



INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

SEGURANÇA DE COSMÉTICOS EM PEDIATRIA

Trabalho submetido por
Cátia Regina Domingues Seco
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

novembro de 2022



INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

SEGURANÇA DE COSMÉTICOS EM PEDIATRIA

Trabalho submetido por
Cátia Regina Domingues Seco
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por
Prof. Doutora M^a Deolinda Auxtero

novembro de 2022

Dedicatória

A todos os que me amam, aos meus avós, aos meus pais e à minha irmã, por estarem sempre comigo e não me deixarem desistir dos meus objetivos.

“O corpo alcança o que a mente acredita.”

Joseph Pilates

Agradecimentos

Em primeiro lugar, quero agradecer a toda a minha família, por me ter sempre proporcionado tudo na vida. Tenho a maior sorte deste mundo, sem dúvida!

Aos meus pais, porque sem vocês não estava aqui e nada disto teria sido possível.

Aos meus avós, por sempre me apoiarem em tudo e por me darem força.

À minha irmã, por ser a minha alma gémea e por me ter acompanhado sempre em tudo na minha vida.

Ao Ricardo, por nunca ter deixado que eu desistisse e por conseguir sempre fazer-me sorrir por mais difícil que tudo esteja.

Ao resto da gigante família e a todos os meus amigos, obrigada por estarem sempre presentes na minha vida. Vocês são incríveis!

A esta muy noble academia, Egas Moniz, por ter sido a minha segunda casa desde o primeiro dia e ao longo destes 5 anos inesquecíveis.

À minha orientadora, Prof. Doutora Maria Deolinda Auxtero por ter aceitado orientar esta monografia, por toda a ajuda, paciência, apoio e por todos os ensinamentos que me transmitiu ao longo de todo o meu percurso académico. Um enorme obrigada não chega!

Às beldades de Ciências Farmacêuticas, Bárbara, Cristiana, Mariana, Raquel e Vera por estarem sempre lá desde o início até ao fim em todos os momentos, bons ou maus e por termos ultrapassado tudo juntas. Estou muito orgulhosa de todas!

À restante turma, a mais pequena de todos os tempos. Obrigada pelo companheirismo e por tudo o que passámos juntos.

Aos restantes professores que passaram na minha vida académica e contribuíram todos os dias para a minha aprendizagem e para que crescesse e evoluísse, foi um prazer e tenho muito a agradecer a todos.

Por fim, mas não menos importante, quero agradecer à Farmácia da Cotovia e ao Centro Hospitalar Barreiro Montijo, EPE por me terem acolhido e ensinado o incrível valor da profissão farmacêutica, nunca me vou esquecer de cada um de vós!

Os melhores 5 anos de sempre, estão para sempre todos no meu coração!

Muito obrigada!

Resumo

Os cosméticos são produtos que estão destinados a estar em contacto com diversas partes externas do corpo humano, têm diversas funções como limpeza, proteção e correção. A pele é o maior órgão do corpo humano e é através dela que praticamente todos os cosméticos são aplicados, podendo ser absorvidos e causar algum tipo de reação indesejada. Os cosméticos são universalmente utilizados, incluindo nas crianças. Não obstante, nem todos os cosméticos são adequados a todas as faixas etárias. Na Europa, em média, cada consumidor utiliza treze cosméticos diferentes por semana, várias vezes por dia. A pediatria inclui diversas faixas etárias, sendo que algumas têm características fisiológicas especiais, nomeadamente a pele mais sensível e imatura, não estando assim preparada para todo o tipo de produtos. Para além disso, é necessário considerar as patologias dermatológicas que possam interferir com o uso de diversos produtos. Deve-se também ter em consideração que os cosméticos indicados para adultos, não devem ser utilizados em crianças como por exemplo, os produtos de maquilhagem. A contrafação de cosméticos é um problema mundial com impacto económico avultado e que constitui um risco para a saúde pública pois, os produtos contrafeitos não garantem qualidade nem segurança e podem conter substâncias perigosas para a saúde humana, como os metais pesados ou até bactérias. A segurança dos cosméticos engloba todos os ingredientes químicos que os constituem, sendo que existem muitos ingredientes com restrições específicas nas crianças, por poderem causar diversos efeitos indesejáveis. Alguns dos efeitos indesejáveis podem ser graves o que representa uma preocupação importante a nível global.

Palavras-chave: segurança; riscos; cosméticos; pediatria.

Abstract

Cosmetics are products that are destined to be in contact with various external parts of the human body, have various functions such as cleaning, protection and correction. The skin is the largest organ of the human body, and it is through it that all cosmetics are applied and can be absorbed and cause some kind of unwanted reaction. Cosmetics are universally used, including in children. Nevertheless, not all cosmetics are suitable for all age groups. In Europe, on average, each consumer uses thirteen different cosmetics per week, several times a day. Pediatrics includes several age groups, being that some have special physiological characteristics, mainly the most sensitive and immature skin, and are not prepared for all types of products. In addition, it is necessary to consider dermatological pathologies that may interfere with the use of various products. Therefore, it should be considered that cosmetics suitable for adults should not be used in children such as make-up products. Counterfeit cosmetics is a global problem with a major economic impact and put a public health in risk because counterfeit products do not guarantee quality or safety and may contain dangerous substances to human health, such as heavy metals or even bacteria. The safety of cosmetics includes all the chemical ingredients that make them up, and there are many ingredients with specific restrictions in children, because they can cause various undesirable effects. Some of the undesirable effects may be serious, which is a major global concern.

Keywords: safety; risks; cosmetics; pediatrics.

Índice

Resumo	1
Abstract	3
Índice	5
Índice de Figuras	7
Índice de Tabelas	9
Lista de Abreviaturas e Siglas	11
1. Introdução	13
2. Objetivo	14
3. Metodologia	14
4. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal	15
5. Introdução de produtos cosméticos no mercado global	17
6. Características fisiológicas em pediatria	18
<i>6.1 A pele pediátrica</i>	<i>18</i>
<i>6.2 Anexos cutâneos</i>	<i>21</i>
6.2.1 Glândulas sudoríparas	21
6.2.2 Glândulas sebáceas	22
6.2.3 Cabelo e Pelos	23
6.2.4 Unhas	23
<i>6.3 Sistemas em desenvolvimento e outros órgãos</i>	<i>23</i>
6.3.1 Sistema nervoso	23
6.3.2 Sistema imunológico	24
6.3.3 Sistema respiratório	24
6.3.4 Sistema endócrino	24
7. Patologias dermatológicas comuns na pele pediátrica	26
<i>7.1 Dermatite atópica</i>	<i>26</i>
<i>7.2 Dermatite seborreica</i>	<i>27</i>
<i>7.3 Dermatite da fralda</i>	<i>28</i>
<i>7.4 Acne</i>	<i>29</i>
8. Segurança de cosméticos	32

8.1 Riscos associados aos ingredientes cosméticos em pediatria.....	33
8.1.1 Conservantes.....	35
8.1.2 Plásticos.....	36
8.1.3 Silicones.....	37
8.1.4 PEG e derivados.....	37
8.1.5 Sulfatos.....	37
8.1.6 Esfoliantes.....	37
8.1.7 Metais.....	38
8.2 Relatório de segurança de um produto cosmético.....	39
8.3 Cálculo das margens de segurança.....	41
8.4 Contrafação de cosméticos.....	43
9. Cosmetovigilância.....	44
9.1 Reações indesejáveis a cosméticos.....	44
9.2 Processo de notificação de reações adversas a cosméticos em Portugal.....	45
10. Conclusão.....	47
Referências Bibliográficas.....	49
Anexos.....	

Índice de Figuras

Figura 1: Circuito dos produtos cosméticos (Infarmed, 2014)

Figura 2: Constituição da pele (Imagem adaptada de BIORENDER)

Figura 3: Dermatite atópica em fase infantil (Habif, 2012)

Figura 4: Dermatite atópica em fase pré-puberal (Habif, 2012)

Figura 5: Crosta látea com inflamação difusa e infeção secundária, a remoção das crostas foi realizada com champô (Habif, 2012)

Figura 6: Dermatite da fralda irritativa primária (Juliana Dumet Fernandes, Machado, & Oliveira, 2009)

Figura 7: Tipos de acne (Imagem adaptada de Freepik)

Índice de Tabelas

Tabela 1: Lista de PCHC mais utilizados (Adaptado de Cosmetics Europe, 2022)

Tabela 2: Faixas etárias em pediatria (Adaptado de European Commission, 2018)

Tabela 3: Substâncias que não devem estar presentes em PCHC (Adaptado de Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012)

Tabela 4: Relatório de segurança de produtos cosméticos (Adaptado de União Europeia, 2009)

Lista de Abreviaturas e Siglas

BuP - Butilparabeno

CE - Comissão Europeia

CIAV - Centro de Informação Antivenenos

CMR - Carcinogénicos, Mutagénicos e Reprotóxicos

CPNP* - Portal de Notificações de Produtos Cosméticos

DEP* - Dietilftalato

EtP - Etilparabeno

EUA - Estados Unidos da América

FIP - Ficheiro de informação do produto

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P

MeP - Metilparabeno

MoS - Margem de Segurança

NO(A)EL* - Nível de Efeitos (Adversos) Não Observados

PC - Produto Cosmético

PCHC - Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

PEG - Polietilenoglicóis

PrP - Propilparabeno

RE - Regulamento Europeu

REACH* - Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas

RN - Recém-nascidos

RNPT - Recém-nascidos a pré-termo

SCCS* - Comité Científico de Segurança do Consumidor

SED* - Dosagem de Exposição Sistémica

TEWL* – Perda de água transepidérmica

UE - União Europeia

*As siglas destacadas são universalmente reconhecidas em inglês, recorreu-se à respetiva tradução.

1. Introdução

O uso de produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC) é tão antigo quanto a civilização e tem vindo a aumentar ao longo dos anos. Os PCHC são de uso universal, independentemente das classes sociais e da faixa etária, incluindo o grupo particularmente vulnerável das crianças (Hall et al., 2007) (Girardello, Theodoro, & Franzini, 2021).

Na Europa, cada consumidor utiliza cerca de sete cosméticos diferentes por dia e aproximadamente treze por semana, sendo que são utilizados várias vezes por dia (Cosmetics Europe, 2022b).

Em Portugal, no ano de 2021 o consumo de cosméticos foi avaliado em aproximadamente 1,488 milhões de euros (Statista Research Department, 2022).

Todas as pessoas que utilizam cosméticos estão expostas aos seus constituintes, o que se torna particularmente preocupante quando os produtos destinados a adultos são utilizados em crianças, como por exemplo os produtos de maquilhagem e proteção solar (Melo, Rosvailer, & Carvalho, 2020). Sendo mais suscetíveis a efeitos secundários, as crianças devem usar apenas PCHC para uso pediátrico, para os quais tenha sido feita uma avaliação da segurança antes da introdução no mercado.

A pele é o maior órgão do corpo humano e é através dela que os PCHC são aplicados e absorvidos, permitindo assim a entrada das substâncias no organismo. Perante isto, é crucial que tais produtos não contenham ingredientes potencialmente perigosos para a saúde (Agarwal & Krishnamurthy, 2022). A utilização de muitas substâncias nos PCHC é permitida dentro de certos limites, tendo de, obrigatoriamente, cumprir requisitos específicos de segurança, de forma a não existir toxicidade em concentrações mais elevadas (Panico et al., 2019).

A pele da criança é diferente da do adulto em diversos aspetos, sendo o principal desafio manter a integridade da barreira epidérmica (Amiralian & Fernandes, 2017).

