



Mariana da Silva Lúcio Gonçalves

Nutricosméticos e Cosmecêuticos: Condicionantes Regulamentares e Posicionamento no Mercado Atual

Monografia realizada no âmbito da unidade de Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor João José Martins Simões Sousa e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Mariana da Silva Lúcio Gonçalves

Nutricosméticos e Cosmecêuticos: Condicionantes Regulamentares e Posicionamento no Mercado Atual

Monografia realizada no âmbito da unidade de Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas,
Orientada pelo Professor Doutor João José Martins Simões Sousa e apresentada à
Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Mariana da Silva Lúcio Gonçalves, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011158231, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 8 de setembro de 2016.

(Mariana da Silva Lúcio Gonçalves)

O Tutor

(Professor Doutor João José Sousa)

A Estudante

(Mariana da Silva Lúcio Gonçalves)

Os meus agradecimentos,

Ao Professor Doutor João José Sousa por toda a disponibilidade demonstrada e por me ter orientado neste projeto;

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra pelos conhecimentos e oportunidades que me proporcionou ao longo dos últimos cinco anos;

Aos meus pais e irmão, pela paciência, pelo apoio e por estarem sempre;

Aos meus amigos, que partilharam comigo este longo caminho e tornaram tudo mais fácil;

A todos, um sincero obrigado.

Índice

1 - Introdução	1
2 - Cosmecêuticos	2
2.1. Definição.....	2
2.2. A dualidade: Cosmético ou Medicamento?.....	3
2.3. A realidade fora da União Europeia	5
2.4. Exemplos de Cosmecêuticos comercializados em Portugal.....	6
2.4.1. Creme de dia “Revitalift” da L’Oréal	6
2.4.2. Bain Exfoliant Purifiant – Kérastase Paris.....	7
2.4.3. Fotoprotector ISDIN Fusion Fluid®	8
2.5. Tendências do Mercado dos Cosmecêuticos	8
3 - Nutricosméticos	9
3.1. Definição.....	9
3.2. A dualidade: Suplementos Alimentares ou Cosméticos?.....	10
3.3. A realidade fora da União Europeia	12
3.4. Exemplos de Nutricosméticos comercializados em Portugal.....	13
3.4.1. Suplementos Antienvhecimento: Ultramax® Collagen.....	13
3.4.2. Suplemento Alimentar com Proteção Solar: Antiox Cápsulas, MartiDerm®	13
3.4.3. Suplemento Alimentar Capilar: Innéov Densilogy	14
3.5. Tendências do Mercado dos Nutricosméticos	14
4 - Conclusão	16
5 - Referências Bibliográficas.....	20

Abreviaturas

ALA	Ácido Linolénico
CAGR	<i>Compound Annual Growth Rate</i>
CE	Comissão Europeia
CNSA	Congresso Nacional dos Suplementos Alimentares
CPNP	Portal de Notificação de Produtos Cosméticos
DHA	Ácido Docosahexaenóico
EPA	Ácido Eicosaepentanóico
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
FD&C Act	<i>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act</i>
FOSHU	<i>Foods for Specified Health Use</i>
FNFC	<i>Foods with Nutrient Function Claims</i>
GAG	Glucosaminoglicanos
Infarmed	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP
PCHC	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
PIF	Ficheiro de Informações sobre o Produto
UE	União Europeia
UV	Ultravioleta

Resumo

A cosmética está associada ao culto da beleza, um conceito quase tão antigo como o próprio Homem. Desde a pré-história e das primeiras civilizações que se encontra registada a utilização de variadíssimos produtos com o objetivo de melhorar a aparência e o bem-estar físico. O facto do conceito de beleza estar inegavelmente associado a um conjunto de padrões estéticos impostos pela própria sociedade, faz com que ao longo dos tempos se assista à mudança de hábitos e à procura de novos produtos que satisfaçam as novas necessidades das populações no campo da cosmética.

Atualmente, a utilização de tecnologia de ponta e o aumento do conhecimento científico disponível tem permitido introduzir no mercado dos produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC) um leque cada vez mais alargado de produtos. A introdução de cremes com ação antienvelhecimento, das pastas de dentes branqueadoras, dos cremes despigmentantes e, das mais recentes "pílulas da beleza", que alegam "nutrir a pele de dentro para fora" está a baralhar a definição legal de "produto cosmético", desafiando a barreira existente entre estes produtos e os medicamentos e/ou suplementos alimentares. Fruto de todas estas inovações, surgiu o termo "cosmecêutico" e, mais recentemente, "nutricosmético". Estes termos são apenas utilizados pela indústria cosmética e alguns dos seus consumidores, para designar produtos que estão entre os cosméticos e os medicamentos e os cosméticos e os suplementos alimentares, respetivamente.

Mas, o que distingue estes produtos dos cosméticos já existentes? Ou dos suplementos alimentares? Ou dos medicamentos? Não constituirão estes conceitos apenas estratégias de marketing? Ou será que há necessidade de criar uma classe isolada para este tipo de produtos dadas as alegações subjacentes e as novas funções apresentadas?

Face a estas questões, pretendo ao longo desta monografia esclarecer os conceitos de cosmecêutico e nutricosmético, questionando o seu posicionamento no mercado atual.

Palavras-chave: cosmecêuticos, nutricosméticos, cosméticos, medicamento, suplemento alimentar, legislação

Abstract

Cosmetology is associated with the cult of beauty, a concept almost as old as man himself. Since prehistory and the first civilizations is registered the use of different products which aim is improve the appearance and physical well-being. The fact of the concept of beauty is undeniably associated with a set of aesthetic standards imposed by our own society causes a change of habits over time and the demand for new products that can satisfy the people's needs in the cosmetics field.

Currently, the use of high technology and the increase of the available scientific knowledge have allowed to introduce into the market of cosmetic and personal care products (PCHC) an increasingly range of products. The introduction of creams with anti-aging action, thoothpastes with whitening action, lightener creams and the latest "beauty pills" that claim "beauty from inside" is shuffling the legal definition of "cosmetic products", challenging the barrier between these products and drug products and/or food supplements. As a result of all innovations, the term "cosmeceutical" and more recently "nutricosmetics" emerged. These terms are only used by the cosmetic industry and some of its consumers to designate products that are between cosmetics and drugs and cosmetics and food supplements, respectively.

However, what distinguishes these products from existing cosmetics? Or food supplements? Or drugs? Can be this just a marketing strategy? There is some need for an isolated class for this kind of products given the underlying claims and the new features presented?

Given these issues, I intend with this monograph clarify the concepts of cosmeceuticals and nutricosmetics, questioning its position in the current market.

Keywords: cosmeceuticals, nutricosmetics, cosmetics, drug products, food supplements, legislation

I - Introdução

No mercado dos cosméticos, a Europa continua a estar na linha da frente tanto como fabricante como como consumidor, representando cerca de 77 bilhões de um mercado anual de 210 bilhões de dólares¹. A seguir à Europa, as zonas que apresentam maior crescimento tanto em volume como em valor neste mercado são a zona da Ásia-Pacífico (nomeadamente China, Japão e Índia) e o Norte da América (Figura I)¹. Por esta razão, ao longo da presente monografia, toda a regulamentação apresentada e casos práticos referidos, terão foco nestas três áreas de maior interesse.



