cosméticas, possibilitando a regularização perante os órgãos competentes.

O programa de ensino da disciplina de Cosmetologia do currículo dos cursos de Farmácia atualmente é estruturado de forma a proporcionar os conhecimentos necessários para contemplar as competências atribuídas ao Farmacêutico pela Resolução nº 406 de 15 de dezembro de 2003¹¹, do Conselho Federal de Farmácia (CFF). Uma síntese da Resolução 406 é apresentada a seguir.

Artigo 1º: O Farmacêutico é competente para desenvolver e produzir cosméticos, principalmente os que promovam uma alteração fisiológica ou atuem como coadjuvantes em procedimentos de tratamentos da pele, seus anexos e couro cabeludo.

Artigo 2º: Gerenciar a qualidade que requer aplicar os conceitos gerais de garantia da qualidade, através do exercício de Boas Práticas de Fabricação (BPF)¹¹ na administração, seleção de pessoas, na escolha técnica de instalações, especificação e controle de equipamentos e materiais, treinamentos, conhecimento das leis sanitárias vigentes no país e responsabilidade pela respectiva tramitação documental, auditorias interna e externa, origem e destinação de tudo o que entra e sai das instalações fabris.

Artigo 3º: Conhecimento das expressões, definições e significados do vocabulário utilizado na indústria cosmética.

Artigo 4º: Seguir e manter as Boas Práticas de Fabricação e participar juntamente com a garantia de qualidade dos processos de qualificação de instalação, operação, desempenho, calibração, validações de limpeza e de processos; avaliação, aprovação e monitoramento de fornecedores de materiais e fabricantes contratados; especificação, avaliação e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos; arquivamento dos documentos e registros obtidos; inspeção, investigação e acompanhamento de todas as etapas de fabricação.

Artigo 5º: Conhecer, acatar e fazer cumprir o Código de Ética da Profissão Farmacêuti-

ca, Legislação Sanitária e do Código de Defesa do Consumidor.

Artigo 6º: Ao farmacêutico que atua na produção, deve exigir o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, para todas as etapas do processo de produção de cosméticos.

Artigo 7º: As indústrias cosméticas deverão manter os farmacêuticos habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente para a adequada cobertura das diversas etapas da produção.

Artigo 8º e 9º: Estabelecem as exigências do farmacêutico que atua na produção e pontua o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Artigo 10º: Estabelece as exigências da atuação do farmacêutico no sistema da garantia da qualidade, através da criação e manutenção das condições necessárias ao exercício de suas funções e na viabilização de equipamentos e instalações adequados para atingir a qualidade desejada dos produtos.

Artigo 11º: Atribui ao farmacêutico à estruturação de um sistema de garantia de qualidade que assegure a pureza, qualidade, segurança toxicológica e eficácia dos produtos.

Artigo 12º: Atribui ao farmacêutico, no processo de fabricação de cosméticos, aprovar e implementar um sistema de documentação que contemple as Boas Práticas de Fabricação.

Artigo 13º: Atribui ao farmacêutico a responsabilidade pela elaboração e controle da documentação técnica na indústria cosmética.

Artigo 14º: Atribui ao farmacêutico a responsabilidade pelo controle de qualidade de cosméticos, das instalações, equipamentos, pessoal treinado e procedimentos operacionais padrão.

Artigo 15º: Atribui ao farmacêutico responsável pelo controle de qualidade a aprovação ou rejeição de matérias-primas, produtos semi-acabados e acabados, materiais de embalagem. Contemplam a segurança individual e coletiva, sistema de amostragem, treinamentos contínuos de pessoal e manutenção de padrões.

Artigo 16º: Atribui ao farmacêutico no controle de qualidade físico-químico a elaboração, execução e atualização, segundo compêndios oficiais e/ou metodologia validada, dos procedimentos analíticos utilizados.

Artigo 17º: Atribui ao farmacêutico no controle de qualidade microbiológico da elaboração, execução e atualização, segundo compêndios oficiais e/ou metodologia validada, dos procedimentos analíticos utilizados. Compete também à identificação das características microbiológicas, seleção das cepas padrão e qualidade microbiológica de matérias-primas, embalagens, produtos acabados, ambiente fabril.