Nos Estados Unidos da América (EUA), num período de 15 anos, registaram-se cerca de 64.600 casos de lesões em crianças, relacionadas com PCHC, que implicaram tratamento hospitalar. As lesões identificadas em crianças foram relacionadas com produtos para as unhas (28,3%), cabelos (27,0%), pele (25,0%) e perfumes (12,7%). Embora os dados sejam referentes apenas ao sistema de saúde dos EUA, eles suscitam,

em todos os países do mundo, uma preocupação importante sobre a utilização inadequada de cosméticos (Vajda, McAdams, Roberts, Zhu, & McKenzie, 2019).

2. Objetivo

Esta monografia visa caracterizar os PCHC para uso em pediatria, com particular destaque dos aspetos relacionados com a sua segurança, bem como os riscos associados a uma utilização inadequada destes produtos.

3. Metodologia

A pesquisa bibliográfica foi realizada em várias plataformas, nomeadamente o *Pubmed*, *Science Direct*, *Cosmetics Europe*, *Pediatric Dermatology*, *Google Scholar* e Portal Info Cosméticos. Para além das plataformas referidas foram consultados ainda o Regulamento da Comissão Europeia (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu relativo aos produtos cosméticos, bem como as suas adendas e ainda as *Guidelines* de especialistas de produtos cosméticos do Comité Científico de Segurança do Consumidor (SCCS) pertencente à União Europeia (UE).

A bibliografia utilizada para esta monografia abrange, principalmente, artigos entre 2017 e 2022, sendo que também existem artigos de anos anteriores devido a alguma escassez de informação recente relativamente a algumas especificidades.

Os *MeSH terms* mais utilizados foram (*children AND cosmetics*) (*cosmetics AND safety*) (*safety AND cosmetics AND pediatrics OR children*).

4. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

O Regulamento (CE) N.º 1223/2009 de 30 de novembro de 2009 define produto cosmético (PC) como sendo “substâncias ou misturas destinadas a estar em contacto com as partes externas do corpo humano, nomeadamente a epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais” (União Europeia, 2009). Segundo *Cosmetics Europe*, os PCHC dividem-se em diferentes categorias que estão descritas na **Tabela 1**.

Tabela 1: Lista de PCHC mais utilizados (Adaptado de Cosmetics Europe, 2022)

Cuidados específicos	Produtos mais utilizados
Cuidados solares	loções, cremes, óleos, géis, <i>sprays</i>
Cuidados de pele	esfoliantes, sérums, hidratantes, cremes <i>anti-aging</i> , tónicos, cremes de olhos, loções de limpeza, máscaras faciais, cremes de barbear
Cuidados de cabelo	champôs, condicionadores, loções, sérums, texturizadores, mousses, champôs anti-caspa, tintas de cabelo
Cuidados de corpo	sabão, óleos, antitranspirantes, gel de banho, loção de corpo, esfoliantes
Produtos de maquilhagem	vernizes, <i>eyeliners</i> , bases, sombras de olhos, máscaras de olhos, <i>blushes</i> , batom, <i>gloss</i> , pós
Cuidados orais	elixires, fio dental e pastas dentífricas
Perfumes	Colónias, <i>eau de toilette</i> , <i>eau de parfum</i>

Cada tipologia de PCHC apresenta funções distintas e, o seu uso em pediatria depende da faixa etária considerada e ainda do grupo específico de PC.

Por exemplo, os cuidados solares são muito importantes na infância e adolescência, uma vez que, é até aos 18 anos que há uma maior exposição solar, mas,

64% dos adolescentes usam protetor solar apenas na praia e são poucos os que o usam diariamente (Granja Ferreira & Vela Cunha, 2021). Em relação a recém-nascidos (RN) e lactentes com menos de 6 meses, a *Food and Drug Administration* recomenda que não sejam utilizados protetores solares devido à sensibilidade da pele, pois podem causar erupções cutâneas (Food and Drug Administration, 2021). No entanto, em crianças é aconselhada a utilização de filtros físicos, uma vez que estes refletem e dispersam a radiação solar, enquanto os filtros químicos absorvem a mesma (Cravo, Moreno, Tellechea, Cordeiro, & Figueiredo, 2008).

Os cuidados capilares são importantes em todas as idades. Os produtos associados têm como funções a limpeza do couro cabeludo e cabelos, manter um bom estado capilar, essencialmente manter o cabelo suave, flexível, brilhante e fácil de pentear. Do mesmo modo os cuidados com a pele, especificamente rosto e corpo englobam produtos com diversas funções, nomeadamente de prevenção, higiene, proteção, tratamento e bem-estar, tal como os cuidados orais (Barata, 2018).

No que respeita a maquilhagem, estes produtos asseguram uma mudança na aparência tornando-a mais atrativa através da capacidade de esconder imperfeições. Esta classe de produtos tem menos expressão nas faixas etárias mais jovens da pediatria, mas entre adolescentes e jovens o seu uso é muito frequente (Barata, 2018).

Os perfumes utilizados em adultos não são aconselhados em crianças, pois podem causar reações dermatológicas relacionadas com as matérias-primas. São utilizados até 300 ingredientes em um único perfume e alguns apresentam um grau de pureza insuficiente, podendo ser prejudicial. É importante que os perfumes cubram os aromas das matérias-primas e que tenham um impacto olfativo de forma a tornar o produto apetecível. Importa ainda a característica olfativa, ou seja, se tem aroma frutado, floral, amadeirado, cítrico ou outros, bem como, a modificação das notas olfativas, que permitem transformar um aroma mau em aceitável. É também importante que o aroma agradável permaneça o maior tempo possível. Todos estes atributos permitem distinguir perfumes originais dos contrafeitos que poderão ser um risco em pediatria (Barata, 2018).

5. Introdução de produtos cosméticos no mercado global

Os cosméticos constituem um mercado mundialmente em destaque e com enorme expansão (Infante, Calixto, & Maia Campos, 2016). A introdução de um PC no mercado obedece a um circuito bem estabelecido (**Figura 1**) e implica fornecimento de informação relativa à sua identificação, qualidade, segurança e alegações. No que à segurança diz respeito, as exigências incluem um relatório de segurança do PC que demonstre a avaliação da segurança (União Europeia, 2009).

A pessoa responsável pela introdução do PC no mercado deve conservar o ficheiro de informação do produto (FIP) por um período de 10 anos, a contar da data em que foi colocado o último lote no mercado (União Europeia, 2009).

O FIP é obrigatório para todos os produtos comercializados na União Europeia (UE) e deve ser remetido à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED) e submetido no Portal de Notificações de Produtos Cosméticos (CPNP), juntamente com o rótulo e a imagem do produto (União Europeia, 2009).

O Centro de Informação Antivenenos (CIAV) também deve ser notificado para possuir toda a informação necessária, caso seja necessária intervenção médica (União Europeia, 2009).



Figura 1: Circuito dos produtos cosméticos (Infarmed, 2014)

6. Características fisiológicas em pediatria

A pediatria engloba seres humanos em várias fases de desenvolvimento durante quase duas décadas, com diferentes suscetibilidades e sensibilidades, consoante a idade (European Commission, 2018).

Os termos utilizados para caracterizar as faixas etárias em pediatria encontram-se descritos na **Tabela 2**.

Tabela 2: Faixas etárias em pediatria (Adaptado de European Commission, 2018)

Faixas etárias	Idades
Recém-nascido a pré-termo	Nasceu antes das 37 semanas
Recém-nascido a termo	< 1 semana
Recém-nascido	1 semana – 2 meses
Lactente precoce	2 – 6 meses
Bebé/Criança	6 meses – 2 anos
Criança/Pré-adolescente	2 - 12 anos
Adolescente	12 – Até perfazer 18 anos

Ao longo destes anos, são várias as modificações que ocorrem na fisiologia da criança o que se traduz em especificidades na forma como o organismo se comporta face à presença de xenobióticos, incluindo os PCHC. Veremos seguidamente as diferenças mais significativas no âmbito da aplicação de PCHC.

6.1 A pele pediátrica

A pele é constituída pela epiderme, derme e a hipoderme (**Figura 2**) (Agarwal & Krishnamurthy, 2022).

A epiderme tem na sua constituição o estrato córneo, que é a camada mais externa e a primeira linha de defesa do corpo, desempenhando um papel de barreira cutânea.

A derme é uma camada de tecido conjuntivo cujo principal componente é o colagénio. Para além deste, também contém elastina, terminações nervosas, vasos sanguíneos e linfáticos, glândulas sudoríparas e sebáceas (Brown & Krishnamurthy, 2021).

Relativamente à hipoderme, que é a camada mais profunda da pele, é composta por tecido adiposo, alguns anexos da pele, como folículos pilosos, neurónios sensoriais e vasos sanguíneos (Yousef, Alhadjj, & Sharma, 2021).

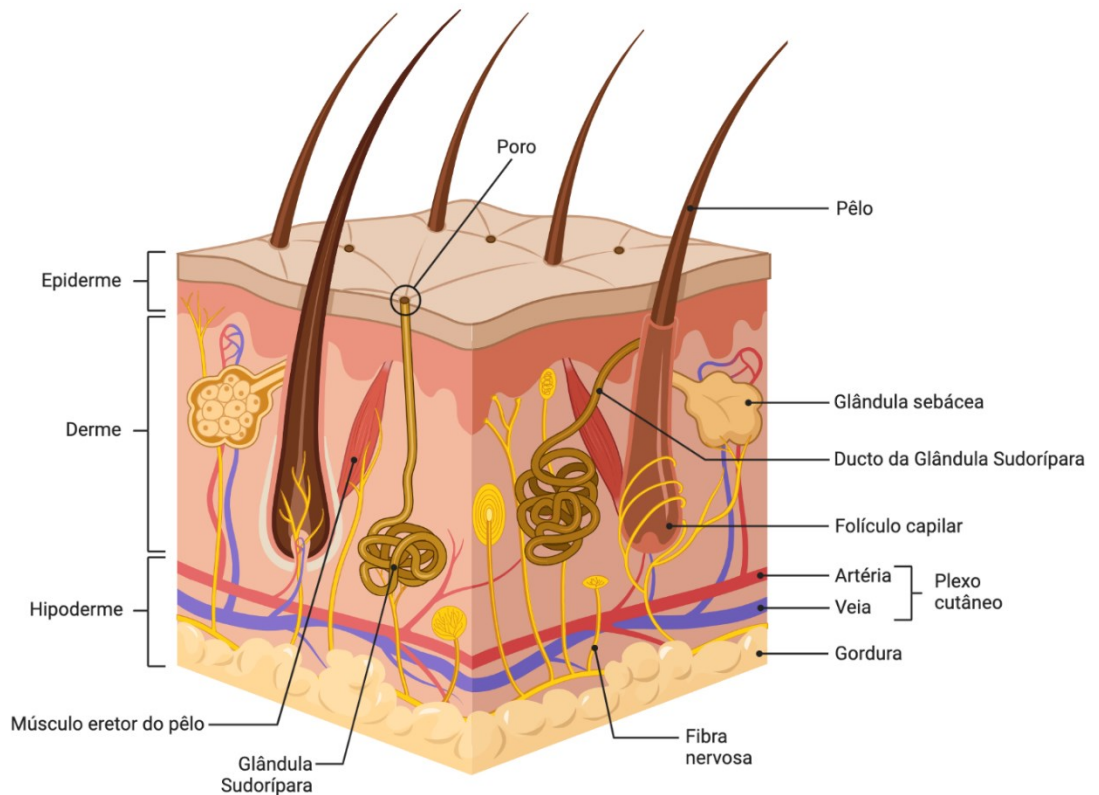


Figura 2: Constituição da pele (Imagem adaptada de BIORENDER)

Quando comparada com a dos adultos, a pele pediátrica apresenta diferenças na estrutura, função e composição. Estas particularidades manifestam-se de vários modos como se apresenta seguidamente.

