



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Carolina Alexandra Maia Lopes

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos?” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação da Dra. Paula Rato, da Dra. Tânia Rito, da Dra. Dânia Pereira e do Professor Doutor João José Sousa apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Outubro de 2020



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Carolina Alexandra Maia Lopes

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos?” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação da Dra. Paula Rato, da Dra. Tânia Rito, da Dra. Dânia Pereira e do Professor Doutor João José Sousa apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Outubro de 2020

Eu, Carolina Alexandra Maia Lopes, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2015262963, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos?” apresentadas à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 8 de outubro de 2020.



(Carolina Alexandra Maia Lopes)

“The most difficult thing is the decision to act. The rest is merely tenacity.”

Amelia Earhart

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais por me apoiarem incondicionalmente em todas as decisões da minha vida, por me motivarem a procurar ser mais e melhor, por serem pacientes e me compreenderem em todos os momentos. Agradeço a educação e os valores que me transmitiram e que me tornaram na pessoa que sou hoje.

Aos meus amigos. Aos da minha cidade natal, obrigada por compreenderem os momentos de ausência física prolongada e pelo apoio e carinho nesta caminhada. Aos que Coimbra me deu, obrigada por terem feito este percurso ao meu lado, pela boa disposição e amizade que tornou inesquecível cada minuto desta experiência.

Aos elementos da Farmácia Guardiano pela oportunidade de pertencer à sua equipa, pelo carinho, boa disposição e apoio despendido durante este percurso de enriquecimento profissional e pessoal. A cumplicidade e a amizade criada no seio desta equipa tornaram melhores todas as horas deste estágio.

À equipa do Laboratório de Estudos Farmacêuticos, em especial dos departamentos de Consultoria em Qualidade e de Desenvolvimento Analítico e Validação, pelo caloroso acolhimento, pela prontidão para a transmissão dos conhecimentos e por todos os bons momentos que marcaram este estágio.

Ao Professor Doutor João José Sousa pela orientação, apoio e disponibilidade dispensada nesta fase crucial do meu percurso académico.

A Coimbra por ser o meu lar durante estes 5 anos, por todas as memórias que dela vou levar e que muitas saudades vão deixar. Obrigada por me teres acolhido e levarei comigo sempre um bocadinho de ti.

Muito obrigada.

Parte I

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Parte II

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Parte III

Monografia

“Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos?”

ÍNDICE

PARTE I – RELATÓRIO DO ESTÁGIO EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

LISTA DE ABREVIATURAS	10
1. INTRODUÇÃO	11
2. ANÁLISE SWOT DO ESTÁGIO	12
2.1. PONTOS FORTES (STRENGTHS)	12
2.1.1. RECEÇÃO E INTEGRAÇÃO.....	12
2.1.2. EQUIPA	13
2.1.3. COMPETÊNCIAS ADQUIRIDAS	13
2.2. PONTOS FRACOS (WEAKNESSES)	14
2.2.1. ALTERAÇÃO DO PLANO DE ESTÁGIO	14
2.2.2. DEPENDÊNCIA DA DISPONIBILIDADE DE REVISORES	14
2.2.3. FLUXO DE TRABALHO.....	15
2.3. OPORTUNIDADES (OPPORTUNITIES)	15
2.3.1. INTEGRAÇÃO DE <i>TASK FORCE</i>	15
2.3.2. FORMAÇÕES.....	16
2.4. AMEAÇAS (THREATS)	17
2.4.1. RECURSOS TECNOLÓGICOS.....	17
2.4.2. ROTATIVIDADE DA EQUIPA	17
3. CONCLUSÃO	19
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20

PARTE II – RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

LISTA DE ABREVIATURAS	22
1. INTRODUÇÃO	23
2. FARMÁCIA GUARDIANO	23
3. ANÁLISE SWOT DO ESTÁGIO	24
3.1. PONTOS FORTES (STRENGTHS)	24
3.1.1. APRENDIZAGEM GRADUAL.....	24
3.1.2. EQUIPA	25
3.1.3. AUTONOMIA.....	26
3.1.4. LOCALIZAÇÃO	26
3.2. PONTOS FRACOS (WEAKNESSES)	27
3.2.1. PREPARAÇÃO DE MANIPULADOS	27
3.2.2. DENOMINAÇÃO COMERCIAL/ DCI.....	27
3.2.3. ACONSELHAMENTO FARMACÊUTICO	28
3.2.4. RASTREIOS	29
3.3. OPORTUNIDADES (OPPORTUNITIES)	30