Figura I. Distribuição Mundial do Mercado Cosmético em Valor (adaptado do Annual Report 2015, Cosmetics Europe)¹

A indústria cosmética lança todos os anos milhares e milhares de produtos, cada vez mais complexos e apelativos ao consumidor, onde a palavra inovação está na ordem do dia. Com um público cada vez mais exigente, esta indústria tem apostado fortemente no desenvolvimento tecnológico e na investigação científica, de modo a encontrar novas estratégias que lhe permitam satisfazer as necessidades emergentes dos consumidores. O desejo de juventude eterna, a preocupação em mascarar as imperfeições do corpo humano, o apetite fugaz por um cabelo mais forte e brilhante e por uns dentes mais brancos e bonitos são exigências de uma população atual cada vez mais focada na estética e no cuidado do corpo a todos os níveis. Todos estes fatores têm levado à introdução de novos termos no mundo da cosmética e ao desenvolvimento de novos nichos de mercado com características específicas que têm levantado algumas dúvidas no campo legal.

Os cosmecêuticos e os nutricosméticos são exemplos de conceitos que, ao que parece, vieram para ficar, estando, no entanto, a causar alguma confusão a todos os intervenientes envolvidos na indústria dos produtos cosméticos e também na indústria farmacêutica e alimentar.

2 - Cosmecêuticos

2.1. Definição

O termo cosmecêutico foi utilizado pela primeira vez por Raymond Reed, um membro fundador da *U.S Society of Cosmetics Chemist* em 1961². A sua classificação baseava-se nos seguintes pontos: 1. Um cosmecêutico é um produto cientificamente concebido; 2. É um produto que se destina ao uso externo; 3. Tem efeitos estéticos desejáveis e; 4. Tem de satisfazer padrões químicos, físicos e médicos.^{3, 4} Contudo, este conceito ganhou apenas popularidade em 1984 através do Dr. Albert Kligman, que introduziu o termo cosmecêutico no "*National Scientific Meeting of the Society of Cosmetic Chemists*" indicando que um cosmecêutico é algo entre um cosmético e um fármaco; é algo mais que uma substância para embelezar e menos que um fármaco com efeito terapêutico.⁵

Em suma, os cosmecêuticos representam a interseção entre a indústria cosmética e a indústria farmacêutica e traduzem-se em produtos que, tal como os cosméticos, são aplicados topicamente nas partes externas do corpo humano. No entanto, ao contrário destes últimos, os cosmecêuticos contêm ingredientes ativos capazes de modificar a estrutura e a função biológica da pele.² Entre as substâncias mais utilizadas estão os retinóides, vitaminas do complexo B, polihidroxiácidos, peptídeos e extractos de plantas. Alguns deles e a respetiva ação estão indicados na tabela I.

Este tipo de formulações tem como efeitos mais aclamados: o controlo da acne, o combate ao envelhecimento (exemplo: ação anti-rugas), a proteção solar e uma ação despigmentante, entre outros.

Tabela I – Substâncias utilizadas nos cosmecêuticos e ações cosméticas comprovadas.

Substâncias utilizadas nos cosmecêuticos	Ação cosmética proposta
<u>Retinóides</u>	Diminuem a aparência dos sinais associados ao envelhecimento da pele ⁶
<u>Polifenóis</u>	Protegem a pele de danos causados pela radiação UV ⁷
<u>Vitamina C</u>	Ação despigmentante ^{6, 4}
<u>Vitamina E</u>	Protegem a pele de danos causados pela radiação UV ⁶
<u>Pantenol</u> (provitamina B5)	Hidrata a pele, diminui a aparência das rugas e aumenta a elasticidade da epiderme; ⁶ Diminui a irritação cutânea (por exemplo, em casos de eritemas associados à exposição solar) ⁶
<u>Hidroxiácidos</u> (em particular o Alfa-hidroxiácido e o Beta-hidroxiácido)	Diminuem a rugosidade da pele; ⁴ Ação esfoliante ⁴
<u>Ácido Hialurónico</u>	Redução das rugas devido à sua ação hidratante ⁸
<u>Aloé Vera</u>	Hidrata e suaviza a pele ²

2.2. A dualidade: *Cosmético ou Medicamento?*

A Diretiva 2011/83/CE ⁹ que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, identifica um medicamento como “Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico, ou exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.”

Face ao exposto e, tendo em conta que os cosmecêuticos contêm ingredientes ativos que poderão modificar a função e a estrutura da pele, podia consentir-se, o encaixe destes produtos na categoria de medicamento. No entanto, os cosmecêuticos não têm como finalidade curar ou prevenir qualquer doença nem servir de um meio diagnóstico.

Chegamos assim ao primeiro impasse.

Analisando agora a definição de produto cosmético em vigor no Regulamento (CE) N.º 1223/2009 ¹⁰ do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, vejamos o porquê destes novos produtos entrarem também em conflito com esta classe: Um produto cosmético é “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com 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 de corrigir os odores corporais”. Ora, esta definição põe em causa qualquer produto que tenha uma ação para além das camadas superiores da pele, isto é, qualquer produto que possa levar à alteração da função e estrutura da pele ao nível da derme e da hipoderme como é o caso dos cosmecêuticos. **Chegamos assim ao segundo impasse.**

Como estão então a ser introduzidos estes produtos no mercado da União Europeia?

O termo cosmecêutico não é um termo reconhecido legalmente na Europa e atualmente entra no mercado ou como um cosmético ou como um medicamento. Tudo depende da sua composição, das doses utilizadas, da utilização prevista para o produto em questão, da natureza do efeito produzido e, por fim, da estratégia de marketing associada.

Na sua maioria, este tipo de produtos é introduzido sobre a indicação de produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC) no espaço da União Europeia (UE). Desta forma, apresentam-se a seguir, resumidamente, alguns pontos-chave do procedimento legal

subjacente à introdução de PCHC's no mercado da UE. A colocação de PCHC's no mercado da UE deve obedecer aos requisitos estabelecidos pelo Regulamento (CE) N.º 1223/2009¹⁰ do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, Deliberação n.º 15/CD/2013, disposições do Decreto-Lei 189/2008 de 24 de setembro, na atual redação vigentes, nomeadamente artigos 10.º, 20.º, 22.º, 23.º, 24.º, 25.º, 29.º, 30.º e normas sancionatórias correspondentes¹¹. Para além da legislação referida, associações como a Cosmetics Europe - The Personal Care Association (COLIPA)¹², têm sido responsáveis pela publicação de importantes normas orientadoras, das quais se destacam as seguintes¹³:

- “Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products”,
- “Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product”,
- “Guidelines on Product Information File (PIF) Requirement”,
- “Compliance with regulation 1223/2009 on cosmetic products roles responsibilities along the supply chain, a practical guide”,
- “Guidelines on Cosmetic Product Labelling”,
- “Method for *in vitro* Determination of UVA protection”,
- “Guidelines on the Management of Undesirable Event Reports”.