Tendência a pele seca: O filme lipídico da pele tem duas origens, sebácea e epidérmica. Os lípidos da pele do RN são semelhantes aos do adulto, no entanto, há um aumento dos lípidos de origem sebácea em relação aos de origem epidérmica. A intensidade do funcionamento das glândulas sebáceas é grande antes do nascimento e durante as primeiras semanas de vida, depois reduz até à puberdade, podendo originar fases de pele seca (Pinheiro & Pinheiro, 2007).

Baixa sudorese: As glândulas sudoríparas encontram-se em desenvolvimento desde o nascimento até à puberdade e, podem ter uma ação mais lenta devido à sua imaturidade (Pinheiro & Pinheiro, 2007).

Ecossistema cutâneo bacteriano: A flora microbiana coloniza a pele dos RN em algumas horas ou poucos dias após o nascimento (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012). É composta principalmente por *Staphylococcus epidermidis*. É desaconselhado o uso de produtos antissépticos que possam alterar ou fazer desenvolver estirpes patogénicas, pois este ecossistema deve ser preservado (Pinheiro & Pinheiro, 2007).

A pele dos recém-nascidos a pré-termo (RNPT) é menos desenvolvida que a dos RN a termo, não possuindo estrato córneo com propriedades de barreira protetora totalmente funcionais. Com a diminuição da idade gestacional e um défice estrutural no estrato córneo, os RNPT são conhecidos por terem um aumento significativo da perda de água transepidermica (TEWL), o que pode levar a problemas significativos como desidratação, instabilidade térmica, desequilíbrios eletrolíticos, e maior vulnerabilidade ao trauma. Além disso, dado que o estrato córneo é mais fino e menos eficaz, os RNPT podem ter um risco aumentado de infeção e toxicidade sistémica devido à absorção transepidermica (Juliana Dumêt; Fernandes, Machado, & Oliveira, 2011).

Está demonstrado que a função de barreira se desenvolve completamente entre as 2 e as 4 semanas após o nascimento, para RN que nasceram entre as 30 e 32 semanas (Kalia, Nonato, Lund, & Guy, 1998). No entanto, para as gestações ainda mais prematuras, a maturação completa da função de barreira pode levar até 8 ou 9 semanas pós-parto, especialmente em gestações com menos de 25 semanas (Jurica et al., 2016).

Reconhecendo o subdesenvolvimento da pele do RN extremo prematuro, aliado a um défice importante na sua funcionalidade, esta tem de ser observada e cuidada como um órgão imaturo que requer cuidados e intervenções especiais. É essencial preservar a integridade da pele e de todo o organismo, portanto, a prevenção e a compensação adequadas das perdas de água e calor são obrigatórias (Jurica et al., 2016).

A maturidade da pele varia em função das características anatómicas ou funcionais do RN, normalmente é atingida no nascimento, dentro de alguns dias, ou até 4 semanas depois (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

Os RN e lactentes têm estrato córneo, função de barreira cutânea, espessura da epiderme e resistência mecânica da junção dermo-epidérmica idêntica aos adultos. Relativamente à derme, esta é considerada hiperelástica e a vascularização da pele é imatura até por volta das 4 semanas de idade (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012). Portanto, a pele encontra-se capaz de tolerar o ambiente extrauterino, apesar de continuar a desenvolver-se nos primeiros anos de vida (Cooke et al., 2018).

Em relação ao pH da superfície da pele, no primeiro dia de vida é superior a 6 podendo ser neutro, mas desce durante as primeiras semanas de vida, para um pH entre 4,5 e 6 (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012). Quando formado o manto ácido da superfície da pele, o banho mesmo apenas com água pode alterar temporariamente o pH da pele e a hidratação do estrato córneo (Lund, Kuller, & Durand, 2020).

Em suma, as principais diferenças da pele em pediatria em relação à pele dos adultos, são o pH, um menor poder tampão, uma maior relação superfície/volume corporal, que é maior quanto menor a idade da criança, o que origina uma maior suscetibilidade a agentes externos. Para além destas características ainda têm uma maior TEWL, menor capacidade de manutenção da homeostasia e maior absorção percutânea, o que pode levar a toxicidade sistémica (Pinheiro & Pinheiro, 2007).

6.2 Anexos cutâneos

6.2.1 Glândulas sudoríparas

As glândulas sudoríparas são consideradas imaturas nas crianças (L. H. L. S. . . Gomes, Carneiro-Júnior, & Marins, 2013). Dividem-se em dois tipos: as écrinas e as apócrinas.

As glândulas sudoríparas écrinas encontram-se funcionais desde o nascimento (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012). São formadas por uma porção secretora que se encontra na profundidade da derme, ou seja, a porção intradérmica que absorve água e está ligada a um tubo secretor que atravessa a porção intraepidérmica, levando as secreções à superfície da pele. Distribuem-se por praticamente todo o corpo, especialmente palma das mãos e pés, produzem o suor écrino e são responsáveis pela

termorregulação, apesar do sistema permanecer imaturo algumas semanas após o nascimento (Machado, 2010).

As glândulas sudoríparas apócrinas não funcionam até a puberdade (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012). Produzem o suor apócrino com odor característico, o que explica a ausência de odor do suor das crianças, localizam-se na derme, são mais superficiais que as écrinas, sendo que o tubo secretor se interliga no folículo piloso situado acima da glândula. Localizam-se especialmente nas axilas e auréolas mamárias (Machado, 2010).

O facto das crianças não produzirem suor pode ter implicações na eliminação de xenobióticos e lubrificação da superfície cutânea, podendo tornar a pele mais seca, suscetível a fissuras e agressões externas como por exemplo, as agressões climáticas (Machado, 2010).

6.2.2 Glândulas sebáceas

As glândulas sebáceas também localizadas na derme, são glândulas holócrinas e a secreção é formada pelas células glandulares destruídas. São encontradas em praticamente todo o corpo exceto nas palmas das mãos, pés e lábio inferior. O sebo é formado e libertado na superfície cutânea. Antes do nascimento, o desenvolvimento e a função destas glândulas são regulados pelos androgénios maternos e pelos esteroides do feto (Machado, 2010).

A pele do RN apresenta-se mais gordurosa à nascença e nos primeiros 3 meses, devido às secreções das glândulas sebáceas durante a gestação. Estas secreções dão origem ao “*vernix caseosa*”, que reveste a epiderme durante os 2 ou 3 primeiros dias de vida do RN, não devendo ser removido por produto algum. A sua função de barreira assegura uma proteção abrangente do organismo. A remoção forçada do *vernix* torna a pele mais desprotegida e exposta a fatores externos, tornando-se mais tarde uma pele mais seca. Após este período, depois do nascimento, as glândulas deixam de ter atividade e entram em repouso até à puberdade (Machado, 2010).

6.2.3 Cabelo e Pelos

O cabelo e os pelos existem em diversas zonas do corpo, essencialmente no couro cabeludo, axilas e zona púbica (Barata, 2018). Alguns bebés apresentam lanugo, que é caracterizado pelo aumento do número de pelos suaves e macios que revestem o corpo. As crianças normalmente apresentam menos secreções no couro cabeludo, o que não justifica a lavagem do cabelo todos os dias. Na adolescência, devido à puberdade existem algumas alterações hormonais como, o crescimento de pelos em algumas zonas do corpo e um aumento da secreção sebácea que leva a um aumento da oleosidade do cabelo.

6.2.4 Unhas

A unha é constituída por queratina e é coberta por uma camada de gordura que dá brilho e a protege. A unha começa a crescer desde a gestação e ao longo do tempo desenvolve-se até adquirir uma certa consistência e rigidez. No entanto, no nascimento as unhas do bebé ainda se encontram finas, frágeis e transparentes (S. Gomes, Lencastre, & Lopes, 2012). Algumas patologias ou condições dermatológicas podem manifestar-se através das unhas, por exemplo quando a unha está desidratada apresenta-se com aspeto mais duro (Barata, 2018).

6.3 Sistemas em desenvolvimento e outros órgãos

Nos bebés alguns órgãos e sistemas do corpo humano encontram-se em desenvolvimento e, podem estar mais sensíveis aos efeitos toxicológicos das substâncias. Em pediatria, quando avaliamos a segurança de PCHC, devemos ter atenção a esses possíveis efeitos, nomeadamente no sistema nervoso, imunológico, respiratório e endócrino (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

6.3.1 Sistema nervoso

A massa cerebral e o fluxo sanguíneo cerebral são maiores em crianças do que nos adultos, no entanto, a barreira hematoencefálica não se encontra completamente desenvolvida até por volta dos 6 meses. O desenvolvimento do cérebro inicia-se no terceiro trimestre da gravidez, sendo nesta fase mais rápido e diminui aos 2 anos, enquanto a diferenciação continua depois dos 3 a 4 anos (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

6.3.2 Sistema imunológico

Imunidade humoral: As imunoglobulinas desenvolvem-se com a idade, até atingirem concentrações equivalentes às dos adultos. As IgM atingem concentrações semelhantes às dos adultos após 1 a 2 anos, de seguida por volta dos 5 a 6 anos as IgG, e por último, as IgA entre os 10 a 12 anos. Até aos 2 anos, os bebés têm a imunidade humoral pouco desenvolvida, tendo assim uma menor capacidade de defesa contra alguns microorganismos (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

Imunidade celular: É atingida a maturidade por volta dos 4 anos, pode ser afetada pela exposição a substâncias, e levar ao desenvolvimento de certas doenças, nomeadamente as autoimunes, infeções e alergias (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

A exposição a imunotoxinas antes ou depois do parto podem causar efeitos adversos ou alterações no sistema imunológico em doses que são toleradas por adultos (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

6.3.3 Sistema respiratório

Os pulmões encontram-se em desenvolvimento desde a gestação até à adolescência. Aos 8 anos, o número de alvéolos torna-se equivalente ao dos adultos, sendo que, o desenvolvimento e maturação alveolar prolonga-se até aos 18 anos.

A exposição a substâncias através da inalação é maior em faixas etárias de menor idade porque têm uma maior frequência respiratória, cerca de 3 vezes superior à dos adultos, podendo assim ser prejudicial quando se trata de substâncias tóxicas (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

6.3.4 Sistema endócrino

Os mecanismos homeostáticos nas crianças são imaturos, o que as tornam mais suscetíveis à desregulação endócrina. Existem substâncias que interferem no sistema hipotálamo-hipófise-gónadas e, portanto, podem afetar a função gonadal e a fertilidade (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

A patologia diabetes *mellitus*, cada vez mais frequente, pode ser causada pela exposição a substâncias tóxicas nas fases iniciais da vida. Pode surgir devido a uma redução da função das células *beta* dos ilhéus de *Langerhans*, localizados no pâncreas, que se desenvolvem normalmente até aos 4 anos (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

As glândulas adrenais também se encontram em desenvolvimento. Em relação à medula adrenal, está completamente desenvolvida após os 18 meses, enquanto o córtex adrenal só fica perto dos 14 anos (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

É muito importante ter informação sobre a toxicidade reprodutiva para ser possível avaliar a provável toxicidade em pediatria (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

7. Patologias dermatológicas comuns na pele pediátrica

A pele e os anexos cutâneos são locais de aplicação de praticamente todos os cosméticos. A aplicação destes produtos na pele visa causar um impacto positivo, desde que sejam utilizados corretamente e de acordo com as condições de cada tipo de pele, da área exposta, o local de aplicação, a idade e o tempo de contacto entre o PCHC e a pele (Barbaud & Lafforgue, 2021). No entanto, é necessário ter especial atenção às principais patologias pediátricas relacionadas com a pele, pois diversos efeitos adversos podem surgir após o uso de alguns produtos, quando estes são inadequados ou não aconselhados (Garbellotto, Mascarello, & Valdameri, 2011).