3.3.1. PREDISPOSIÇÃO DOS UTENTES AO ATENDIMENTO POR ESTAGIÁRIOS.....	30
3.3.2. ÁREAS DE ATUAÇÃO	30
3.3.3. SERVIÇOS PRESTADOS.....	31
3.3.4. MEIO MAIS PEQUENO	32
3.4. AMEAÇAS (THREATS)	33
3.4.1. ESGOTAMENTO DE MEDICAMENTOS.....	33
3.4.2. INFORMAÇÕES CEDIDAS NA PRESCRIÇÃO	34
3.4.3. PORTARIA 284-A/2016	35
4. CONCLUSÃO.....	36
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37

PARTE III – MONOGRAFIA - "COSMECÊUTICOS: ONDE COMEÇAM OS MEDICAMENTOS E TERMINAM OS COSMÉTICOS?"

LISTA DE ABREVIATURAS.....	39
RESUMO.....	40
ABSTRACT.....	41
1. INTRODUÇÃO	42
2. COSMECÊUTICOS	43
2.1. A AMBIGUIDADE ENTRE COSMÉTICO E MEDICAMENTO	43
2.2. PRODUTOS <i>BORDERLINE</i>	44
3. O RECONHECIMENTO DOS COSMECÊUTICOS NO MUNDO	46
3.1. PAÍSES SEM TERCEIRA CATEGORIA.....	46
3.1.1. UNIÃO EUROPEIA.....	46
3.1.2. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	51
3.2. PAÍSES COM TERCEIRA CATEGORIA.....	54
3.2.1. COREIA DO SUL.....	54
3.2.2. NOVA ZELÂNDIA.....	56
3.3. O CASO DA TAILÂNDIA.....	59
4. OS COSMECÊUTICOS NO MUNDO	59
4.1. ÁREAS DE APLICAÇÃO DOS COSMECÊUTICOS.....	59
4.1.1. ANTIENVELHECIMENTO.....	60
4.1.2. ANTIACNE	61
4.1.3. CABELO	62
5. CONCLUSÃO.....	63
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	64

Parte I

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

LEF – Laboratório de Estudos Farmacêuticos

Sob orientação da Dra. Paula Rato e Dra. Tânia Rito

LISTA DE ABREVIATURAS

ANF – Associação Nacional de Farmácias

CMO – Produção sob contrato e Prestação de Serviços de Análises de Controlo de Controlo de Qualidade

CRO – Instituição de Desenvolvimento de Produtos, Desenvolvimento e Validação de Métodos Analíticos

EMA – *European Medicines Agency*

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde

LEF – Laboratório de Estudos Farmacêuticos

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

TOC – *Total Organic Carbon*

I. INTRODUÇÃO

No século XII, surgiu em Portugal a profissão farmacêutica e, nesta altura, os profissionais de farmácia eram conhecidos como boticários.^[1] Atualmente, existem cerca de 15000 farmacêuticos, verificando-se um crescimento do número de profissionais a exercer a atividade farmacêutica nas diversas áreas deste domínio, que englobam Farmácia Comunitária, Farmácia Hospitalar, Análises, Indústria Farmacêutica, Distribuição Farmacêutica, Ensino, Investigação, entre outras.^[2]

No decorrer da formação académica contemplada pelo plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), o estudante tem a oportunidade de adquirir um vasto conhecimento teórico das áreas de atuação da profissão. Culminando, deste modo, no segundo semestre do 5º ano com a sua primeira experiência no mundo laboral, permitindo, assim, consolidar e aplicar os conhecimentos adquiridos nas diferentes unidades curriculares.

A Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC), com a ambição de enriquecer e valorizar o percurso dos seus estudantes, inclui no leque de possibilidades de Estágio Curricular várias das áreas de atuação do farmacêutico. Por conseguinte, e baseando-me nos interesses que surgiram durante o meu percurso académico, optei por complementar o meu curso com um estágio curricular adicional no Laboratório de Estudos Farmacêuticos (LEF), na área de consultoria.