É importante referir que, para um produto cosmético ser introduzido no mercado, a Pessoa Responsável deve notificar no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP) os produtos cosméticos que pretende comercializar. Para além disso, é obrigatório para todos os produtos cosméticos comercializados na UE, a elaboração de um ficheiro de informações sobre o produto (PIF), que consiste num *dossier* com informação técnica sobre cada produto cosmético. Este *dossier* tem de ser elaborado e mantido atualizado pela Pessoa Responsável, escrito no idioma do Estado-Membro em que se encontra, ou em inglês. Deve estar num local seguro, no endereço UE inscrito na rotulagem, em formato eletrónico ou outro que permita ser rapidamente disponibilizado às Autoridades Competentes, se e quando solicitado.¹³

Estes e outros requisitos estabelecidos para a introdução de produtos cosméticos no mercado estão descritos no site da *European Commission* no separador dos *Cosmetics*. No caso particular de Portugal, os cosméticos estão sobre a alçada do Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. onde também se pode encontrar toda a legislação relativa a estes tipos de produtos e aplicada no nosso país.

2.3. A realidade fora da União Europeia

Quando olhamos para o posicionamento dos cosmecêuticos a nível mundial, apercebemo-nos que esta é uma matéria que, em termos regulamentares, não se encontra harmonizada, o que levanta ainda mais questões e dúvidas acerca destes produtos.

Nos Estados Unidos da América (EUA), tal como acontece na UE, o conceito de cosmecêutico não passa de um termo utilizado pela indústria cosmética como uma estratégia de marketing, não sendo reconhecido nem aprovado pela *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)*¹⁴. De acordo com a *FD&C Act*, “ a cosmetic is defined as an article intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance without affecting structure or function”, isto é, é definido como um artigo destinado a ser esfregado, derramado, pulverizado, introduzido ou de outra maneira aplicado no corpo humano ou qualquer outra parte dele, com a finalidade de limpeza, embelezamento, promoção da atratividade ou alteração da aparência, sem afetar a sua estrutura e função.

É de notar, que esta definição é mais restritiva do que a definida pela UE no que diz respeito a formulações que contenham possíveis ingredientes com ação ao nível da estrutura da pele ou outra parte externa do corpo. Tal é demonstrado pelo facto de, nos EUA, os champôs anticaspa, os antitranspirantes e os protetores solares que na Europa são introduzidos no mercado como cosméticos, ali são vendidos com o estatuto de medicamento, salvo algumas exceções.⁸ Uma dessas exceções diz respeito aos champôs anticaspa que podem também ser comercializados como cosmético dependendo da alegação que propõem.^{15, 16}

Os cosmecêuticos são, portanto, introduzidos nos EUA como cosméticos ou como medicamentos, podendo encontrar-se, em algumas ocasiões, o mesmo tipo de produto em ambas as categorias, dependendo da alegação proposta.

Outro caso diferente é o Japão. As autoridades Japonesas criaram as suas próprias leis para produtos que representassem a combinação dos cosméticos com os medicamentos.

Segundo o Ministério Japonês da Saúde, Trabalho e Bem-estar, os produtos de beleza estão divididos em duas classes: (i) Cosméticos e (ii) “*Quasi-Drugs*”, existindo regulamentação específica para cada classe. Na prática, a diferença entre os produtos baseia-se no efeito pretendido para cada produto, na natureza e na quantidade de ingredientes utilizados, no método de aplicação, na dosagem e no aspeto do produto.¹⁷

De acordo com a Legislação Farmacêutica em vigor no Japão, definem-se como “*Quasi-Drugs*” produtos que estejam indicados: 1- Na prevenção de náuseas e outro tipo de desconforto; 2- Na prevenção de rashes, dor, etc.; 3- Em tratamentos para crescimento do cabelo ou para a depilação e; 4- Na eliminação e prevenção de pragas de ratos, moscas, mosquitos, pulgas, etc. Incluem-se assim naquela classe de produtos, os desodorizantes, cremes depilatórios, produtos para cabelo, produtos branqueadores, produtos antienvelhecimento e antiacne e produtos para peles oleosas. Para além disso, estes produtos não podem ser considerados dispositivos médicos.¹⁷

Portanto, os produtos com características de cosmecêuticos são introduzidos, naquele país, na categoria de “*Quasi-Drugs*”, existindo regulamentação própria e específica.

Na zona da Ásia-Pacífico existem ainda outros termos para designar os cosmecêuticos, nomeadamente: na Tailândia, onde são intitulados de “*Cosméticos controlados*” e em Hong-kong onde são designados por “*cosmetics-like drugs*”.²

2.4. Exemplos de Cosmecêuticos comercializados em Portugal

Como referido anteriormente, os cosmecêuticos encontram-se no mercado na categoria de produtos cosméticos, visto que, para já, o termo “cosmecêuticos” não passa de um conceito virtual. Sendo assim, apresentam-se de seguida alguns exemplos de produtos que reúnem as características reclamadas pelos cosmecêuticos e que são actualmente comercializados em Portugal:

2.4.1. Creme de dia “Revitalift” da L’Oréal

- Alegação: “Instantaneamente, a pele fica hidratada e tonificada. Em 1 semana, o rosto fica mais firme. Em 4 semanas, as diferentes rugas horizontais e verticais do rosto são reduzidas.” “A gama *Revitalift* é adequada para mulheres (...) que procuram uma ação antirrugas.”¹⁸

- Ingredientes ativos: Pro-Retinol Avançado TM, Fibrelastyl.

- Comentário: Por um lado, a alegação feita pelo produto não refere qualquer intenção de curar, prevenir ou ter uma ação biológica, alegando apenas modificar o aspeto da pele, característica mencionada na definição de cosmético. Por outro lado, o retinol encontra-se



Figura 2. Creme de dia “Revitalift” da L’Oréal¹⁸

referenciado na *Cosmetic Ingredient Database*¹⁹, contendo um relatório elaborado pelo *Scientific Committee on Consumer Safety* que o permite estar incluído como ingrediente em produtos cosméticos sob determinadas condições.²⁰ Portanto, e tendo em conta a legislação em vigor, este creme cumpre com os requisitos solicitados para os produtos cosméticos.

No entanto, tendo em conta que o retinol é uma substância com diversas ações ao nível da estrutura da pele⁶, que ultrapassam os benefícios cosméticos, não deveriam ser tomadas medidas adicionais? Apesar de serem incluídos nos produtos cosméticos, não se deveria submeter estes produtos a testes rigorosos que comprovassem a sua segurança e eficácia, comprovando assim a veracidade das suas alegações?

2.4.2. Bain Exfoliant Purifiant – Kérastase Paris



Figura 3. Bain Exfoliant Purifiant – Kérastase Paris ²¹

- Alegação: “O primeiro shampoo anticaspa hidratante inspirado nos tratamentos de pele. Concebido para couros cabeludos secos e com caspa, esta nova fórmula, concentrada em micropartículas, para combater a caspa de 3 formas diferentes para uma imediata sensação de "pele nova" que se prolonga por 42 dias. Desincrusta a caspa persistente. Purifica e alivia o couro cabeludo em profundidade.” ²¹

- Ingrediente ativo: Piritiona de Zinco.

- Comentário: A piritiona de zinco utilizada neste produto é também considerada uma substância ativa incluída em alguns medicamentos, atuando como um antifúngico em certas afecções cutâneas. Ao ser incluída em medicamentos, esta substância tem que cumprir as exigências específicas a que um medicamento obriga.