7.1 Dermatite atópica

A dermatite atópica afeta mais de 20% das crianças e é diagnosticada normalmente durante o primeiro ano de idade em até 60% das crianças (Devore, Gonzalez, Sherenian, Herr, & Khurana Hershey, 2020).

As causas são diversas, nomeadamente a predisposição genética, fatores ambientais e ainda o uso de PCHC.

Os cuidados e aconselhamentos devem ser baseados em evidências sobre agentes tópicos adequados que não alterem ou afetem adversamente a barreira da pele (Cooke et al., 2018).

A pele seca pode aparecer em qualquer idade. É comum lactentes terem pele seca e descamação nos membros inferiores. A pele seca é sensível, facilmente irritada por estímulos externos e também pode causar prurido.

Alguns PC promovem a irritação e inflamação em crianças com pele atópica.

O objetivo do tratamento consiste em tentar eliminar a inflamação e a infeção, preservar e restaurar a barreira do estrato córneo usando emolientes, controlar o prurido com agentes antipruriginosos, reduzir os danos na pele envolvida e controlar os fatores agravantes, tais como perfumes, maquilhagem, sabonetes e amaciadores (Habif, 2012).

Um estudo comparou um grupo de 12 crianças com risco atópico que não aplicaram emoliente com outro grupo de 11 crianças que aplicou, tendo sido demonstrado que os emolientes melhoraram a dermatite atópica (Glatz et al., 2018).



Figura 3: Dermatite atópica em fase infantil (Habif, 2012)



Figura 4: Dermatite atópica em fase pré-puberal (Habif, 2012)

7.2 Dermatite seborreica

A dermatite seborreica também conhecida como crosta látea, desenvolve-se em aproximadamente 70% dos bebês, ocorrendo na 2^a ou 3^a semana de vida, ou até antes, e prolongando-se durante 3 a 6 meses (Hassan et al., 2022). Ocorre mais frequentemente no couro cabeludo, é caracterizada principalmente por crostas espessas, amareladas e gordurosas que aderem aos cabelos, formando a crosta látea. A descamação pode causar prurido e vermelhidão (Kashiwabara et al., 2019).

Em dermatite mais ligeira, a terapêutica mais aconselhada é a utilização de champôs suaves 1 a 2 vezes por semana que facilitem a remoção das crostas. Em bebês, não é aconselhado o uso de outras substâncias, como por exemplo, o ácido salicílico.

A utilização do coaltar também tem vindo a ser progressivamente descontinuada devido à suspeita de este possuir um potencial efeito carcinogénico (Machado, 2010).



Figura 5: Crosta látea com inflamação difusa e infecção secundária, a remoção das crostas foi realizada com champô (Habif, 2012)

7.3 Dermatite da fralda

A dermatite da fralda é caracterizada por uma irritação da pele na região da fralda. É uma das patologias de pele mais comuns na infância, com maior incidência entre os 9 e 12 meses de idade. Os fatores que levam à dermatite da fralda são multifatoriais, nomeadamente fatores físicos, químicos, enzimáticos e microbianos, geralmente não estão diretamente relacionados com a fralda em si (Rodriguez, Cunningham, Foxenberg, Hoffman, & Vongsa, 2020).

A dermatite da fralda prejudica a barreira cutânea permitindo um aumento de absorção de produtos químicos através da pele, o que se deve ter em conta na avaliação de segurança de produtos usados na área da fralda (Rodriguez et al., 2020).

A hidratação excessiva e a presença de irritantes na urina e nas fezes são os principais fatores que contribuem para a irritação da pele, sendo assim necessária a eliminação destes resíduos e manter o contacto suave com a pele, usando PC livres de potenciais irritantes ou contaminantes. Nos últimos anos, avanços significativos foram feitos no desenvolvimento de toalhetas, demonstrou-se que quando adequadamente formuladas podem ser muito eficazes mesmo em pele prematura (Rodriguez et al., 2020).

Para manter a pele infantil saudável, é importante adequar os produtos utilizados na zona da fralda ao tipo de pele e entender todos os fatores que podem contribuir para a irritação da pele e potencialmente resultar em dermatite.

Os ingredientes das toalhetas devem ser cuidadosamente selecionados com base no perfil de segurança, alergenicidade e tolerabilidade. Uma vez que, as toalhetas possuem

grande quantidade de água, é necessário o uso de conservantes para garantir que não haja contaminação das mesmas. Além disso, os processos de fabricação devem seguir as diretrizes de qualidade estabelecidas por organizações científicas reconhecidas, para garantir um produto livre de microorganismos (Rodriguez et al., 2020).



Figura 6: Dermatite da fralda irritativa primária (Juliana Dumet Fernandes, Machado, & Oliveira, 2009)

7.4 Acne

A acne é uma patologia comum que afeta nomeadamente o rosto, mas pode também afetar o peito e as costas. É caracterizada pela inflamação dos folículos pilosos, glândulas sebáceas e pela presença de várias lesões, como comedões, pápulas e pústulas (Tuchayi et al., 2015).

Estima-se que a acne pode afetar entre 50 a 80% dos adolescentes, sendo que a acne moderada e severa pode ter uma prevalência entre 20 a 35% (M. I. M. Ferreira, 2018).

Um dos fatores que pode estar relacionado com o agravamento da acne são os cosméticos, mais especificamente os produtos de maquiagem. Existem estudos que demonstram ser melhor fazer uma limpeza dupla depois de utilizar produtos de maquiagem e protetores solares, para não ficarem resíduos de cosméticos no rosto, enquanto outros dizem que a limpeza excessiva pode agravar a acne secando e irritando a pele (Jung, An, & An, 2013) (Suh, Oh, Lee, Kim, & Ryu, 2021).

Os cuidados a ter na acne devem incluir, o uso de um gel de limpeza suave duas vezes por dia, com o objetivo de remover o excesso de sebo que se encontra na superfície da pele (M. I. M. Ferreira, 2018).

Os diversos tipos de acne, estão caracterizados na **Figura 7**, sendo que, os cosméticos principalmente os produtos de limpeza quando bem utilizados podem solucionar os casos menos graves de acne.

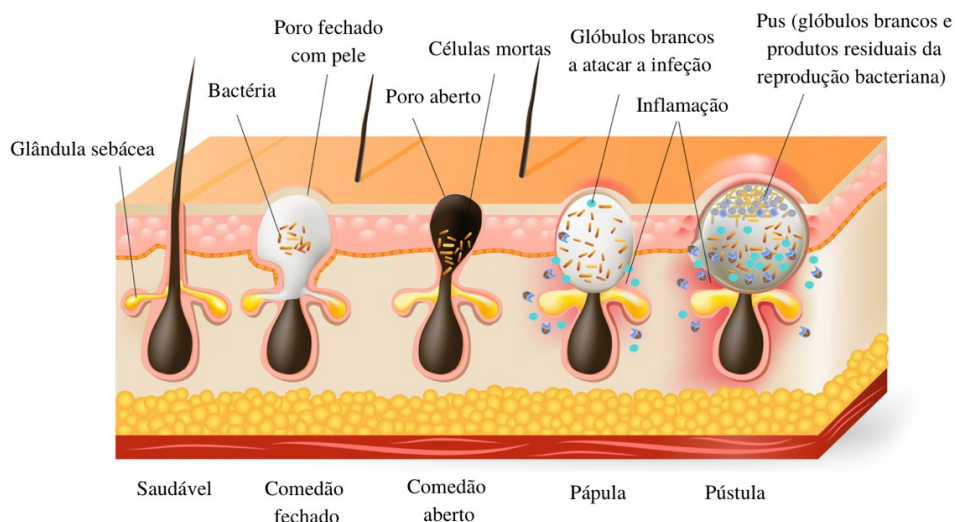


Figura 7: Tipos de acne (Imagem adaptada de Freepik)

Em relação às principais patologias dermatológicas mais comuns em pediatria, é importante ressaltar que cada patologia tem características e origens diferentes, mas que todas podem estar relacionadas com a má utilização de PCHC, e esta poderá ser um fator desencadeante para diversas reações. Existem algumas reações cutâneas que podem ser desenvolvidas pelo uso de PCHC como:

A irritação da pele, depende da condição da barreira cutânea e desencadeia uma reação no local de aplicação do produto, podendo causar prurido, vermelhidão e ardor.

A sensibilização, pode envolver o sistema imunológico e estar relacionada com zonas não expostas ao produto, podendo causar vesículas, pápulas, edemas e prurido.

A alergia, que é muito comum e está relacionada com a presença de algum alérgeno, desencadeia uma reação do sistema imunológico, podendo igualmente causar algumas das reações anteriormente mencionadas, principalmente o prurido (Garbellotto et al., 2011).

A acnegenicidade e a comedogenicidade que estão relacionados com os folículos pilosos e normalmente com substâncias que são aplicadas diretamente na pele, como alguns produtos de maquiagem, pois podem obstruir os poros e desencadear uma reação, como o agravamento ou desenvolvimento de acne e/ou comedões (Suh et al., 2021).

Por fim, a corrosão pode acontecer através do contato direto com substâncias que sejam consideradas corrosivas (Garbellotto et al., 2011).

Os PCHC mais seguros e ideais para as faixas etárias com estas patologias são os que não contenham substâncias que possam causar as reações mencionadas, ou seja, substâncias que sejam caracterizadas como irritantes, sensibilizantes, alergénicas, que provoquem acne, comedões ou ainda corrosão.

Algumas substâncias serão mencionadas no capítulo seguinte, de acordo com as reações que podem causar.

8. Segurança de cosméticos

A segurança dos PCHC é digna de destaque dado que, pela sua ampla, frequente e prolongada utilização, se tornam uma possível fonte de exposição a uma variedade de produtos químicos (Piccinini, Piecha, & Torrent, 2013).

Quando estes produtos se destinam à pediatria, a avaliação de segurança toma proporções ainda mais exigentes, pelas razões anteriormente apontadas relacionadas com a fisiologia da pele, imunidade e sistema metabólico, entre outros aspetos, típicos destas faixas etárias (Ferret, Gomez-Berrada, & Galonnier, 2012).

A avaliação da segurança dos PCHC em pediatria deve também ter em conta os potenciais períodos críticos de desenvolvimento das diversas faixas etárias, mas, em muitos casos, apenas estão disponíveis informações limitadas. Para além disso, os períodos de desenvolvimento de cada criança podem diferir entre si, uma vez que, todas as crianças são diferentes (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

Em relação a bebés, os PCHC não podem ser testados nos mesmos, como normalmente acontece nas formulações destinadas a outras faixas etárias (European Commission, 2016).

Relativamente aos cosméticos para crianças com idade inferior a 3 anos, devem escolher-se matérias-primas com histórico de uso, livres de impurezas, e com perfil toxicológico conhecido. Para além das características físico-químicas e microbiológicas do produto, importa a segurança da embalagem primária. Isto porque, além dos riscos associados aos cosméticos que irão ser abordados no próximo subcapítulo, o INFARMED alerta para possíveis riscos associados à confusão dos PC com géneros alimentícios. Poderá haver proibição de várias categorias de PC que possuam aspeto, forma, cor, cheiro, acondicionamento, rotulagem, volume e dimensões que sejam suscetíveis a confundir os PC com produtos alimentares. Torna-se especialmente importante nas crianças, uma vez que podem não ter perceção da realidade, podendo levar à boca, chupar ou ingerir, sendo assim considerado um perigo a ter em atenção (Infarmed, 2010).