O LEF foi fundado em 1992 pelas Farmácias de Oficina Portuguesas através da sua Associação Nacional (ANF), integrando, atualmente, o INFOSAÚDE – Instituto de Formação e Inovação em Saúde Unipessoal, LDA. Esta entidade é uma CRO (Instituição de Desenvolvimento de Produtos, Desenvolvimento e Validação de Métodos Analíticos) e uma CMO (Produção sob contrato e Prestação de Serviços de Análises de Controlo de Controlo de Qualidade), que oferece um conjunto de serviços no âmbito das Boas Práticas de Fabrico e Boas Práticas de Laboratório ao sector Farmacêutico e, simultaneamente, a outras áreas, tais como os Suplementos Alimentares, Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal e Dispositivos Médicos.^[3] Em termos de organização, o LEF divide-se em 7 departamentos consoante a área e funções desempenhadas.^[4] O meu estágio decorreu, maioritariamente, na área de Consultoria de Qualidade. No entanto, também surgiu a oportunidade de desempenhar funções na área de Desenvolvimento Analítico e Validação.

Deste modo, o presente relatório refere-se ao estágio curricular que decorreu no LEF de 6 de janeiro de 2020 a 27 de março de 2020 sob a orientação da Dra. Paula Rato, Dra. Tânia Rito e, também, auxiliado pela Dra. Joana Vidinha.

Embora o plano de estágio proposto incluísse a minha participação unicamente no projeto de Validação de Limpeza do LEF, com a mudança dos objetivos da instituição contribui, também, para a elaboração dos Relatórios de Avaliação da Presença de Nitrosaminas em Medicamentos, com base numa metodologia de *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*.

2. ANÁLISE SWOT DO ESTÁGIO

A presente análise incluída no relatório de estágio apresenta-se sob a forma de análise SWOT. Esta metodologia de análise divide-se, primeiramente, em duas vertentes, sendo estas os fatores externos e internos. Dentro desta subdivisão encontram-se 4 categorias: os Pontos Fortes (*Strengths*) e os Pontos Fracos (*Weaknesses*), ambos visam uma análise das características intrínsecas, e as Oportunidades (*Opportunities*) e Ameaças (*Threats*) que seguem uma análise das características relacionadas com o meio envolvente.

2.1. PONTOS FORTES (STRENGTHS)

2.1.1. RECEÇÃO E INTEGRAÇÃO

O primeiro dia de estágio é o ponto inicial da interligação entre o quotidiano estudantil e o mundo laboral, pelo que, como seria de esperar, é um dia de muito entusiasmo e de descoberta do desconhecido.

Uma vez que o LEF pertence ao grupo ANF, neste primeiro dia de estágio fui recebida na sede do grupo, bem como os restantes novos colaboradores, para uma sessão introdutória realizada pelas Dra. Catarina Data e Dra. Cláudia Fonseca onde nos foi indicada a história, a estrutura/organigrama, as normas e os procedimentos a seguir enquanto membro da ANF. No edifício do LEF fui recebida pela Dra. Tânia Carvalho, que me fez uma breve introdução sobre o LEF englobando pontos semelhantes à sessão da ANF e incluindo, ainda, os objetivos e a missão desta entidade. De realçar que após esta sessão, houve um pequeno momento para esclarecimento de dúvidas, prosseguindo com uma visita guiada às instalações e, também, a apresentação dos responsáveis e colaboradores de cada área. A visita terminou com a minha integração no departamento de Consultoria de Qualidade, onde iria estagiar.

A integração no grupo ANF foi mantida no segundo dia de estágio quando fui encaminhada para participar no Dia de Indução, que é realizado, anualmente, em janeiro, de

modo a receber todos os novos colaboradores que se juntaram nos 12 meses anteriores às diferentes unidades de negócio do grupo ANF. Por conseguinte, neste dia houve uma sessão de esclarecimento relativa a cada uma das unidades, o que, para mim, se revelou um ponto forte no sentido em que o LEF integra os seus estagiários do mesmo modo que os seus colaboradores, oferecendo, assim, a possibilidade de ficar a conhecer as diferentes áreas de intervenção que me eram desconhecidas.