Artigo 18º: Atribui ao farmacêutico que atua em ensaios biológicos na indústria cosmética, na orientação e acompanhamento dos testes biológicos e de segurança.

Artigo 19º: Atribui ao farmacêutico à realização dos tipos de testes de segurança e eficácia que poderão ser realizados.

Artigo 20º: Atribui ao farmacêutico responsável pelos ensaios biológicos a elaboração de metodologias validadas, protocolos e procedimentos cabíveis a realização destes ensaios.

Artigo 21º: Atribuem ao farmacêutico responsável pela utilização de substâncias ativas e matérias-primas à organização de entradas e saídas, controles de ar, água e outros sistemas auxiliares, condições de estocagem e serviços de manutenção e aferição de balanças e processos de pesagem.

Artigo 22º: Afirma que o farmacêutico pode ser responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios sobre cosméticos junto às autoridades sanitárias.

Artigo 23º: Atribui ao farmacêutico responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios à elaboração ou coordenação dos relatórios técnicos para registro de cosméticos, de acordo com a legislação vigente.

Artigo 24º: Considera o farmacêutico qualificado para fornecer informações pertinentes sobre formulações, utilização, segurança e eficácia de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.

Artigo 25º: Atribui ao farmacêutico ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), fornecer informações técnico-científicas, pautadas em referências legais e bibliográficas, assim como, monitorar as providências e ações requeridas para a resolução de problemas decorrentes de reclamações de consumidores.

Artigo 26º: Outorga competência ao farmacêutico para atuar no processo de marketing

da indústria cosmética.

Artigo 27º: Detalha as atividades do farmacêutico responsável pelo marketing na indústria cosmética.

Artigo 28º: Atribui ao farmacêutico a atividade de desenvolvimento de produtos na Indústria Cosmética, tendo em vista as disposições do Decreto do Governo Provisório nº 20.377/31¹³, que regulamenta a profissão farmacêutica no Brasil.

Artigo 29º: Especifica as atividades do farmacêutico responsável pelo desenvolvimento de produtos na indústria cosmética.

CONSIDERAÇÕES FINAIS 6

Por todas as informações técnico-científicas e regulatórias apresentadas neste trabalho, aponta-se o Farmacêutico como profissional com plena competência para assumir responsabilidade técnica pela indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, evidenciando o perfil contemporâneo e atualizado do profissional exigido pelo setor de cosméticos.

Em relação aos aspectos legais do profissional, frente à indústria cosmética, devemos mencionar a Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976⁸, que em seu artigo 53º, sob o título de Responsabilidade Técnica dispõe que as empresas que exerçam atividades nela previstas “ficam obrigadas a manter responsáveis legalmente habilitados suficientes quali e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento”.

Ainda sob o ponto de vista normativo, a Resolução no 406 de 15 de dezembro de 2003¹¹ do Conselho Federal de Farmácia, em seu artigo 5º, descreve as múltiplas responsabilidades do Farmacêutico dentro da indústria cosmética.

Em um futuro próximo, novas perspectivas de atuação do Farmacêutico dentro da indústria cosmética preconizam a formação de um Assessor de Segurança de produtos cosméticos, que possibilitará oferecer ao consumidor produtos com maior qualidade e com risco menor de efeitos adversos.

Neste contexto, a CIC / CRF / PR tem o papel de orientar, esclarecer e representar o profissional farmacêutico nas diversas questões relacionadas ao setor cosmético.