No produto referido, a piritiona de zinco argumenta ser um ingrediente que atua na eliminação da caspa. Este é um exemplo de que a classificação dos produtos em medicamento ou cosmético não depende só da presença ou não de determinada substância ativa, mas também de outros fatores. A preocupação que aqui se levanta consiste no facto de saber se a piritiona de zinco incluída no produto cosmético é produzida e incluída neste tendo em conta as mesmas exigências que são exigidas para um medicamento.

Apesar do referido ingrediente ativo estar incluído na *Cosmetic Ingredient Database*²² como um ingrediente que pode estar presente num cosmético segundo determinadas restrições e especificações²³, não deveriam acrescentar-se medidas na legislação que garantissem um maior controlo da inclusão deste tipo de substâncias em produtos

cosméticos? Ou irão apenas as alegações feitas, uma típica estratégia de marketing, ditar a categorização futura dos produtos?

2.4.3. Fotoprotector ISDIN Fusion Fluid®

- Alegação: “Proteção diária para as zonas mais sensíveis e delicadas (...) Contém ingredientes ativos antienvhecimento como o ácido hialurónico e a vitamina E.”²⁴

- Ingredientes ativos: Ácido hialurónico e vitamina E.

- Comentário: Considero que este constitui o exemplo perfeito de como a forma como as alegações são feitas e a estratégia de marketing dos produtos desempenham papéis determinantes para a categorização de um produto. Vejamos



Figura 4. Fotoprotector ISDIN Fusion Fluid®²⁴

que, apesar do argumento apresentado indicar apenas a “**proteção diária**”, na gíria toda a gente sabe que um fotoprotetor vai **prevenir** a queimadura solar (quando correctamente aplicado e a par com outras medidas), estando demonstrado que, a longo prazo pode **prevenir** a incidência de cancro da pele. No entanto, se a alegação do produto incluisse qualquer alusão à prevenção de uma doença, este teria obrigatoriamente que passar a cumprir os requisitos de um medicamento! Concluo portanto que este “jogo de palavras” usado sabiamente pela indústria cosmética é crucial para a categorização de certos produtos, permitindo-lhes “fugir” aos requisitos mais pesados, rigorosos e demorados a que a classificação em medicamento tem de obedecer.

2.5. Tendências do Mercado dos Cosmecêuticos

O mercado dos cosmecêuticos representa um dos segmentos de mercado com maior crescimento dentro da indústria cosmética.²⁵ Prevê-se que em 2020, este mercado atinja os 61 biliões de dólares.²⁶

O mercado dos cosmecêuticos encontra-se mais desenvolvido no continente Asiático (nomeadamente no Japão, China e Índia) onde a aceitação destes produtos por parte dos consumidores é maior, perspetivando-se o maior crescimento a nível mundial.

No entanto, também é esperada uma taxa moderada de crescimento na Europa (principalmente Alemanha, França, Reino Unido, Itália e Espanha) e no Norte da América devido ao lançamento de novos produtos neste mercado.²⁶ É ainda de salientar que, países

com maior número de habitantes enquadrados nos denominados *Baby Boomers* apresentam um maior potencial para o mercado dos cosmecêuticos, uma vez que esta geração se encontra agora com cerca de 60 anos, apresentando uma maior preocupação com os cuidados para o combate ao envelhecimento, um dos maiores setores dos cosmecêuticos.²⁷

Atualmente, existem várias empresas focadas no desenvolvimento deste mercado, nomeadamente: Croda International Plc., Unilever, Procter & Gamble, L'Oréal, Bayer, Johnson & Johnson, Elementis, Beiersdorf, Shiseido e Avon.²⁶

3 - Nutricosméticos

3.1. Definição

Desde cedo se percebeu que uma dieta equilibrada com o aporte certo de determinados nutrientes teria influência na integridade e beleza da pele. No entanto, o estilo de vida e os maus hábitos alimentares da população em geral, tornam difíceis pôr em prática uma dieta completa e equilibrada, pelo que têm sido desenvolvidas as mais variadas estratégias para satisfazer as necessidades dos consumidores. Desta forma, aparece o mais recente fenómeno de convergência entre a indústria cosmética e a indústria alimentar: os nutricosméticos. Normalmente apelidados de "pílulas da beleza" ou "cosméticos orais", os nutricosméticos alegam conferir "beleza de dentro para fora".

Por outras palavras há quem defina os nutricosméticos como sendo a combinação entre os nutracêuticos e os cosméticos.⁷

O termo nutracêutico representa a interseção entre os alimentos e os fármacos, tendo sido introduzido em 1989 por Stephen DeFelice, fundador e Presidente da *Foundation for Innovation in Medicine*. De acordo com Stephen DeFelice, os nutracêuticos podem ser definidos como "um alimento (ou parte de um alimento) que proporciona benefícios médicos ou para a saúde, incluindo a prevenção e/ou o tratamento de uma doença."²⁸ Nesta classe de produtos incluem-se nutrientes isolados, suplementos dietéticos e dietas, alimentos geneticamente modificados, produtos à base de plantas e alimentos processados tais como cereais, sopas e bebidas.²⁹

Os nutricosméticos representam assim produtos "para administração oral, formulados e comercializados apenas para propósitos de beleza", que podem assumir a forma de pílulas, comprimidos, líquidos ou alimentos"²³, tendo como principal objetivo atuar na pele, cabelo e unhas.³⁰ Este conceito oferece a ligação vital entre a saúde e as propriedades cosméticas de ingredientes nutricionais. Os principais ingredientes utilizados

atualmente com esse fim são: as isoflavonas de soja, luteína, licopeno, vitaminas (A, B6, E), ácidos gordos ômega-3, β -caroteno, coenzima Q10³¹, resveratrol e selênio, alguns dos quais indicados na tabela 2.

Os principais benefícios atribuídos a estes produtos são: fotoproteção, hidratação, ação antienvhecimento e despigmentante, reparação e nutrição do cabelo, crescimento do cabelo, e perda de peso.³²

Tabela 2 – Substâncias utilizadas nos nutricosméticos e ações cosméticas comprovadas.

Substâncias utilizadas nos nutricosméticos	Ação cosmética proposta
<u>Licopeno, luteína, β-caroteno e selênio</u>	Melhoram a densidade e espessura cutânea, a rugosidade e a descamação cutânea ³³
<u>Picnogenol</u>	Redução da área do melasma e da intensidade da pigmentação da pele ³³
<u>Vitamina C e Vitamina E</u>	Antioxidantes celulares com efeito protetor contra a radiação UVA e UVB ³⁴
<u>Resveratrol</u>	Combate ao envelhecimento cutâneo relacionado com a exposição às radiações solares ³⁵
<u>Minerais e Glucosaminoglicanos</u>	Melhoram a rugosidade da pele ³³
<u>Ácidos Gordos – ômega-3</u>	Diminuem a rugosidade e a secura da pele; ³⁴ Impedem o afinamento da pele ³⁴
<u>Coenzima Q10</u>	Ação antienvhecimento cutâneo ³⁶

3.2. A dualidade: Suplementos Alimentares ou Cosméticos?

A Diretiva 2002/46/CE³⁷ do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares define suplementos alimentares como “géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinados, comercializados em forma doseada, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.”