2.1.2. EQUIPA

Embora o LEF apresente gabinetes para cada um dos seus departamentos, dentro dos mesmos, o espaço é livre e funciona de forma semelhante a um *open-office* o que permite um contacto rápido e direto para o esclarecimento de qualquer dúvida entre a equipa. Adicionalmente, a maioria da equipa do LEF é jovem, o que permite que a relação que existe entre todos seja conseguida com um bom ambiente propício à discussão de ideias, o que se torna um ponto forte para consolidar a aprendizagem e as competências.

É importante salientar que a interligação, o bom funcionamento e a amabilidade, entre os colaboradores dos diversos departamentos do LEF, também foram um fator determinante para a progressão nos projetos que me foram entregues e para o sucesso do estágio.

2.1.3. COMPETÊNCIAS ADQUIRIDAS

Uma das grandes vantagens na alteração do meu plano de estágio foi a possibilidade de evoluir a nível profissional e a nível das competências que adquiri com ambas as vertentes.

Durante o estágio, contactei com vários procedimentos implementados nas indústrias farmacêuticas a nível da qualidade. Contribuí para a atualização do *Cleaning Validation Master Plan* do LEF, bem como dos diferentes procedimentos implementados para a sua concretização, incluindo o desenvolvimento do procedimento de validação de limpeza das máquinas de lavar o material de laboratório de vidro. Estes projetos permitiram que adquirisse competências ao nível da regulamentação europeia para a qualificação e validação de *Good Manufacturing Practices*. Para a execução destas tarefas delineei uma metodologia para determinar o *worst-case scenario* a analisar para a validação de limpeza. Esta foi feita através da definição de uma estratégia com parâmetros de avaliação que permitiam uma categorização de cada um dos materiais de vidro envolvidos. Adicionalmente, no decorrer deste projeto surgiu a oportunidade de trabalhar em laboratório acompanhando a Dra. Joana Vidinha nos seus projetos recorrendo à realização de ensaios de *Total Organic Carbon* (TOC),

um método, cuja aprendizagem e competências foram utilizadas para definir a metodologia a usar na validação da limpeza e da quantidade de detergente presente através destes ensaios.

Por último, na porção final do meu estágio, participei na elaboração das Avaliações de Presença de Nitrosaminas em Medicamentos. Estas avaliações permitiam perceber se aquando da produção de um determinado fármaco, algum dos seus princípios ativos, excipientes ou as condições de fabrico poderiam contribuir para a formação de nitrosaminas. Posto isto, analisava todos os documentos submetidos pelas indústrias farmacêuticas seguindo uma metodologia FMEA de modo a obter um nível de risco. Após a identificação de todos os fatores e extração dos dados necessários, elaborava um relatório a enviar ao cliente onde constava a avaliação final, bem como as medidas a implementar para melhorar o risco atribuído.

Concordantemente, todas as tarefas e projetos desempenhados revelaram-se um ponto forte, pois permitiram aplicar os conhecimentos de qualidade adquiridos na unidade curricular desta área, aquando da minha formação no MICF, bem como a predominante aquisição de novos conhecimentos.

2.2. PONTOS FRACOS (WEAKNESSES)

2.2.1. ALTERAÇÃO DO PLANO DE ESTÁGIO

O tempo de duração do estágio em indústria farmacêutica é de apenas 3 meses, o que, por si só, é um período reduzido para ganharmos a autonomia necessária numa área como a consultoria de qualidade. Adicionalmente, no dia 17 de fevereiro de 2020, a cerca de metade do meu estágio, foi proposta uma alteração do plano de estágio, visto que a área de consultoria iria investir num novo serviço, para o qual a minha participação era fundamental, valorizando a minha presença no departamento. No entanto, considero que esta alteração foi uma fraqueza, pois dividiu o estágio em dois períodos muito pequenos com funções análogas, o que conduziu a uma impossibilidade de desenvolver um projeto de forma completa e autónoma.