REFERÊNCIAS

- 01) MARTINS, J.S. **Saúde**: Orientação para conservar a saúde e curar as doenças. 1. ed. São Paulo: Martin Claret, 1995.
- 02) PARANÁ. Conselho Regional de Farmácia. Portaria nº 745 de 21 de Janeiro de 2004. Nomeia os membros da Comissão da Indústria Cosmética do Conselho Regional de Farmácia do Paraná.
- 03) QUIROGA, M.I.; GUILLOT, C.F. **Dermatologia Cosmética, Clínica y Terapêutica**. Buenos Aires: El Ateneo, 1955.
- 04) VIGLIOGLIA, P.A; RUBIN, J. **Cosmiatria II**. 2. ed. Buenos Aires: Americanas de Publicaciones S.A., 1991.
- 05) MISERY, I. **“La peau neuronale”**. **Les nerfs à fleur de la peau**. 1. ed. Paris: Editora Ellipses, 2001.
- 06) BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 fev. 2015.
- 07) SCHULMAN, M. Vitória da Ciência. **Cosmética Atualidade**. n. 70, 2004.
- 08) BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da**

União, Brasília, 24 set. 1976.

09) BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, 07 jan. 1977.

10) BRASIL. Ministério da Educação. Resolução CNE/CES nº 02, de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. **Diário Oficial da União**, Brasília, 4 mar. 2002.

11) BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 406 de 15 de dezembro de 2003. Regula as Atividades do Farmacêutico na Indústria Cosmética, Respeitadas as Atividades afins com outras Profissões. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 dez. 2003.

12) BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997. Determinar a todos os estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 ago. 1997.

13) BRASIL. Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. **Diário oficial da União**, Rio de Janeiro, 31 dez. 1931.

14) BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 abr. 2015.

ANEXO

Endereços recomendados para consulta:

ABC - Associação Brasileira de Cosmetologia
www.abc-cosmetologia.org.br

ABCQ - Associação Brasileira de Controle de Qualidade - ABCQ
<http://www.abcq.org.br>

ABEVD - Associação Brasileira de Empresas de Vendas Diretas
<http://www.abevd.org.br>

ABF - Associação Brasileira de Farmacêuticos
www.abf.org.br

ABIFRA - Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Essenciais, Produtos Químicos Aromáticos, Fragrâncias, Aromas e Afins
<http://www.abifra.org.br>

ABIHPEC - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
<http://www.abihpec.org.br>

ABIQUIM - Associação Brasileira da Indústria Química
www.abiquim.org.br

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
www.abnt.org.br

Agricultural Research Service
www.ars-grin.gov/duke

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde
<http://bvsm.sau.gov.br>

BIREME - Biblioteca virtual em saúde
www.bireme.br

Blog da Qualidade
<http://www.blogdaqualidade.com.br/as-sete-ferramentas-da-qualidade>

CAS - Chemical Abstracts Service
<http://www.cas.org>

CATEC - Câmara Técnica de Cosméticos
<http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/camara.htm>

CEATOX - Centro de Assistência Toxicológica
<http://www.ceatox.org.br>

CEP - Controle Estatístico de Processo
<http://www.datalyzer.com.br/site/suporte/administrador/info/arquivos/info64/64.html>

<http://www.portalaction.com.br/content/2-gr%C3%A1ficos-ou-cartas-de-controle>

<http://www.ebah.com.br/content/ABAAAAGoQAF/cep-controle-estatistico-processo>

Chemidex - Boletins Informativos, MSDS, Formulações - Site Pago
<http://www.chemidex.com>

CIR - Cosmetic Ingredient Review
<http://www.cir-safety.org>

COLIPA - The European Cosmetics Association
www.colipa.eu

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
<http://www.cff.org.br>

Controle de Qualidade
<http://controle-de-qualidade.info>

COSING - Cosmetics Health and Consumers - European Commission
<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing>

Cosmetic DataBase
<http://www.cosmeticsdatabase.com>

Cosmetics Info
<http://www.cosmeticsinfo.org>

Cosmetic Ingredient Review - Site Pago
<http://www.cir-safety.org>

Cosméticos BR - Guia de Fornecedores
<http://www.cosmeticosbr.com.br>

DATASUS
<http://datasus.saude.gov.br>

ECOCERT - Organismo de Inspeção e Certificação
<http://www.brazil.ecocert.com>

ECVAM - European Centre for the Validation of Alternative Methods
<https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu>