As substâncias que se encontram descritas na **Tabela 3** não devem estar presentes em PCHC, nem qualquer impureza ou vestígio que derive das mesmas e, qualquer substância utilizada para substituição das mesmas deve seguir os critérios de segurança.

Tabela 3: Substâncias que não devem estar presentes em PCHC (Adaptado de Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012)

Substâncias com propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)
Substâncias com características de desregulação endócrina
Substâncias que são candidatas a inclusão no Anexo XIV do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas (REACH)
Substâncias que são alérgenos potentes

Para uma proteção total do PC, é essencial que o recipiente e embalagem garantam estabilidade físico-química, e não permitam a contaminação microbiológica durante o armazenamento, distribuição e utilização. Desta forma, os materiais devem ser inertes e não podem libertar substâncias tóxicas para o produto (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012). No entanto, existem alguns desafios que foram surgindo ao longo do tempo na avaliação da segurança de cosméticos, como por exemplo, a necessidade de ter dados relativamente à exposição das crianças a PCHC, as restrições éticas dos testes em humanos e a perceção do risco (Pauwels & Rogiers, 2004).

8.1 Riscos associados aos ingredientes cosméticos em pediatria

O uso de PCHC em bebés e crianças necessita de uma especial atenção, pois são faixas etárias mais sensíveis e suscetíveis a determinados efeitos tóxicos da exposição a certas substâncias, porque têm um sistema imunológico imaturo. O impacto do uso frequente de diversos produtos pode não ser imediatamente visível, surgindo apenas após anos de exposição (Melo et al., 2020). Assim, deve estar assegurada a segurança dos PCHC quando usados em condições normais e previsíveis. Adicionalmente, o PC deve conter um número de ingredientes mínimo restrito para garantir que seja tolerado (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

O produto deve ainda cumprir os requisitos básicos para ingredientes cosméticos e PC acabados, como consta no Regulamento (CE) N.º 1223/2009, e deve seguir os princípios gerais estabelecidos nas notas de orientação para o teste de ingredientes cosméticos e sua avaliação de segurança (European Commission, 2018).

Existem alguns produtos que contêm a menção de manter fora do alcance das crianças, por serem considerados um risco para os mesmos. São exemplos, os produtos para unhas que contenham metilbenzeno e também produtos para desfrisar ou frisar o cabelo, depilatórios, produtos capilares enxaguados, entre outros que contenham ácido tioglicólico e os seus sais. Deve-se manter cuidados específicos e em caso de contacto é aconselhado enxaguar imediatamente (União Europeia, 2013b) (União Europeia, 2015).

Em crianças com idade inferior a 3 anos, existem muitas restrições de produtos, nomeadamente produtos que contenham o ácido salicílico ou os seus sais na sua constituição (União Europeia, 2021). Para além disso, alguns produtos orais contêm substâncias que não devem ser utilizadas em crianças, ou apenas sob a supervisão durante a escovagem. Por exemplo, até aos 6 anos recomendam utilizar a quantidade de pasta equivalente a uma ervilha, com o objetivo de reduzir a possibilidade de deglutição (União Europeia, 2016).

Em menores de 16 anos, são desaconselhados diversos produtos como os corantes capilares oxidantes, pois podem causar reações alérgicas graves. Em idade superior também não devem ser utilizados se tiver erupção cutânea grave no rosto ou couro cabeludo sensível, irritado ou danificado. Também é desaconselhado se houver histórico de outras reações, como por exemplo, depois de pintar o cabelo ou após tatuagens temporárias de hena negra (União Europeia, 2019).

Relativamente a menores de 18 anos, ou seja, englobando toda a pediatria, é desaconselhado produtos para branquear os dentes que contenham na sua composição peróxido de hidrogénio ou compostos que o libertem (União Europeia, 2016).

Uma substância também muito importante, é o etanol. Pode causar um efeito secante ou irritante. Está presente em perfumes, é considerada uma substância neurotóxica e portanto deve-se também ter em atenção perante todas estas faixas etárias, uma vez que, pode afetar desde a conceção até aos jovens (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

Em relação a outras substâncias proibidas em cosméticos, o anexo II do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 especifica mais de 1000 substâncias químicas, sendo assim designados ingredientes proibidos, devido às suas propriedades toxicológicas. São exemplos, vários metais como antimónio (Sb), arsénio (As), cádmio (Cd), crómio (Cr), cobalto (Co), mercúrio (Hg), níquel (Ni) e chumbo (Pb).

De seguida, irão ser abordadas as principais classes de ingredientes que os PCHC contêm, tais como, os conservantes, os plásticos, os silicones, os polietilenoglicóis (PEG) e seus derivados, sulfatos, esfoliantes e metais (Barbaud & Lafforgue, 2021).

Para além das classes e ingredientes serão abordados os respetivos riscos associados.

8.1.1 Conservantes

Os parabenos são os conservantes mais utilizados em cosméticos, particularmente em formulações ricas em água, e têm como principal função prevenir o desenvolvimento de bactérias, fungos e vírus (Halla et al., 2018). No entanto, alguns parabenos são considerados desreguladores endócrinos (Barbaud & Lafforgue, 2021).

A maioria dos parabenos encontrados no organismo têm origem na absorção dérmica (Matwiejczuk, Galicka, & Brzóška, 2020). Os mais utilizados em PCHC são o metilparabeno (MeP) e o propilparabeno (PrP) (Nowak, Ratajczak–Wrona, Górska, & Jabłońska, 2018).

Num estudo realizado na Dinamarca com 751 amostras de PC destinados a crianças, 36% continham parabenos (Nowak et al., 2018).

Sabe-se ainda que, o risco dos parabenos passarem para os bebés através do leite materno é alto. O uso de parabenos em lactentes, especialmente em crianças pequenas com dermatite atópica, aparentemente promove um desequilíbrio no microbioma (Nowak et al., 2018).

Os conservantes devem ser usados nas concentrações mais baixas eficazes. Para além disso, existem conservantes proibidos em PC.

O butilparabeno (BuP) e o PrP são proibidos em PC sem enxaguamento, destinados a crianças de idade inferior a 3 anos, como por exemplo, os que são destinados à aplicação na zona das fraldas. Tal facto é justificado pelo risco intrínseco, tanto do metabolismo imaturo dessas crianças como da possibilidade da pele apresentar lesões nessa zona (Infarmed, 2019) (União Europeia, 2014). No entanto, o PrP e o BuP são seguros para outras finalidades, desde que, a soma das duas concentrações individuais não exceda 0,19% (European Commission, 2013).

De acordo com o SCCS, o MeP e o etilparabeno (EtP), usados como conservantes em PC nas concentrações máximas permitidas, podem ser considerados seguros para a

saúde humana (European Commission, 2013). Por sua vez, a utilização de isopropilparabeno e isobutilparabeno é proibida nos PC (Infarmed, 2019).

A procura de alternativas aos parabenos conduziu à utilização de outros conservantes que acabaram por causar diversas alergias de contacto por hipersensibilidade. A mistura de metilcloroisotiazolinona e metilisotiazolinona que foi substituída pelo metildibromoglutaronitrila (ou 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano), que é considerado altamente alergénico (Barbaud & Lafforgue, 2021).

O o-fenilfenol tem obrigatoriamente concentrações máximas exigidas, pode estar presente em produtos enxaguados e não enxaguados, mas também pode prejudicar a visão, sendo importante evitar o contacto nos olhos com produtos que o contenham (União Europeia, 2018).

O fenoxietanol, tal como os éteres glicólicos, pode provocar efeitos de toxicidade a nível neurológico, hematológico e hepático, no entanto, está frequentemente presente em toalhas de bebé (Barbaud & Lafforgue, 2021).

O triclosan usado em sabonetes antissépticos, pastas dentífricas e soluções de limpeza corporal pode induzir hiperreatividade brônquica e portanto, pode agravar a asma, que é muito comum em crianças. Para além disso, ainda pode alterar o microbioma da pele (Wong & Durrani, 2017) (Barbaud & Lafforgue, 2021).

Os regulamentos europeus reduziram a concentração de triclosan em alguns produtos, nomeadamente os enxaguantes bucais entre 0,15% e 0,2% e em produtos de unhas o limite é 0,3% (Barbaud & Lafforgue, 2021).

Na realidade, todos os conservantes têm diferentes graus de sensibilização, pelo que, se pode optar pelo uso de formulações cosméticas que necessitem de menos conservantes, como é o caso das emulsões água/óleo. Não obstante, esta solução nem sempre é viável, para além de que as formulações óleo/água são mais comuns e agradáveis de usar (Barbaud & Lafforgue, 2021).

8.1.2 Plásticos

Os ftalatos eram frequentemente usados em cosméticos, sendo que o dietilftalato (DEP) tem sido usado na produção de perfumes, etanol desnaturado e vernizes para unhas (Koniecki, Wang, Moody, & Zhu, 2011).

Muitos ftalatos são classificados como CMR, e alguns foram proibidos na Europa, pois podem ter um risco acrescido para a saúde humana (União Europeia, 2009).

Num estudo em que foram avaliados 252 PCHC, incluindo 98 produtos para bebês, o DEP foi o mais encontrado, em quase todos os PCHC, apesar de ser permitido em concentrações limitadas. As maiores concentrações observadas foram em perfumes, loções e desodorizantes (Koniecki et al., 2011).

8.1.3 Silicones

Os silicones, nomeadamente os dimeticones, ciclometicones e simeticones são considerados seguros e utilizados em formulações cosméticas, no entanto, não são naturais e são pouco biodegradáveis, o que acarreta preocupações do foro ambiental.

Não obstante, não é fácil a sua substituição, pois conferem aos produtos propriedades sensoriais de eleição para o consumidor, tais como a textura e o efeito matificante, de alisamento e preenchimento (Barbaud & Lafforgue, 2021).

8.1.4 PEG e derivados

Os PEG são amplamente usados como solventes, humectantes e solubilizantes em cosméticos. A principal preocupação diz respeito ao risco carcinogénico das suas impurezas tóxicas e baixa biodegradabilidade. Além disso, também podem provocar alergias cutâneas (Barbaud & Lafforgue, 2021).

8.1.5 Sulfatos

Os sulfatos são tensioativos aniónicos, caracterizados pelas suas propriedades detergentes, sendo considerados irritantes. Muito utilizados em produtos de lavagem, os sulfatos eliminam essencialmente resíduos lipofílicos e, portanto, todas as substâncias gordurosas, incluindo os lípidos superficiais da pele. Em pele reativa, irritada ou couro cabeludo inflamado, os laurilsulfatos mais irritantes devem ser substituídos por outros mais bem tolerados (Barbaud & Lafforgue, 2021).

8.1.6 Esfoliantes

As microesferas de plástico são partículas de plástico insolúveis em água, adicionadas a cosméticos de enxaguamento, como por exemplo, em produtos de esfoliação e de limpeza de pele, devido à sua ação abrasiva (Barbaud & Lafforgue, 2021).

Os produtos esfoliantes podem ser utilizados por exemplo na acne, em casos ligeiros, não devendo ser aplicado em acne severa, pois pode causar alguma reação ou ainda piorar a situação.

Segundo a *Cosmetics Europe*, 97,6% das microesferas plásticas foram removidas de PCHC, principalmente dos esfoliantes (Cosmetics Europe, 2018).