2.2.2. DEPENDÊNCIA DA DISPONIBILIDADE DE REVISORES

Dentro dos procedimentos do LEF, aquando da realização de um relatório, é necessário, que o mesmo seja sempre revisto e aprovado por outras duas pessoas antes da sua entrega. Posto isto, após a elaboração da avaliação de nitrosaminas a mesma seguia para revisão antes de prosseguirmos com o respetivo relatório. A equipa responsável pela

elaboração das avaliações era composta por 6 pessoas que trabalhavam a um ritmo acelerado devido à *deadline* apertada imposta pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) o que comportava uma grande carga de trabalho para a revisão diária. A estas funções, ainda se acrescentavam os restantes projetos em que os revisores estavam envolvidos, sobrecarregando-os. Consequentemente, o acompanhamento para o esclarecimento de dúvidas com os revisores acontecia, maioritariamente, nas reuniões diárias e a revisão dos documentos era demorada, impossibilitando a continuação para o relatório respetivo àquele medicamento e o atraso na entrega ao cliente.

Considero, portanto, que esta dependência obrigatória se tornou uma fraqueza para a progressão nas avaliações e que um melhor aproveitamento teria sido possível com uma melhor gestão dos recursos humanos disponíveis.

2.2.3. FLUXO DE TRABALHO

No decorrer do estágio, vários foram os momentos em que o fluxo de trabalho se revelou muito irregular. Na maioria das vezes, as tarefas delineadas para executar diariamente eram insuficientes, o que se devia a vários fatores. No caso das avaliações às nitrosaminas, um desses fatores era a dependência de um revisor para prosseguir com as tarefas, porém, no caso da validação da limpeza, estas alterações no fluxo de trabalho deviam-se ao tempo expectável para o ensaio TOC, que poderia variar entre horas a dias consoante a amostra em análise.

Esta situação, pode considerar-se uma fraqueza, visto não haver uma potenciação das competências a adquirir através das tarefas a cumprir.

2.3. OPORTUNIDADES (OPPORTUNITIES)

2.3.1. INTEGRAÇÃO DE TASK FORCE

O departamento de consultoria de qualidade do LEF é pequeno, sendo constituído por 3 pessoas, o que se tornou uma problemática na elaboração das Avaliações da Presença de Nitrosaminas em Medicamentos devido à *deadline* imposta, inicialmente, pela EMA (26 de março de 2020). Assim, houve, por isso, a necessidade de criar uma *task force* unicamente para este projeto recorrendo a elementos dos diversos departamentos da ANF.

Considero a integração nesta *task force* uma oportunidade, visto que expandiu os meus horizontes sobre o futuro dos farmacêuticos. Este projeto era muito focado no trabalho de

equipa, havendo, sempre que possível, cruzamento de informação entre os colaboradores e momentos de discussão sobre a medida a adotar em determinados casos. Sempre considerei que a nossa área necessita de trabalho em equipa para potenciar os nossos conhecimentos e, ao integrar esta equipa, tive a oportunidade de perceber em primeira mão esta dinâmica.

Adicionalmente, a integração nesta equipa proporcionou-me a oportunidade de estagiar numa área da consultoria de qualidade que é muito recente na globalidade do sector farmacêutico, visto que a presença de nitrosaminas em medicamentos apenas foi identificada em 2018, aquando da sua descoberta nos medicamentos para a hipertensão arterial da classe dos Antagonistas dos Recetores da Angiotensina. Deste modo, esta *task force* permitiu que desenvolvesse conhecimentos muito específicos, quer a nível da gestão de tempo para o cumprimento de uma *deadline* apertada, quer ao nível do *mindset* de um consultor de qualidade. Paralelamente, constituiu uma oportunidade de perceber a importância do conhecimento de diversos idiomas para a elaboração de trabalhos neste sector, já que fui confrontada várias vezes com documentos em inglês, alemão, espanhol e romeno o que me despertou a vontade de iniciar cursos em novas línguas.

2.3.2. FORMAÇÕES

Durante o período de estágio foram várias as ocasiões em que o LEF proporcionou formações aos seus colaboradores. Como estagiária, fui sempre convocada para as formações internas que seriam valiosas para a minha aprendizagem e percurso na entidade.