Enquanto o propósito dos suplementos alimentares é, como referido acima, “complementar o regime alimentar normal”, os nutricosméticos assumem um propósito diferente relacionado com a beleza. Portanto, apesar deste tipo de produtos compreender certas características inerentes aos suplementos alimentares, não está completamente de acordo com a definição estabelecida e em vigor até ao momento.

No entanto, quando se atenta na definição de cosmético, já referida nesta dissertação no Ponto 2.2., constata-se que o termo nutricosmético também não cumpre por completo os requisitos desta, na medida em que os cosméticos compreendem “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais”. Como os nutricosméticos são formulados sob a forma de comprimidos, pílulas ou líquidos cuja via de administração é a oral, estes vão contra a definição de cosmético.

Como estão então a ser introduzidos estes produtos no mercado da União Europeia?

O termo nutricosmético não é um termo reconhecido legalmente na Europa e atualmente entra no mercado como suplemento alimentar.

Desta forma, um nutricosmético encontra-se abrangido pelas leis que regulam os suplementos alimentares e, estão sujeitos a uma notificação prévia à DGAV.

Como os suplementos alimentares são considerados alimentos pela definição presente no Regulamento (CE) n.º 178/2002 ³⁸ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro, estes devem obedecer a todas as disposições regulamentares horizontais dos alimentos, designadamente ³⁹:

- Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro;
- Decreto-Lei n.º 560/99, de 18 de Dezembro, relativo à rotulagem geral dos alimentos e harmoniza a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março;
- Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro, relativo a novos alimentos e novos ingredientes alimentares;
- Regulamento (CE) n.º 1924/2006, de 20 de Dezembro, sobre alegações nutricionais e de saúde dos alimentos;
- Regulamentação comunitária de aditivos alimentares, contaminantes e pesticidas, etc.

É importante referir que, apesar de toda a legislação base existente e referida acima e da introdução da Directiva 2002/46/CE ³⁷ terem contribuído para uma maior harmonização relativamente a alguns constituintes (vitaminas e minerais) dos suplementos alimentares,

ainda há muita matéria sujeita a legislações nacionais específicas que diferem de Estado-Membro para Estado Membro.³⁷ Posto isto, os nutricosméticos introduzidos como suplementos alimentares nos vários Estados-Membros podem ou não ser aceites consoante regras nacionais específicas, dada a sua composição e alegações propostas, tendo sempre como base a legislação europeia comunitária existente.

3.3. A realidade fora da União Europeia

Nos EUA, os nutricosméticos não são tão bem aceites como na Europa ou no Japão. Os consumidores americanos não confiam no conceito de “beleza de dentro para fora”³⁰ e, por essa mesma razão este é um mercado que não se encontra tão desenvolvido. No entanto, tal como na Europa, estes produtos são introduzidos no mercado como suplementos alimentares, sendo regulados pela *Federal and Drug Administration (FDA)*.⁴⁰

No Japão, os nutricosméticos são já produtos usados habitualmente pela população, e encontram-se no campo dos “*Foods for Specified Health Use*”. Neste país, o conceito de “alimento funcional” foi definido prematuramente pela Comunidade Académica Científica Chinesa nos anos 80, caracterizando este tipo de produtos como alimentos que conjugariam três funções distintas. A função primária está relacionada com a nutrição, a secundária com a função sensorial ou a com a sensação de satisfação e por fim, a terciária com o efeito fisiológico provocado pelo alimento funcional em causa.

Posteriormente, em 1991, o Ministério Japonês da Saúde, Trabalho e Bem-estar implementou o “*Foods for Specified Health Use*” (*FOSHU*), isto é, um sistema regulamentar cujo objetivo é aprovar as alegações feitas nos rótulos dos alimentos acerca do efeito que estes poderão provocar no corpo humano. Desta forma, qualquer alimento que tencione ser aprovado pelo *FOSHU* tem de ser avaliado cientificamente em termos de eficácia e segurança pelo Conselho Japonês de Assuntos Regulamentares Farmacêuticos e Higiene Alimentar. Para além disso, em 2001, este sistema passou a abranger produtos formulados em cápsulas e comprimidos, em adição aos alimentos convencionais. Ainda em 2001, este Ministério divulgou um novo sistema regulamentar: o “*Foods with Health Claims*”, que consiste no sistema já implementado ao qual se agregou um novo sistema - o “*Foods with Nutrient Function Claims*” (*FNFC*).⁴¹

Todas estas medidas permitiram que os nutricosméticos entrassem no mercado japonês como “*Foods for Specified Health Use*”, estando todas as alegações propostas por este tipo de produtos regulamentadas e cientificamente provadas.

3.4. Exemplos de Nutricosméticos comercializados em Portugal

Apresentam-se de seguida alguns exemplos de nutricosméticos com as mais variadas alegações vendidos em Portugal:

3.4.1. Suplementos Antienvelhecimento: Ultramax® Collagen



Figura 5. Ultramax® Collagen⁴²

- Alegação: “Ultramax® Collagen é o suplemento ideal para conservar uma pele jovem e saudável e recuperar a pele maltratada e envelhecida.”⁴²

- Principais Ingredientes: Colagénio Hidrolisado, Resveratrol, Açai, Selénio e Ácido Hialurónico.⁴²

- Comentário: Este produto encontra-se introduzido no mercado na categoria dos

suplementos alimentares. No entanto, a sua alegação é claramente do domínio dos cosméticos. Contudo, considero que a principal preocupação se deverá focar não nesta incongruência, mas sim no facto de não se saber se existem ou não estudos que realmente comprovem a alegação feita.

Apesar de considerar que se deveriam proceder a certas alterações relativamente à legislação aplicada aos suplementos alimentares, para que produtos como estes fossem integrados no mercado antes da sua comercialização, considero ainda mais importante garantir a eficácia e a segurança das alegações!

Deixo assim em aberto as seguintes questões: Não deveriam estes produtos ter um maior controlo? Não deveria ser obrigatório apresentar estudos que demonstrassem a eficácia e segurança das substâncias que argumentam ter determinada função?

3.4.2. Suplemento Alimentar com Proteção Solar: Antiox Cápsulas, MartiDerm®

- Alegação: “Fotoproteção oral. Reforça as defesas naturais da pele contra a radiação UV e ajuda a prevenir o fotoenvelhecimento cutâneo. Apoio indispensável à fotoproteção tópica no rosto e corpo. BENEFÍCIOS: Prevenção do fotoenvelhecimento; Bronzeado uniforme e seguro; Preparação para a exposição solar.”



Figura 6. Antiox Cápsulas, MartiDerm®⁴⁵

- Principais Ingredientes: Carotenóides (β -carotenos e licopeno), Vitaminas (C e E), Selênio, Proantocianidinas e Bioflavonóides.³²

- Comentário: Este é mais um produto que apesar de inserido no mercado como suplemento alimentar apresenta alegações do domínio dos cosméticos. Quanto aos ingredientes utilizados, estes constituem substâncias já largamente estudadas no âmbito da proteção solar com benefícios comprovados clinicamente. No entanto, até que ponto é que a absorção cutânea é significativa quando estas substâncias são administradas por via oral? Não deveriam ser feitos estudos que comprovassem a eficácia destes produtos? Mais uma vez, a questão foca-se nas alegações feitas.