Em 2020 na Europa, foi proibida a utilização desses microplásticos como aditivos em cosméticos, não por ser inseguro para a saúde humana mas, por existir possibilidade de afetar a vida marinha e o ecossistema aquático (Barbaud & Lafforgue, 2021).

8.1.7 Metais

Os metais pesados como o chumbo, zinco, crómio, cádmio, alumínio e mercúrio têm sido encontrados em pequenas quantidades em vários PCHC, como batons, protetores solares, sombras e antitranspirantes (Bocca, Pino, Alimonti, & Forte, 2014) (Piccinini et al., 2013). Existe uma preocupação crescente com relatos de contaminação de PCHC por metais pesados. Estes aspetos assumem uma importância particular quando se fala de contrafação e mercado paralelo, que irá ser abordado no subcapítulo de contrafação de cosméticos. Alguns metais são utilizados em cosméticos, principalmente como filtros ultravioleta, como é o caso do titânio, e também como pigmentos em cosméticos coloridos. Também podem estar presentes em derivados de óleos minerais, parafinas, silicones, entre outros, utilizados na produção de diversos cosméticos (Barbaud & Lafforgue, 2021).

A UE autoriza o uso de vários pigmentos em cosméticos, numa grande variedade de cores. Por exemplo, para obter um pigmento branco podem ser utilizados exclusivamente para coloração o alumínio, sulfato de bário, óxido de cloreto de bismuto, carbonato de cálcio, sulfato de cálcio, carbonato de magnésio e nitrato de prata 4%. Para obter coloração verde é utilizado óxido de cromo III, hidróxido de cromo III, óxido de cobalto e alumínio. Em relação ao castanho, são utilizados o cobre e o ouro. Para obter os laranjas, vermelhos, amarelos e pretos são utilizados diferentes óxidos de ferro (União Europeia, 2009).

As sombras são os principais produtos que podem conter concentrações mais altas de sais metálicos na composição. Recomenda-se evitar usar sombras em pessoas alérgicas a metais, apesar de não existir evidências de que esses produtos lhes causem alergia (Barbaud & Lafforgue, 2021).

O chumbo é um dos metais que pode causar efeitos graves nos sistemas das crianças, nomeadamente no sistema nervoso e imunológico. Outros metais para além do chumbo também podem afetar o sistema endócrino, principalmente o crescimento da cartilagem epifisária, que está relacionada com o crescimento dos ossos, podendo esta disfunção levar a distúrbios do crescimento (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

O mercúrio orgânico também é considerado uma substância neurotóxica, podendo originar também efeitos adversos (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

O alumínio foi detetado em tecido mamário saudável e em lesões malignas. Tem sido sugerido que existe uma associação entre o uso de antitranspirantes e a presença de alumínio na glândula mamária, mas existem diversas fontes de exposição, o que torna difícil determinar o grau de responsabilidade dos antitranspirantes. Parece difícil remover o alumínio dos antitranspirantes, mas o uso de pós minerais deve ser avaliado (Barbaud & Lafforgue, 2021).

8.2 Relatório de segurança de um produto cosmético

De acordo com o anexo I do Regulamento (CE) N.º 1223/2009, o relatório de segurança do PCHC deve conter, no mínimo, as informações previstas em cada uma das partes A e B (**Tabela 4**).

A parte A do relatório de segurança do PCHC compila as informações essenciais para comprovar a segurança do PC. As informações devem permitir uma avaliação da segurança que identifique e quantifique os riscos que um PC pode apresentar para a saúde humana. O perigo pode estar relacionado com as matérias-primas, o processo de fabrico, a embalagem, as condições de utilização do produto, as especificações microbiológicas, as quantidades utilizadas, o perfil toxicológico das substâncias, entre outros.

A parte B do relatório consiste na avaliação efetiva da segurança do produto, ou seja, o avaliador da segurança deve ter em atenção todos os perigos identificados para o produto e a exposição ao produto.

Tabela 4: Relatório de segurança de produtos cosméticos (Adaptado de União Europeia, 2009)

Parte A — Informação sobre a segurança do produto cosmético
Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético
Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético <ul style="list-style-type: none">• Características físico-químicas das substâncias ou misturas• Características físico-químicas do produto cosmético acabado• Estabilidade do produto cosmético
Qualidade microbiológica <ul style="list-style-type: none">• Qualidade microbiológica das substâncias e misturas• Qualidade microbiológica do produto cosmético acabado
Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem <ul style="list-style-type: none">• Pureza das substâncias e misturas• Provas da inevitabilidade técnica de vestígios de substâncias proibidas• Características relevantes do material de embalagem
Utilização normal e razoavelmente previsível
Exposição ao produto cosmético <ul style="list-style-type: none">• Tipo de produto (por exemplo, não enxaguado ou enxaguado)• Zona de aplicação (por exemplo, área corporal total, olhos, cavidade bucal)• Quantidade por aplicação em caso de utilização normal e razoavelmente previsível, por exemplo, incluindo a eventualidade de um champô ser utilizado como gel de duche• Duração e frequência• Vias de exposição possíveis (previsíveis) (por exemplo, via oral para batom e pasta dentífrica ou inalação para aerossóis e solventes)• Grupo-alvo de utilizadores (por exemplo, crianças com menos de três anos)• Impacto da dimensão das partículas na exposição
Exposição às substâncias
Perfil toxicológico das substâncias <ul style="list-style-type: none">• Considerações de carácter geral sobre o perfil toxicológico no âmbito da avaliação da segurança

<ul style="list-style-type: none"> • Perfil toxicológico das substâncias para todos os parâmetros toxicológicos relevantes • Avaliação de todas as vias de absorção significativas (dérmica, oral e inalação) • Avaliação dos efeitos sistêmicos e cálculo da margem de segurança • Impacto de determinadas características das substâncias ou do produto no perfil toxicológico • O recurso à interpolação (<i>read-across</i>) deve ser fundamentado e justificado • Identificação das fontes de informação
Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves
Informação sobre o produto cosmético
Parte B – Avaliação da segurança do produto cosmético
Conclusão da avaliação
Advertências e instruções de utilização a inscrever no rótulo
Fundamentação <ul style="list-style-type: none"> • Avaliação da segurança de substâncias e/ou misturas • Avaliação da segurança do produto cosmético
Credenciais do avaliador e aprovação da parte B

8.3 Cálculo das margens de segurança

O cálculo da Margem de Segurança (MoS) de um PC é crucial para avaliar a sua segurança e implica o conhecimento dos parâmetros toxicológicos relevantes de todos os seus ingredientes (Cosmedesk, 2022).

A MoS depende dos fatores referidos anteriormente no capítulo da segurança de cosméticos mas, também, da relação entre a área da superfície da pele e o seu peso corporal; da área de exposição; da condição da pele; da quantidade específica e frequência de uso de PC (Ferret et al., 2012).

A MoS é calculada de acordo com a fórmula apresentada na **Equação 1** (União Europeia, 2013a).

$$MoS = \frac{NO(A)EL}{SED}$$

Equação 1: Cálculo da MoS

Para cálculo da MoS é necessário ter em conta os valores do Nível de Efeitos (Adversos) Não Observados (NO(A)EL) e Dosagem de Exposição Sistémica (SED).

O NO(A)EL é definido como a dose ou nível de exposição mais elevado em que não são observados efeitos adversos. O valor do NO(A)EL a utilizar é obtido também através de estudos de toxicidade de dose repetida de longa duração, sendo que deve ser utilizado o menor valor encontrado no estudo mais pertinente (União Europeia, 2013a).

O valor da SED é calculado através da exposição externa (mg/kg de peso corporal/dia) e da taxa de absorção (%), como se encontra na **Equação 2** (União Europeia, 2013a).

$$SED = \text{Exposição externa} \times \text{Absorção}$$

Equação 2: Cálculo da SED

Em lactentes há recomendações especiais para a determinação da MoS, nomeadamente:

- a) Todos os PC devem ter em conta a relação entre a superfície da pele e a massa corporal.
- b) Em produtos específicos das nádegas é necessário ter uma certa precaução, considerando uma absorção dérmica de 100% para calcular a SED, uma vez que, as nádegas são uma área particularmente sensível.
- c) Nos restantes produtos também se deve considerar uma absorção dérmica de 100%, nos casos em que os dados de estudos *in vivo* sobre absorção dérmica não estão disponíveis, ou são apenas previstos a partir de estimativas baseadas no peso molecular e no coeficiente de partilha octanol/água, por exemplo.

- d) Relativamente a produtos de enxaguamento, é necessário determinar o fator de retenção cutânea do produto após enxaguamento. Este fator de retenção cutânea é utilizado para o cálculo das MoS. Quando não há dados, deve-se aplicar um fator de retenção cutânea de 10% (Committee of Experts for Cosmetic Products, 2012).

8.4 Contrafação de cosméticos

A indústria cosmética é uma atividade que cresceu ao longo dos últimos anos, o que também levou a um aumento da contrafação e fraude de PCHC. A contrafação é definida pela “imitação ou reprodução de forma deliberada e não autorizada de produtos” (Cosmetics Europe, 2022a). Qualquer PC pode ser alvo de contrafação, desde perfumes a maquilhagem, mas para além de ser ilegal pode acarretar um grande impacto na saúde e segurança de qualquer consumidor (Cosmetics Europe, 2022a).

O mercado paralelo consiste na comercialização dos PCHC fora do controlo regulamentar, quer em termos fiscais, quer em termos de garantia de qualidade e segurança do produto. Daqui resultam danos para a economia do país, para a indústria cosmética e, mais grave, riscos acrescidos para a segurança do consumidor, incluindo, naturalmente as crianças.

As marcas de cosméticos mais conhecidas e legais passam por uma panóplia de requisitos da legislação europeia, incluindo um rastreio rigoroso da sua segurança até serem colocados no mercado, o que não acontece em cosméticos contrafeitos. Além disso, já foram detetados perfumes contrafeitos que continham bactérias e urina na sua constituição, e muitos deles metais pesados em concentrações elevadas, o que pode levar a diversos problemas de pele ou até mesmo ao choque anafilático (Mareco, 2016).

Os Estados-Membros deverão ter especial atenção à aplicação de legislação comunitária e de medidas relativas à contrafação destes produtos, como consta no “Regulamento (CE) N.º 1383/2003 do Conselho, de 22 de Julho de 2003 relativo à intervenção das autoridades em relação às mercadorias suspeitas de violarem certos direitos de propriedade intelectual e a medidas contra mercadorias que violem esses direitos”, e da “Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual”.

O controlo do mercado é muito importante para a identificação de produtos que não cumpram os requisitos do referido regulamento (União Europeia, 2009).

Com o objetivo de garantir a segurança dos PC colocados no mercado, estes têm de ser produzidos segundo as boas práticas de fabrico, o que pode não acontecer quando estamos perante esta situação.

9. Cosmetovigilância

Em Portugal, a autoridade responsável pela cosmetovigilância é o INFARMED, sob a tutela da Direção de Produtos de Saúde.

A cosmetovigilância tem como objetivo monitorizar os efeitos indesejáveis relacionados com o uso de PCHC e a divulgação da informação de segurança. Engloba diversos procedimentos como a notificação, em formulários apropriados, dos efeitos indesejáveis ocorridos com PCHC e a avaliação e análise da informação relativa aos efeitos indesejáveis notificados. Se necessário, pode ser solicitada informação adicional, como por exemplo, se é a primeira vez que acontece a exposição ao produto ou se é uma reexposição, tendo como objetivo prevenir a repetição (Infarmed, 2022).

Para além disso, a realização de estudos de segurança resultantes do uso de PCHC também é importante para prevenir ocorrências destes efeitos indesejáveis. Em caso de risco para outros consumidores o INFARMED pode intervir, de forma a adotar medidas que solucionem o problema (Infarmed, 2022) (M. S. Ferreira et al., 2021).