A primeira formação a que assisti foi realizada pela Dra. Ana Paula Moreira, com vista ao esclarecimento dos novos colaboradores acerca de questões relacionadas com a sensibilização ambiental, a gestão de resíduos, o plano de emergência e as medidas de segurança em laboratório que devemos adotar. Esta formação foi deveras importante, na medida em que aprendi as motivações e a missão ambiental do LEF, assim como o modo de atuar num laboratório que se revelou diferente daquele a que estamos habituados na faculdade.

Assisti, também, a uma formação mais focada na área de Validação de Limpeza, que era, inicialmente, o âmbito do meu plano de estágio, realizada pela Dra. Paula Rato do departamento de Desenvolvimento e Validação Analítica. Esta enquadrou-me na temática, tornando possível a aprendizagem das metodologias usadas nesta área para análise. Um exemplo disso foi o TOC que permite determinar a quantidade de carbono orgânico ainda presente na amostra. Mais ainda, desenvolveu os meus conhecimentos em relação à importância e modo de escolher os parâmetros a usar numa avaliação que pretende determinar o *worst-case scenario*.

Aquando da mudança do meu plano de estágio para a avaliação das nitrosaminas nos medicamentos, tive a oportunidade de assistir a várias formações sobre esta temática e foram, ainda, disponibilizados alguns *webinars* com o intuito de a complementar. Dentro das formações realizadas, saliento a do Professor Doutor Carlos Afonso, docente na Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, que incidiu numa perspetiva mais teórica acerca das reações de formação de nitrosaminas e das condições necessárias para que as mesmas ocorram.

2.4. AMEAÇAS (THREATS)

2.4.1. RECURSOS TECNOLÓGICOS

Embora me tenha sido atribuído um computador no início do estágio, várias foram as situações em que o seu funcionamento não decorreu corretamente, como o caso de bloquear inúmeras vezes a meio do processo de guardar documentos, o que resultava na perda dos mesmos, havendo, então, necessidade de os refazer, atrasando a capacidade de trabalho. Este problema foi mais tarde resolvido com a troca por um computador com melhores características de *hardware*.

Além desta problemática, o trabalho no departamento de consultoria envolve, frequentemente, o uso das ferramentas do *Office*, como o *Word* e o *Excel*, porém, as minhas credenciais de acesso ao mesmo foram disponibilizadas com algum atraso, o que resultou na necessidade de utilizar as credenciais de outro membro da minha equipa de modo a conseguir cumprir as tarefas que me foram atribuídas.

Por último, dentro do LEF a disponibilização dos documentos entre a equipa é feita através de uma área confidencial, contudo durante todo o meu estágio não foi possível ter acesso a essa área. Esta problemática foi colmatada com a utilização de outros meios, como a partilha de ficheiros através de plataformas *online* ou com recurso a *pen* USB, resultando, frequentemente, no incómodo de outros membros da equipa para que fosse possível aceder aos documentos.

2.4.2. ROTATIVIDADE DA EQUIPA

Durante o período do meu estágio no LEF, observei que existia uma elevada rotatividade da equipa nos diferentes departamentos, o que poderia ser uma consequência do elevado número de colaboradores mais jovens que ambicionam novos rumos. Não obstante, integrei o recém-criado departamento de Consultoria de Qualidade que é composto por 3

elementos, sendo que 2 deles tinham sido contratados nos últimos 3 meses, aquando do início do meu estágio.

Ainda que considere a juvenilidade da equipa um ponto forte, acredito que a rotatividade elevada de uma equipa tão pequena possa ser uma ameaça ao bom funcionamento do departamento, bem como à capacidade de manter a uniformidade do trabalho que é entregue aos clientes, uma vez que haverá sempre um período inicial de adaptação e de formação necessária aos colaboradores.

3. CONCLUSÃO

A formação proporcionada pelo plano de estudos do MICF permite aos seus estudantes ter um primeiro contacto, mais teórico, com as diversas áreas em que o farmacêutico intervém. Para além disso, a FFUC prima pela sua capacidade de oferecer aos seus alunos unidades curriculares muito variadas e que incidem, cada vez mais, nas saídas profissionais eleitas pelos recém-mestres. A área da qualidade tem elevada importância no ramo farmacêutico e, tal facto, é reconhecido pela FFUC ao implementar a obrigatoriedade de desenvolver competências neste sector através da unidade curricular de Gestão e Garantia de Qualidade.