3.4.3. Suplemento Alimentar Capilar: Innéov Densilogy

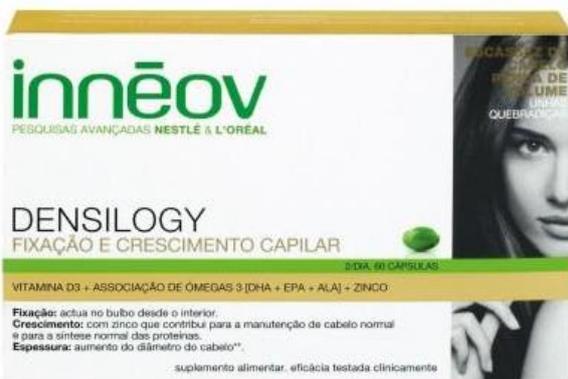


Figura 7. Innéov Densilogy⁴⁶

- Alegação: Fixação e Crescimento Capilar.

- Principais Ingredientes: Vitamina D3, Associação de Ômega 3 (DHA, EPA, ALA) e zinco.

- Comentário: Este é um dos inúmeros suplementos alimentares existentes no mercado e passíveis de adquirir nas farmácias e

parafarmácias. Mais uma vez, assistimos a alegações do foro dos cosméticos num suplemento alimentar.

Apesar de concordar que este tipo de produtos seja incluído na classe dos suplementos alimentares, julgo que seria mais seguro para o consumidor, se estes fossem sujeitos a testes mais rigorosos. Neste caso, o laboratório que o produz afirma, nos seus anúncios, que os resultados esperados para a sua utilização foram clinicamente comprovados. Mas, será que estes estudos têm significância estatística que realmente permita tirar conclusões tão assertivas?

3.5. Tendências do Mercado dos Nutricosméticos

O aumento da consciência dos consumidores acerca da importância de uma boa nutrição e do papel que esta poderá desempenhar a nível estético é um dos fatores responsáveis pelo mercado dos nutricosméticos continuar a crescer e a ganhar mais adeptos.³²

Segundo a *Global Industry Analysts, Inc.* o mercado dos nutricosméticos vai continuar a desenvolver-se e a crescer em valor pelo menos até 2020, alcançando os 7,4 bilhões de dólares nesse ano (Figura 8).⁴³

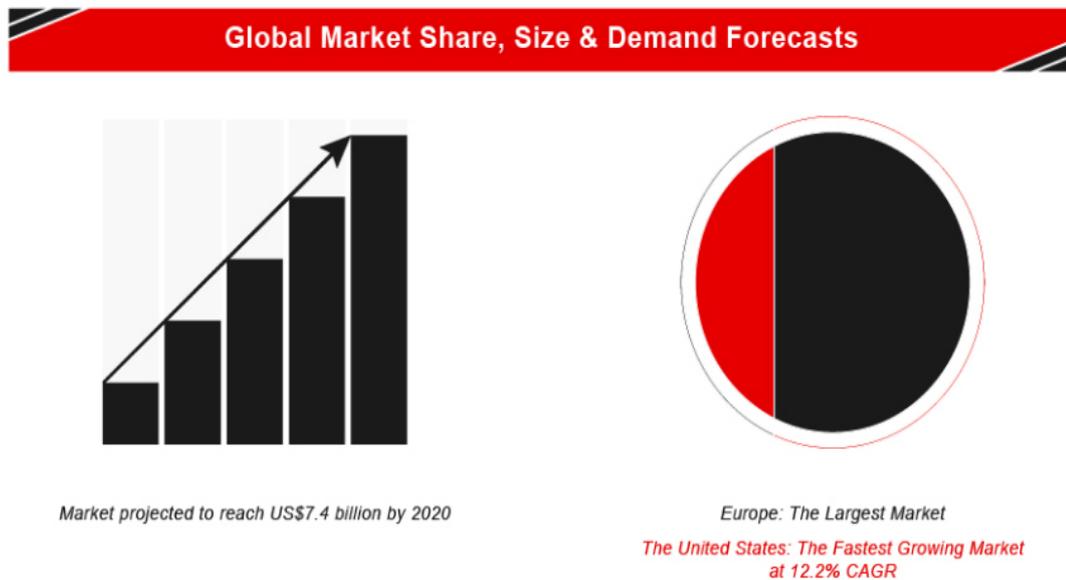


Figura 8. Global Market Share, Size and demand Forecast (adaptado de “The Global Nutricosmetics Market, Trends, Drivers & Projections”⁴³)

Apesar da Europa e o Japão terem os mercados mais desenvolvidos no campo dos nutricosméticos, os EUA apresentam a taxa de crescimento mais rápida nos próximos anos, com um CAGR (*Compound Annual Growth Rate*) de 12,2%. Isto deve-se ao facto, dos EUA terem ainda um mercado de nutricosméticos subdesenvolvido quando comparado com a Europa e o Japão, estando agora em fase de crescimento devido ao lançamento de novos produtos neste campo e no aumento do reconhecimento dos benefícios destes produtos pelos consumidores.²⁷

Marcas como a Inneóv, criada pela parceria entre L’Oréal e a Nestlé, a MartiDerm, a Imedeen, a Ducray, a EasySlim, a Caudalie, a Lierac, entre outras, continuam a apostar fortemente neste mercado, lançando novos produtos cada vez mais complexos e inovadores, atraindo a atenção de muitos consumidores.

4 - Conclusão

O mercado dos cosméticos está em constante evolução e todos os anos surgem produtos com novas soluções para melhorar a aparência e a beleza do corpo humano. Os cosmecêuticos e os nutricosméticos são o espelho dessa evolução. No entanto, como foi referido, têm baralhado o mercado dos cosméticos, uma vez que são produtos que, devido às suas composições, funções e alegações caem no domínio dos produtos-fronteira. Estes conceitos, para já, não passam de conceitos sem qualquer significado no campo regulamentar na UE e nos EUA. Pelo contrário, na zona da Ásia-Pacífico o cenário é um pouco diferente, existindo regulamentação específica para este tipo de produtos.

Dado que a utilização tanto dos cosmecêuticos como dos nutricosméticos tem aumentado significativamente nos últimos anos na Europa, torna-se necessário refletir acerca da posição atual e futura destes produtos no mercado e, se a sua categorização é razoável de um ponto de vista regulamentar.

Ora, tendo em conta tudo o que foi exposto ao longo da presente monografia e tendo como foco a União Europeia, surgem as seguintes questões relativas aos cosmecêuticos:

- Terão os cosmecêuticos capacidades para se individualizar como categoria?
- Será que o futuro dos cosmecêuticos passa pela sua integração na classe dos cosméticos? Se sim, em que condições?
- Será o termo cosmecêuticos uma estratégia de marketing, não passando de um termo passageiro?

Relativamente às questões acima referidas, a meu ver, penso que não será viável para nenhum dos intervenientes no mercado dos cosmecêuticos (fabricantes, agências regulamentares e consumidor final) a criação de uma classe individualizada só para este tipo de produtos. Isto porque, apesar de eles combinarem características quer de um medicamento quer de um cosmético, os cosmecêuticos partilham mais atributos com os cosméticos, sendo possível integrá-los na classe destes. Contudo, a sua integração nesta categoria terá de envolver a alteração da legislação em vigor.