A intervenção por parte do INFARMED pode levar a consequências tais como, a alteração da rotulagem, retirada do mercado, temporária ou definitiva, do PC em questão, ou mesmo, à alteração dos ingredientes que fazem parte do glossário de denominações comuns de ingredientes (Infarmed, 2022).

9.1 Reações indesejáveis a cosméticos

O INFARMED define efeito indesejável como “uma reação adversa para a saúde que é atribuível a uma utilização normal ou razoavelmente previsível de um PC” e, efeito indesejável grave a “incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congénitas, risco de vida imediato ou morte” (Infarmed, 2022).

Quando estamos perante reações indesejáveis que possam colocar em risco a saúde, deve-se proceder à notificação das mesmas às autoridades competentes.

9.2 Processo de notificação de reações adversas a cosméticos em Portugal

A notificação de efeitos indesejáveis graves relacionados com a utilização de PCHC é de extrema importância, dado que são reações individuais a uma ou mais substâncias específicas. A investigação destes casos requer um diagnóstico complementar que deve ser acompanhado por dermatologistas. A reexposição ao PC e/ou a ingredientes específicos deve ser realizada e controlada por testes percutâneos. Em caso de suspeita de reação adversa, deve-se suspender imediatamente o PCHC (Infarmed, 2022).

O *site* do INFARMED é um dos locais onde se pode notificar os efeitos indesejáveis na área de reporte de cosméticos (**Anexo I**). Para notificar é necessário preencher alguns requisitos obrigatórios, nomeadamente o tipo de notificação, ou seja, se ocorreu pela primeira vez ou se é um seguimento de uma notificação anterior.

Quanto ao notificador, pode ser o próprio consumidor ou um profissional, sendo necessário preencher obrigatoriamente o nome, contacto e e-mail, deve-se também registar se as informações notificadas foram confirmadas por um médico. No caso de crianças, quem notifica são os pais ou prestadores de cuidados, ficando registado na parte do utilizador final o registo da idade, que é um dado muito importante.

Na notificação regista-se também o nome do produto suspeito, a categoria e o lote do mesmo. Outras informações importantes e obrigatórias dizem respeito à utilização do produto, nomeadamente se foi utilizado em ambiente profissional, se houve interrupção e alguma reexposição ao produto suspeito, bem como a frequência de utilização.

Relativamente à informação e descrição do efeito indesejável, é obrigatório mencionar o país onde ocorreu, o tempo que demorou até aparecerem sinais e sintomas e descrevê-los, incluindo a localização, a área de aplicação do produto e, ainda, se ocorreu algum efeito indesejável fora da área onde foi aplicado o produto. Todo o tratamento da informação mencionada anteriormente é confidencial, assegurando a proteção de dados e apenas serve para garantir a qualidade e segurança dos cosméticos, sendo a informação mantida pelo INFARMED e só poderá ser partilhada na comunicação de efeitos indesejáveis graves (Infarmed, 2022).

10. Conclusão

Os PCHC estão em constante desenvolvimento há muitas décadas e existe cada vez mais utilização destes produtos por toda a população no mundo, incluindo a população pediátrica. Esta população inclui diversas faixas etárias, desde os RN até aos adolescentes, sendo muito importante que todos os PCHC sejam adequados a todas as especificidades de cada uma delas.

Os PCHC são maioritariamente aplicados na pele podendo ser absorvidos através dela. Sendo considerada o maior órgão do corpo humano, é fundamental ter em conta as características da pele em pediatria. De extrema relevância é a utilização de PCHC que não sejam adequados à pele pediátrica, nomeadamente os que são destinados a adultos, como por exemplo os produtos de maquilhagem, pois a pele pediátrica é considerada mais sensível e imatura e pode não tolerar certos produtos.

Além disso, é relevante perceber quais as patologias dermatológicas que são mais comuns em cada faixa etária e entender se existe relação com a utilização de PCHC e se poderá ser um risco ou um benefício, tendo em conta a condição da pele.

É fulcral que todos os cosméticos que sejam colocados no mercado sejam seguros, sendo essencial que não contenham substâncias que possam pôr em perigo a saúde humana. A segurança dos cosméticos, está relacionada com a composição, características físico-químicas, estabilidade, qualidade, utilização e exposição aos produtos.

A contrafação de cosméticos também é considerada um risco, especialmente em pediatria porque estamos perante faixas etárias mais vulneráveis. Este mercado paralelo não garante a qualidade nem a segurança dos produtos, pois não cumpre necessariamente as boas práticas de fabrico, podendo envolver contaminações que coloquem em risco a saúde humana.

A cosmetovigilância é um fator chave para monitorizar os efeitos indesejáveis incluindo também a notificação dos mesmos às autoridades competentes, sendo que após análise da informação, caso se suspeite de reação, deve-se suspender o PCHC.

Referências Bibliográficas

- Agarwal, S., & Krishnamurthy, K. (2022). Histology, Skin. *Statpearls*. Obtido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537325/>
- Amiralian, L., & Fernandes, C. R. (2017). Produtos Infantis: Maquiagem. *Cosmetics & Toiletries (Brasil)*, 29.
- Barata, E. A. F. (2018). *A cosmética, Inovações e Enquadramento Legal* (2ª edição). Lisboa: Lidel.
- Barbaud, A., & Lafforgue, C. (2021). Risks associated with cosmetic ingredients. *Annales de Dermatologie et de Venereologie*, 148, 77–93. <https://doi.org/10.1016/j.annder.2020.04.027>
- Bocca, B., Pino, A., Alimonti, A., & Forte, G. (2014). Toxic metals contained in cosmetics: A status report. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 68, 447–467. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2014.02.003>
- Brown, T., & Krishnamurthy, K. (2021). Histology, Dermis. *Statpearls*. Obtido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535346/>
- Committee of Experts for Cosmetic Products. (2012). Safe Cosmetics for Young Children: A Guide for Manufacturers and Safety Assessors. Em *Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM)*. (1ª ed.). Obtido de www.edqm.eu/store%0Ahttp://www.safecosmetics.org/get-the-facts/chemicals-of-concern/
- Cooke, A., Bedwell, C., Campbell, M., McGowan, L., Ersser, S. J., & Lavender, T. (2018). Skin care for healthy babies at term: A systematic review of the evidence. *Midwifery*, 56, 29–43. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2017.10.001>
- Cosmedesk. (2022). How it works Cosmedesk automates the PIF generation as required by EU regulation. Obtido de <https://www.cosmedesk.com/how-it-works/>
- Cosmetics Europe. (2018). Over 97% of plastic microbeads already phased out from cosmetics - Cosmetics Europe announces. Obtido de <https://cosmeticseurope.eu/news-events/over-97-plastic-microbeads-already-phased-out-cosmetics-cosmetics-europe-announces>
- Cosmetics Europe. (2022a). Counterfeit. Obtido de <https://cosmeticseurope.eu/cosmetic->

products/counterfeit/

- Cosmetics Europe. (2022b). European Consumer Perception Study. Obtido de European Consumer Perception Study website: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetic-products/european-consumer-perception-study-2022/>
- Cravo, M., Moreno, A., Tellechea, O., Cordeiro, M. R., & Figueiredo, A. (2008). *Fotoproteção na Criança*. <https://doi.org/10.25754/pjp.2008.4593>
- Devore, S. B., Gonzalez, T., Sherenian, M. G., Herr, A. B., & Khurana Hershey, G. K. (2020). On the surface: Skin microbial exposure contributes to allergic disease. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*, 125, 1–10. <https://doi.org/10.1016/j.anai.2020.08.025>
- European Commission. (2013). Opinion on parabens updated request for a scientific opinion on propyl- and butylparaben COLIPA n° P82. *Scientific Committee on Consumer Safety*, 1–50. <https://doi.org/10.2772/66369>
- European Commission. (2016). The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 9th revision. *Scientific Committee on Consumer Safety*, 151. Obtido de http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf
- European Commission. (2018). The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10th revision. *Scientific Committee on Consumer Safety*. <https://doi.org/10.2875/77673>
- Fernandes, Juliana Dumêt;, Machado, M. C. R., & Oliveira, Z. N. P. de; (2011). Prevenção e cuidados com a pele da criança e do recém-nascido. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, 86(1), 102–110. <https://doi.org/10.1590/S0365-05962011000100014>
- Fernandes, Juliana Dumet, Machado, M. C. R., & Oliveira, Z. N. P. de. (2009). Quadro clínico e tratamento da dermatite da área das fraldas: parte II. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, 84(1), 47–54. <https://doi.org/10.1590/s0365-05962009000100007>
- Ferreira, M. I. M. (2018). *Medicamentos para tratamento de acne : Perfil de utilização e efeitos secundários*. Universidade da Beira Interior.

- Ferreira, M. S., Oliveira, A. P. de, Oliveira, R., Oliveira, R. P. de, Lobo, J. M. S., & Almeida, I. (2021). Regulamentação dos produtos cosméticos: uma perspetiva da evolução em Portugal e na União Europeia. *Acta Farmacêutica Portuguesa*, 10(1), 4–18.
- Ferret, P.-J., Gomez-Berrada, M.-P., & Galonnier, M. (2012). Safety evaluation of cosmetic products dedicated to children under 3 years old. *Toxicology Letters*, 211, S131. <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2012.03.479>
- Food and Drug Administration. (2021). Should You Put Sunscreen on Infants? Not Usually. Obtido de <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/should-you-put-sunscreen-infants-not-usually>
- Garbellotto, D., Mascarello, D., & Valdameri, G. A. (2011). *Descomplicando a Toxicidade Dos Cosméticos*. 17.
- Girardello, A. P. C., Theodoro, V., & Franzini, C. M. (2021). Estudo Sobre as Características e Produção de Cosméticos Orgânicos. *FHO|Uniararas*, 1, 112–121.
- Glatz, M., Jo, J., Kennedy, E. A. ., Polley, E. C. ., Segre, J. A. ., Simpson, E. L. ., & Kong, H. H. (2018). Emollient use alters skin barrier and microbes in infants at risk for developing atopic dermatitis. *Journal of Investigative Dermatology*, 135, S28–S48. <https://doi.org/10.1038/jid.2015.69>
- Gomes, L. H. L. S. ., Carneiro-Júnior, M. A., & Marins, J. C. B. (2013). Respostas termorregulatórias de crianças no exercício em ambiente de calor. *Revista Paulista de Pediatria*, 31(1), 104–110. <https://doi.org/10.1590/S0103-05822013000100017>
- Gomes, S., Lencastre, A., & Lopes, M. J. P. (2012). Alterações ungueais em pediatria. *Nascer e Crescer*, 21(1), 19–24. Obtido de http://www.scielo.oces.mctes.pt/scielo.php?pid=S0872-07542012000100004&script=sci_arttext
- Granja Ferreira, C. A., & Vela Cunha, F. I. de S. (2021). Avaliação de conhecimentos e hábitos de proteção solar de crianças e adolescentes. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, 37, 100–107. <https://doi.org/10.32385/rpmgf.v37i2.12819>
- Habif, T. (2012). *Dermatologia Clínica* (5ª ed.). Elsevier.
- Hall, B., Tozer, S., Safford, B., Coroama, M., Steiling, W., Leneveu-Duchemin, M. C., ... Gibney, M. (2007). European consumer exposure to cosmetic products, a