De salientar, que a FFUC disponibiliza a oportunidade aos seus estudantes de diversificarem o seu último momento de formação através da possibilidade de realização de um segundo estágio curricular na área da Indústria Farmacêutica, o que propicia a consolidação prática dos conteúdos lecionadas nas unidades curriculares que diferenciam o seu plano de estudos de MICF das restantes universidades do país.

Deste modo, aliando estas condições com o meu interesse pela área da qualidade, o estágio no departamento de Consultoria de Qualidade do LEF, com uma breve passagem pelo departamento de Desenvolvimento Analítico e Validação, foi uma experiência muito enriquecedora e uma mais valia na minha formação, tanto por me proporcionar a experiência de uma saída profissional diferenciada, como pelas competências adquiridas e projetos em que estive envolvida que muito me colocaram fora da minha zona de conforto. Este estágio permitiu que reconhecesse, ainda mais, a importância da definição de procedimentos e avaliações que garantam a qualidade dos medicamentos.

Resta-me agradecer à equipa do LEF com quem privei durante este estágio pela sua amabilidade na forma como me integraram enquanto membro da equipa e pela sua disponibilidade para me ensinarem novas competências e permitirem que colocasse em prática os ensinamentos adquiridos durante o percurso académico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] VALOR DO FARMACÊUTICO UM COMPROMISSO PARA A SAÚDE – **Valor do Farmacêutico** [Consultado a 6 abr. 2020]. Disponível em: <http://www.valordofarmacutico.com/>

[2] ORDEM DOS FARMACÊUTICOS – **Farmacêuticos em Números** [Consultado a 6 abr. 2020]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/numeros/>

[3] LABORATÓRIO DE ESTUDOS FARMACÊUTICOS – **Quem Somos** [Consultado a 6 abr. 2020]. Disponível em: https://www.lef.pt/pt/LEF/quem_somos/Paginas/default.aspx

[4] LABORATÓRIO DE ESTUDOS FARMACÊUTICOS – **Equipa** [Consultado a 6 abr. 2020]. Disponível em: <https://www.lef.pt/pt/LEF/Equipa/Paginas/default.aspx>

Parte II

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Farmácia Guardiano

Sob orientação da Dra. Dânia Pereira

LISTA DE ABREVIATURAS

DCI – Denominação Comum Internacional

FC – Farmácia Coelho

FG – Farmácia Guardiano

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica

SABA – Solução Antissética de Base Alcoólica

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

I. INTRODUÇÃO

Com o decorrer dos tempos e avanço do conhecimento e das populações, a atividade do farmacêutico comunitário transformou-se, focando-se cada vez mais no cidadão. Esta mudança resultou no desenvolvimento e ampliação dos serviços de apoio à comunidade da farmácia, com o intuito de melhorar e personalizar o atendimento individualizado do utente e os cuidados de saúde associados, o que tornou o farmacêutico comunitário num agente de saúde pública com uma posição determinante na educação quanto à saúde e bem-estar, bem como na sua promoção.^[1]

O plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra contempla, no segundo semestre do quinto ano, um Estágio Curricular obrigatório na área da Farmácia Comunitária, permitindo, ao estudante, aplicar e reforçar os conhecimentos obtidos ao longo do seu percurso académico e vivenciar o primeiro contacto com este ramo da profissão farmacêutica, para além de facilitar a sua integração no mercado de trabalho.

Através do contacto direto com o utente e da assimilação e melhoria das suas competências no atendimento e aconselhamento, este estágio permite ao estudante compreender a posição do farmacêutico na área da saúde como especialista do medicamento e promotor da saúde pública.

Deste modo, este relatório refere-se ao estágio curricular que decorreu na Farmácia Guardiano (FG) de 6 de maio de 2020 a 18 de setembro de 2020 sob a orientação da Dra. Dânia Pereira, enquanto Farmacêutica Adjunta Substituta.