Os cosmecêuticos ao assumirem-se como produtos que contêm ingredientes ativos que podem modificar a estrutura e/ou função da pele, revelam uma característica que não vai de encontro àquilo que é um cosmético. Portanto, será necessário alterar a definição já existente da seguinte forma ou de forma semelhante: um produto cosmético é qualquer

substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com 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 de corrigir os odores corporais, estando também incluídos produtos cujo objetivo seja melhorar o aspeto da pele, cabelo e/ou unhas podendo a sua ação envolver a modificação da estrutura e/ou a função destes.

Esta alteração na legislação permitiria que os cosmecêuticos fossem considerados cosméticos, não sendo necessário nenhum termo específico para os definir.

Outra solução poderá passar pela criação de duas subclasses dentro dos cosméticos, à semelhança do que acontece no Japão. Sendo assim, teríamos dentro dos cosméticos: (1) *Cosméticos puros*, que não teriam como objetivo qualquer modificação a nível da estrutura da pele, cabelo e/ou unhas e (2) *Cosmecêuticos*, produtos cujo objetivo seria melhorar a aparência da pele, cabelo e/ou unhas, podendo a sua ação envolver a modificação da estrutura destas partes do corpo humano. Com esta solução, o termo cosmecêutico permaneceria de forma a distinguir as duas classes.

Tendo em consideração os interesses dos fabricantes, das agências regulamentares e dos consumidores, penso que a primeira solução será a ideal. Para além de não envolver tantas alterações, permite que os cosmecêuticos continuem a ser lançados no mercado como cosméticos, tal como é feito atualmente. A grande diferença face ao que acontece agora é que deixaria de haver incongruências no que diz respeito à inclusão dos cosmecêuticos na categoria de cosméticos, uma vez que eles seriam abrangidos na legislação.

É de notar que, independentemente da adoção de uma das estratégias apresentadas em detrimento da outra, considero que os cosmecêuticos teriam que cumprir com todos os requisitos legais já definidos para os cosméticos. Contudo, seria necessário adicionar alguns requisitos no que diz respeito às alegações feitas por este tipo de produtos. Isto é, produtos com alegações que visassem a modificação da estrutura e/ou função da pele deveriam ser obrigados a comprovar essas mesmas alegações com testes *in vitro* e *in vivo* cientificamente provados. Isto, sem detrimento do cumprimento daquilo que está estabelecido no Regulamento (EU) N.º 655/2013⁴⁴ da Comissão 10 de julho de 2013 que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos.

No que diz respeito ao nutricosméticos surgem também várias questões tendo por base a possível evolução destes produtos na UE:

- Terão os nutricosméticos características que justifiquem a criação de uma nova classe de produtos?
- Deverão estes produtos estar incluídos na classe dos cosméticos ou dos suplementos alimentares?

Tal como os cosmecêuticos, considero que também para os nutricosméticos não haverá necessidade de criar uma nova classe de produtos. Perante toda a situação atual, o que fará mais sentido é introduzir estes produtos no mercado dos suplementos alimentares.

O facto de os nutricosméticos serem administrados por via oral faz com que não seja plausível incluí-los na classe dos cosméticos, mesmo que o seu objetivo seja melhorar a aparência da pele, cabelo e/ou unhas. Contudo, para serem incluídos nos suplementos alimentares teria de se proceder a alterações na legislação em vigor, nomeadamente na própria definição de suplementos alimentares. Estes teriam que passar a incluir produtos que tivessem como objetivo modificar o aspeto, proteger e manter em bom estado a pele, cabelo e/ou unhas.

Outra estratégia para os nutricosméticos passaria por incluí-los numa subclasse dentro dos suplementos alimentares, tal como se faz no Japão. O que distinguiria os nutricosméticos dos suplementos alimentares “normais” seriam as alegações propostas. Alegações com finalidades cosméticas seriam determinantes para a inclusão deste tipo de produtos na subclasse dos nutricosméticos.

De qualquer das formas, os nutricosméticos teriam de seguir toda a legislação subjacente aos suplementos alimentares. Para além disso, deveria passar a ser obrigatória a apresentação de estudos que demonstrassem a eficácia e segurança das alegações feitas por determinado produto aquando da sua notificação à respetiva entidade responsável (no caso de Portugal seria a Direção Geral de Alimentação e Veterinária - DGAV).

No contexto atual, todas as propostas acima apresentadas não passam para já disso mesmo, visto que os cosmecêuticos e os nutricosméticos são apenas conceitos fictícios. No entanto, dado o crescimento deste tipo de produtos e considerando uma população cada vez mais exigente em relação à estética e à aparência física, torna-se urgente arranjar formas de esclarecer a posição destes produtos no mercado.

Os cosmecêuticos e os nutricosméticos constituem soluções de beleza atuais e práticas, adaptadas às novas necessidades das sociedades emergentes. Para além disso são produtos que, regra geral, utilizam tecnologia de ponta nas suas formulações e têm por base diversos estudos que comprovam os benefícios da sua utilização. Isto só demonstra que, de facto, as empresas estão empenhadas na produção deste tipo de produtos, acreditando no crescimento destes mercados. Ora, face a isto, a evolução e a harmonização dos cosmecêuticos e dos nutricosméticos depende agora do estabelecimento de leis específicas que permitam definir estes produtos.

É neste contexto que o farmacêutico pode intervir. Devido à sua formação multidisciplinar, o farmacêutico tem a capacidade de adotar uma posição face a estas questões e de discutir com outros profissionais a melhor forma para que se chegue a um consenso sem prejudicar nenhuma das partes interessadas durante o processo.

Mas, será que esta harmonização está para breve? Será que as agências regulamentares e as indústrias estão dispostas a trabalhar em conjunto na regulamentação deste mercado? Será que alguma das propostas apresentadas acima constituirá a solução para estes produtos? Bem, o futuro o dirá. Para já, continuamos na incerteza.