- framework for conducting population exposure assessments. *Food and Chemical Toxicology*, 45(11), 2097–2108. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2007.06.017>
- Halla, N., Fernandes, I. P., Heleno, S. A., Costa, P., Boucherit-Otmani, Z., Boucherit, K., ... Barreiro, M. F. (2018). Cosmetics preservation: A review on present strategies. *Molecules*, 23, 1–41. <https://doi.org/10.3390/molecules23071571>
- Hassan, S., Szeto, M. D., Sivesind, T. E., Memon, R., Muneem, A., Victoire, A., ... Dellavalle, R. P. (2022). From the Cochrane Library: Interventions for infantile seborrheic dermatitis (including cradle cap). *Journal of the American Academy of Dermatology*, 86(2), e87–e88. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2021.09.031>
- Infante, V. H. P., Calixto, L. S., & Maia Campos, M. B. G. (2016). Comportamento de homens e mulheres quanto ao consumo de cosméticos e a importância na indicação de produtos e adesão ao tratamento. *Surgical & Cosmetic Dermatology*, 8(2), 134–141. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.5935/scd1984-8773.201682817>
- Infarmed. (2010). Alerta sobre a venda de produtos cosméticos susceptíveis de serem confundidos com alimentos. Em *Circular Informativa*.
- Infarmed. (2014). Inspeção de cosméticos. Obtido de <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos/inspecao-de-cosmeticos>
- Infarmed. (2019). Produtos Cosméticos Hidratantes para Criança. Em *Relatório*.
- Infarmed. (2022). Cosmetovigilância. Obtido de <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cosmetovigilancia>
- Jung, E., An, E. S., & An, S. (2013). The Sunscreen usage patterns of adult-onset-acne skin type and comparative study on detergency of mineral sunscreen according to cleansing method. *Asian Journal of Beauty & Cosmetology*. Obtido de <https://www.e-ajbc.org/m/journal/view.php?number=663>
- Jurica, S. A., Čolić, A., Gverić-Ahmetašević, S., Lončarević, D., Filipović-Grčić, B., Stipanović-Kastelić, J., & Rešić, A. (2016). Skin of the very premature newborn - physiology and care. *Paediatrica Croatica*, 60(1), 21–26. <https://doi.org/10.13112/PC.2016.4>
- Kalia, Y. N. ., Nonato, L. B. ., Lund, C. H. ., & Guy, R. H. (1998). Development of skin barrier function in premature infants. *Journal of Investigative Dermatology*, 111(2),

- 320–326. <https://doi.org/10.1046/j.1523-1747.1998.00289.x>
- Kashiwabara, T. B., Rocha, L. L. V., Barros, N., Lima, L. G. C. de S., Carvalho, E. V., Kashiwabara, Y. M. B., ... Kashiwabara, L. M. R. (2019). *Medicina ambulatorial IV* (6^a ed.; Dejan Gráfica e Editora, Ed.).
- Koniecki, D., Wang, R., Moody, R. P. ., & Zhu, J. (2011). Phthalates in cosmetic and personal care products: Concentrations and possible dermal exposure. *Environmental Research*, *111*, 329–336. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2011.01.013>
- Lund, C., Kuller, J., & Durand, D. J. (2020). Baby's first bath: Changes in skin barrier function after bathing full-term newborns with water vs liquid baby cleanser. *Pediatric Dermatology*, *37*(1), 115–119. <https://doi.org/10.1111/pde.14037>
- Machado, C. A. C. de S. (2010). *Pele infantil: patologias e cosmética* (Universidade Fernando Pessoa). Universidade Fernando Pessoa. Obtido de <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/bitstream/10469/2461/4/TFLACSO-2010ZVNBA.pdf>
- Mareco, S. (2016). *A contrafação de produtos cosméticos e a proteção legal das marcas*. Instituto Superior de Contabilidade e Administração de Coimbra.
- Matwiejczuk, N., Galicka, A., & Brzóška, M. M. (2020). Review of the safety of application of cosmetic products containing parabens. *Journal of Applied Toxicology*, *40*, 176–210. <https://doi.org/10.1002/jat.3917>
- Melo, T., Rosvailer, M., & Carvalho, V. (2020). Banho, maquiagem e protetor solar: O que as crianças usam? *Revista Paulista de Pediatria*. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1590/1984-0462/2020/38/2018319>
- Nowak, K., Ratajczak–Wrona, W., Górska, M., & Jabłońska, E. (2018). Parabens and their effects on the endocrine system. *Molecular and Cellular Endocrinology*. <https://doi.org/10.1016/j.mce.2018.03.014>
- Panico, A., Serio, F., Bagordo, F., Grassi, T., Idolo, A., De Giorgi, M., ... De Donno, A. (2019). Skin safety and health prevention: An overview of chemicals in cosmetic products. *Journal of Preventive Medicine and Hygiene*, *60*, E50–E57. <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2019.60.1.1080>
- Pauwels, M., & Rogiers, V. (2004). Safety evaluation of cosmetics in the EU: Reality and

- challenges for the toxicologist. *Toxicology Letters*, 151, 7–17.
<https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2004.01.026>
- Piccinini, P., Piecha, M., & Torrent, S. F. (2013). European survey on the content of lead in lip products. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 76, 225–233.
<https://doi.org/10.1016/j.jpba.2012.11.047>
- Pinheiro, L. A., & Pinheiro, A. E. (2007). A pele da criança. A cosmética infantil será um mito? *Acta pediátrica portuguesa*, 200–208.
- Rodriguez, K. J., Cunningham, C., Foxenberg, R., Hoffman, D., & Vongsa, R. (2020). The science behind wet wipes for infant skin: Ingredient review, safety and efficacy. *Pediatric Dermatology*, 37(3), 447–454. <https://doi.org/10.1111/pde.14112>
- Statista Research Department. (2022). Consumption value of cosmetics and personal care in Europe in 2021, by country. Obtido de Junho website: <https://www.statista.com/statistics/382100/european-cosmetics-market-volume-by-country/>
- Suh, D. H., Oh, H., Lee, S. J., Kim, H. J., & Ryu, H. J. (2021). Relationship between acne and the use of cosmetics: Results of a questionnaire study in 539 Korean individuals. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 20(7), 2172–2178.
<https://doi.org/10.1111/jocd.13853>
- Tuchayi, S., Makrantonaki, E., Ganceviciene, R., Dessinoti, C., Feldman, S. R., & Zouboulis, C. C. (2015). Acne vulgaris. *Nature Reviews Disease Primers*, 1, 1–20.
<https://doi.org/10.1038/nrdp.2015.29>
- União Europeia. (2009). Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*, 151.
- União Europeia. (2013a). Decisão de Execução da Comissão de 25 de Novembro de 2013 relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*.
- União Europeia. (2013b). Regulamento (UE) N.º 344/2013 da Comissão de 4 de Abril de 2013 que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial*

da União Europeia.

União Europeia. (2014). Regulamento (UE) N.º 1004/2014 da Comissão de 18 de setembro de 2014 que altera o anexo V do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*.

União Europeia. (2015). Regulamento (UE) N.º 2015/1190 da Comissão de 20 de julho de 2015 que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.o 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*.

União Europeia. (2016). Regulamento (UE) N.º 1121/2016 da Comissão de 11 de julho de 2016 que altera o anexo V do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*.

União Europeia. (2018). Regulamento (UE) N.º 1847/2018 da Comissão de 26 de novembro de 2018 que altera o anexo V do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*.

União Europeia. (2019). Regulamento (UE) N.º 2019/1966 da Comissão de 27 de Novembro de 2019 que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*.

União Europeia. (2021). Regulamento (UE) N.º 850/2021 da Comissão de 26 de maio de 2021 que altera e retifica o anexo II e altera os anexos III, IV e VI do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vajda, J., McAdams, R. J., Roberts, K. J., Zhu, M., & McKenzie, L. B. (2019). Cosmetic Related Injuries treated in USA Emergency Departments: 2002 to 2016. *Clinical Pediatrics*, 1–9. <https://doi.org/10.1177/0009922819850492>

Wong, K. H., & Durrani, T. S. (2017). Exposures to Endocrine Disrupting Chemicals in Consumer Products—A Guide for Pediatricians. *Current Problems in Pediatric and Adolescent Health Care*, 47, 107–118. <https://doi.org/10.1016/j.cppeds.2017.04.002>

Yousef, H., Alhadj, M., & Sharma, S. (2021). Anatomy, Skin (Integument), Epidermis. *Statpearls*. Obtido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470464/>

Anexos

Anexo I -Notificação de efeitos indesejáveis

Infarmed > Notificar Incidentes > Notificar Cosméticos

Notificação de Efeitos Indesejáveis

Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados

Aviso:

Para poder notificar efeitos indesejáveis associados com a utilização de produtos cosméticos, é necessário fornecer alguns dados pessoais para que seja possível contactá-lo, caso haja necessidade de esclarecimentos adicionais relativamente à mesma, e para rastreabilidade da sua notificação.

É com fundamento no artigo 6º, n.º 1, alínea c), do RGPD e no artigo 6º, n.º 2, ii, do RGPD, que estes dados poderão ser recolhidos para efeitos de tratamento da sua notificação e com a finalidade de assegurar a qualidade e segurança dos produtos cosméticos. Para o mesmo efeito, esta informação será mantida pelo Infarmed. Neste contexto, a informação prestada poderá ser partilhada no âmbito da comunicação de efeitos indesejáveis graves estabelecida pelo artigo 23º do Regulamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de novembro.

Confirmando que li e compreendi o texto em cima*

Tipo de Notificação

Tipo de Notificação*

Selecione uma opção...

Dados do Notificador

Tipo de Notificador*

Selecione uma opção...

As informações notificadas foram confirmadas por um médico*

Selecione uma opção...

Entidade:

Tel. de contacto direto*

Nome*

Email*

Utilizador Final

Iniciais de todos os nomes*

Data de nascimento*

DD-MM-AAAA 

País de residência*

Selecione uma opção...

Idade (no momento do EU)*

Sexo*

Selecione uma opção...

Produto Suspeito

Nome do produto suspeito*

Categoria do produto*

Empresa:

Número do lote:

Utilização do Produto

Data da primeira utilização de sempre:

DD-MM-AAAA 

Utilização Profissional*

Selecione uma opção...

Interrupção da utilização do produto:

Selecione uma opção...

Reexposição ao produto suspeito*

Selecione uma opção...


Medicamentos ou outros produtos utilizados concomitantemente:

Frequência de uso:

Selecione uma opção...

Local(is) de aplicação:

Data da interrupção da utilização do produto:

DD-MM-AAAA 

Outros produtos cosméticos suspeitos utilizados concomitantemente:

Descrição do efeito indesejável

Pais da ocorrência*

Selecione uma opção... ▾

Data de início:

DD-MM-AAAA 

Tempo desde o início da utilização até ao surgimento dos primeiros sintomas:

Selecione uma opção... ▾

Tempo desde a última utilização até ao surgimento dos primeiros sintomas:

Selecione uma opção... ▾

Sinais/Sintomas notificados:

Diagnóstico notificado (se for o caso):

Informação sobre o efeito indesejável

Localização dos EI*

Selecione uma opção... ▾

EI na área/fora da área de aplicação do produto*

Consequências dos EI:

Tratamento:

Testes de diagnóstico:

Informação adicional relevante:

1000 caracteres restantes

Submiter

Encontrou algum problema nesta página? [Informe-nos](#) >

Tem dúvidas? Consulte a nossa lista de [Perguntas frequentes](#)

[LINKS](#)

[MAPA DO SITE](#)

[AJUDA](#)

[SOBRE O SITE](#)

[CONTACTOS](#)

[ONDE ESTAMOS](#)

[ACESSIBILIDADE](#)



REPÚBLICA
PORTUGUESA

Infarmed © 2016. Todos os direitos reservados