Farmacopeia Brasileira
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm

Farmácia On-Line
<http://urlm.com.br/www.farmacia.med.br>

FDA - U.S. Food and Drug Administration
www.fda.gov

FENAFAR - Federação Nacional dos Farmacêuticos
<http://www.fenafar.org.br>

FUNASA - Fundação Nacional de Saúde
<http://www.funasa.gov.br/site>

Fórmulas e Patentes
<http://www.formulascan.com>

Fórmulas Qualitativas e Informações sobre Produtos
<http://www.cosdna.com/eng>

<http://www.drugstore.com>
<http://www.sabele.com.br>

Grupos Yahoo - Produção de Cosméticos
<http://br.groups.yahoo.com/group/producaodecosmeticos>

Guia Químico - Base de Dados de Matérias-Primas
www.guiaquimico.com.br

IBAMA
<http://www.ibama.gov.br>

IBD - Certificações - Instituto Biodinâmico
www.ibd.com.br

IFSCC - International Federation of Societies of Cosmetic Chemists
<http://80.168.111.36/servlet/IfscDisplay?purpose=home>

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
<http://www.inmetro.gov.br>

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial
<http://www.inpi.gov.br>

International Buyers Guide
<http://buyers.personalcarecouncil.org/jsp/BGSearchPage.jsp>

ITEHPEC - Instituto de Tecnologia e Estudos de Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos
<http://www.itehpec.org.br>

Ministério do Meio Ambiente
<http://www.mma.gov.br>

OCA - Organic Consumers Association
<http://www.organicconsumers.org>

OMS - Organização Mundial da Saúde
<http://www.who.int/en/>

Opinion on cosmetic - CIR
<http://www.cir-safety.org>

Personal Care Products Council - Formely CTFA
<http://www.personalcarecouncil.org>

Pharmanet
<http://www.pharmanet.com.br>

Plantas Medicinais
<http://www.rain-tree.com/plants.htm>

Polícia Federal - Normativa de controle dos produtos químicos
<http://www.dpf.gov.br>

Portal Brasileiro de Gestão
<http://www.qualidadebrasil.com.br>

Portal do Meio Ambiente
<http://www.portaldomeioambiente.org.br>

Portal Químico - World chemical bussiness
www.guiaquimico.com.br

Portal Periódicos (CAPES)
www.periodicos.capes.gov.br

Prospector de Matéria-Prima
<http://www.innovadex.com>

PubMed
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Qualidade
<http://www.totalqualidade.com.br>

Racine
<http://www.racine.com.br>

Registro.br - Registro de Domínios para a Internet
<http://registro.br>

Revista Eletrônica em Cosméticos
<http://www.cosmeticsonline.com.br>
<http://www.cosmeticosbr.com.br/index.asp>
<http://www.freedom.inf.br>
<http://www.cosmeticanews.com.br>

Revista Química e Derivados
<http://www.quimica.com.br>

SBCC - Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

<http://www.sbcc.com.br>

SBD - Sociedade Brasileira de Dermatologia

<http://www.sbd.org.br>

SciELO - Biblioteca científica

<http://www.scielo.org>

SPECIAL CHEM - Cosmetics and Personal Care

<http://www.specialchem4cosmetics.com/services/inci/index.aspx>

SENAI - Sistema Integrado de Bolsa de Resíduos

<http://www.sibr.com.br/sibr/portal.jsp?id=8&pagina=home.jsp>

SESA - Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

www.saude.pr.gov.br

Skin Deep - Cosmetic Safety Database of Environmental Working Group

www.cosmeticsdatabase.com

Tratamento de Água

<http://www.tratamentodeagua.com.br/R10/home.aspx>

Universo Ambiental

<http://www.universoambiental.com.br/index2.php>

USP - Farmacopeia dos Estados Unidos

<http://www.usp.org>

INCI - Web based ingredient dictionary - Personal Care

<http://www.personalcarecouncil.org/member-industry-resources/winci-web-based-ingredient-dictionary>



COMISSÃO DA INDÚSTRIA COSMÉTICA - CRF-PR



CRF-PR

www.crf-pr.org.br