5 - Referências Bibliográficas

1. **Annual Report 2015** - . [S.l.] : Cosmetics Europe, 2015.
2. JOSHI, L.S., PAWAR, H. A. - Herbal Cosmetics and Cosmeceuticals: An Overview. **Natural Products Chemistry & Research**. 3:2 (2015) 8.
3. SAINT-LEGER, D. - «Cosmeceuticals». Of men, science and laws... **International Journal of Cosmetic Science**. ISSN 01425463. 34:5 (2012) 396–401.
4. DRAELOS, Zoe Diana - Cosmetics and Cosmeceuticals. Em ELSEVIER (Ed.) - **Dermatology**. 3th ed. ed. ISBN 97800723435716. p. 2479–2491.
5. KLIGMAN, A. - The future of cosmeceuticals: an interview with Albert Kligman, MD, PhD. Interview by Zoe Diana Draelos. **Dermatology Surgery**. 31 (2005) 809–891.
6. BISSETT, D. L. - Common cosmeceuticals. **Clinics in Dermatology**. ISSN 0738081X. 27:5 (2009) 435–445.
7. ANUNCIATO, T. P., FILHO, P. A. R. - Carotenoids and polyphenols in nutricosmetics, nutraceuticals, and cosmeceuticals. **Journal of Cosmetic Dermatology**. ISSN 14732130. 11:1 (2012) 51–54.
8. ELSNER, Peter; MAIBACH, Howard L. (EDS.) - **Cosmeceuticals: Drugs vs. Cosmetics**. New York : Marcel Dekker, Inc., 2000. ISBN 0824703057.
9. Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano - **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**. L 311 (2011) 67–128.
10. Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos - **Jornal Oficial da União Europeia**. L 342 (2009) 59–209.
11. INFARMED - **Produtos Cosméticos** [Em linha] [Consult. 20 mar. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>.
12. COSMETICS EUROPE - **Cosmetics Europe - The Personal Care Association** [Em linha] [Consult. 20 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:https://www.cosmeticseurope.eu/>.
13. SANTOS, A. L. R. - **Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, Enquadramento Regulamentar** [Em linha]. [S.l.] : Ordem dos Farmacêuticos, 2013, atual. 2013. [Consult. 22 mar. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Docs198.pdf>.
14. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - «**Cosmeceutical**» [Em linha]. [S.l.] :

Center for Food Safety and Applied Nutrition, [s.d.] [Consult. 1 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Claims/ucm127064.htm>.

15. KINGHAM R., BEIRNE, L. E. - **Cosmetics Regulation in the United States and the European Union: Different Pathways to the Same Result**. Em **Enforcement, Litigation & Compliance Conference**. Washington, DC : Food and Drug Law Institute, 2011.

16. CORBY-EDWARDS, A. K. - **FDA Regulation of Cosmetics and Personal Care Products**. [S.l.] : Congressional Research Service, 2012.

17. RANNOU, E. - **Guidebook for Exporting/Importing Cosmetics to Japan**. Minerva Re ed. Tokyo : EU-Japan Centre for Industrial Cooperation, 2015.

18. L'ORÉAL PARIS - **Revitalift Cuidado Dia** [Em linha] [Consult. 24 jul. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.lorealparis.pt/revitalift-cuidado-dia-224>.

19. COSING - **Ingredient: Retinol** [Em linha] [Consult. 27 jul. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=37479>.

20. SCCS, Scientific Committee On Consumer Safety - **OPINION ON Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)**. Luxembourg : European Commission, 2016.

21. KÉRASTASE PARIS - **Bain Exfoliant Purifiant** [Em linha] [Consult. 24 jul. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.kerastase.pt/pt-pt/cuidado-cabelo/bain-exfoliant-purifiant>.

22. COSING - **Substance: Pyrithione zinc (4)** [Em linha] [Consult. 27 jul. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=31082>.

23. SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY SCCS - **OPINION ON Zinc pyrithione COLIPA n° P81**. Luxembourg : European Commission, 2014. ISBN 978-92-79-30111-7.

24. ISDIN - **Fotoprotector ISDIN Fusion Fluid** [Em linha] [Consult. 20 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.isdin.com/pt-PT/protetor-solar/filtro-solar-creme-fator-50-fotoprotetor-isdin-fusion-fluid-mineral>.

25. LOHANI, A., *et al.* - **Nanotechnology-Based Cosmeceuticals**. **ISRN Dermatology**. 2014:2014) 14.

26. REPORT LINKER - **Global Cosmeceuticals Market Outlook 2020** [Em linha], atual. 2015. [Consult. 20 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.reportlinker.com/p01103487-summary/Global-Cosmeceuticals-

Market-Outlook.html>.

27. **Cosmeceuticals Market - Global Industry Analysis, Size, Share, Trends, Analysis, Growth And Forecasts 2012 - 2018** - [Em linha] [Consult. 20 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.transparencymarketresearch.com/cosmeceuticals-marke.html>.
28. KALRA, E. K. - Nutraceutical - Definition and Introduction. **AAPS PharmSci.** 5:3 (2003) 2.
29. DEFELICE, S. L. - The nutraceutical revolution: its impact on food industry R&D. **Trends in Food Science & Technology.** 6:2 (1995) 59–61.
30. TAEYMANS, J., CLARYS, P., O. BAREL, A. (ED.) - Use of Food Supplements as Nutricosmetics in Health and Fitness- A Review. Em **Handbook of Cosmetics Science and Technology.** 4th ed. ed. [S.l.] : CRC Press, 2014. p. 583–596.
31. **Nutricosmetics - Health and Beauty Within and Without!** - [Em linha], atual. 2007. [Consult. 22 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.frost.com/prod/servlet/market-insight-print.pag?docid=99171683>.
32. GLOBAL INDUSTRY ANALYSTS INC. - **MCP-6498: Nutricosmetics - A Global Strategic Business Report** [Em linha], atual. 2015. [Consult. 22 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.strategyr.com/pressMCP-6498.asp>.
33. ANUNCIATO, T.P., FILHO, P. A. R. - **Nutricosméticos, Nutracêuticos e Cosmecêuticos: tendências e evidências.** Brasil : [s.n.]
34. Nutritional supplements: good for your skin, too - **Advance for nurse practitioners.** 17:4 (2009) 25.
35. NDIAYE, M. *et al.* - The Grape Antioxidant Resveratrol for Skin Disorders: Promise, Prospects, and Challenges. **Arch Biochem Biophys.** 508:2 (2011) 164–170.
36. SZYSZKOWSKA B. *et al.*- The influence of selected ingredients of dietary supplements on skin condition. **Postep Derm Alergol.** 31:3 (2014) 174–181.
37. Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares - **Jornal Oficial das Comunidades Europeias.** L 183 (2002) 51–57.
38. Regulamento (CE) N.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria - **Jornal Oficial das Comunidades Europeias.** L 31 (2002) 1–24.
39. CAMILO, M^a. L. - **Perspectiva Legal e Regulamentar dos Suplementos Alimentares.**

Segurança e Qualidade Alimentar. 6 (2009) 6–10.

40. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - **Dietary Supplements** [Em linha]. [S.l.] : U.S. Food and Drug Administration, 2016, atual. 2016. [Consult. 23 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/>.
41. SHIMIZU, T. - Health claims on functional foods: the Japanese regulations and an international comparison. **Nutrition Research Reviews.** 16:2 (2003) 241–252.
42. CELEIRO - **Ultramax Collagen** [Em linha] [Consult. 13 abr. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://celeiro.pt/produtos/154413-ultramax-collagen-185-gramas-unid-ultramax>.
43. GLOBAL INDUSTRY ANALYSTS INC. - **The Global Nutricosmetics Market, Trends, Drivers & Projections** [Em linha], atual. 2015. [Consult. 2 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.strategyr.com/MarketResearch/Nutricosmetics_Market_Trends.asp>.
44. Regulamento (UE) N.º 655/2013 Da Comissão de 10 de julho de 2013 que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos - **Jornal Oficial da União Europeia.** 190 (2013) 31–34.
45. MARTIDERM LA FORMULA - **Antiox Cápsulas** [Em linha] [Consult. 3 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://martiderm.com/pt/antiox-capsulas>.
46. INNEÓV - **Innéov Densilogy** [Em linha] [Consult. 20 ago. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.inneov.pt/todos-os-produtos/cabelo/densilogy/>.