2. FARMÁCIA GUARDIANO

A Farmácia Guardiano está situada na Praceta Luís de Camões, Loja n.º 1, na cidade da Marinha Grande, pertencente ao distrito da Leiria, sendo propriedade da sua Diretora Técnica, a Dra. Ângela Pereira. A FG sofreu uma remodelação há alguns anos, que alterou a disposição física da mesma, encontrando-se dividida entre 2 andares. O rés-do-chão contempla a zona de atendimento, o gabinete de apoio ao utente e o *back-office*. O 1º andar inclui o gabinete da administração, o gabinete dos funcionários, o gabinete de apoio às consultas de nutrição e às ações de formação, duas zonas de armazém e a copa.

A Farmácia Guardiano é frequentada por uma população bastante heterogénea, sendo que, os seus utentes recorrem a esta devido à sua equipa simpática e competente com vasto conhecimento das diferentes áreas dos produtos comercializados, assim como, devido à ampla gama de serviços prestados que englobam consultas de nutrição, recolha de medicamentos através da plataforma Valormed[®], medicamento solidário, preparação individualizada de medicação, rastreios, entre outros.

A equipa da FG é constituída por: Dra. Ângela Pereira, Dra. Dânia Pereira, Dra. Joana Gaspar, Dr. Jorge Pedrosa, Dra. Joana Santos, técnica auxiliar Guida Morganho, auxiliar de limpeza Maria João e como administrativos, Rui Santos e Francisco Guardiano.^[2] Estes profissionais foram cruciais para a minha aprendizagem e para o desenvolvimento de competências durante o estágio, bem como no auxílio do desempenho das minhas tarefas, revelando uma elevada experiência e disponibilidade para responder às dúvidas que me iam surgindo.

3. ANÁLISE SWOT DO ESTÁGIO

O presente relatório tem como objetivo avaliar através da metodologia SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) o estágio realizado na FG, que incidiu na minha participação como membro ativo da sua equipa através da realização de tarefas que abrangeram e enriqueceram os conhecimentos adquiridos durante o meu percurso académico no MICF.

3.1. PONTOS FORTES (STRENGTHS)

3.1.1. APRENDIZAGEM GRADUAL

O estágio na FG baseou-se numa aprendizagem por fases das diferentes tarefas que integram o quotidiano de um farmacêutico comunitário, permitindo, por isso, a existência de um crescendo de tarefas que contaram com a minha participação.

Esta aprendizagem iniciou-se no *back-office*, com o desempenho de funções que consistiam na receção das encomendas, indo desde a sua introdução no módulo do Sifarma 2000[®] até à sua respetiva arrumação na farmácia. Adicionalmente, no processo de receção de produtos realizava-se a gestão de *stocks*, a atualização das datas de validade e de preços dos mesmos e, ainda, a organização das reservas de produtos dos utentes, mantendo, desta forma,

a coerência e coesão necessária para o funcionamento da farmácia. Esta fase inicial permitiu-me compreender o modo de funcionamento e gestão do *back-office* de uma farmácia comunitária, bem como a sua elevada importância. Além disso, considero um ponto forte visto que agiliza a associação entre a Denominação Comum Internacional (DCI) e a Denominação Comercial dos medicamentos, assim como possibilita a aprendizagem e interligação com a informação científica pertinente referente a cada produto.

A FG dispõe de serviço de entrega ao domicílio, uma atividade que, com os tempos de pandemia, foi muito requisitada por utentes mais debilitados e que não pretendiam expor-se aos riscos de uma visita presencial à farmácia. Ainda nesta linha, esta farmácia prepara semanalmente a medicação para alguns lares da localidade, após ser comunicado pelas diferentes entidades quais as suas necessidades e as dos seus pacientes, resultando numa análise completa da prescrição e dos pedidos com o intuito de garantir a correta dispensa da medicação. Deste modo, numa fase subsequente, foram-me apresentados os módulos de atendimento do Sifarma[®] para que, a par com as tarefas de *back-office*, fosse possível realizar a receção e o atendimento subjacente a estes serviços. Esta etapa foi uma força, visto que, num ambiente calmo e refletivo sem a pressão associada à presença física do utente, existiu o primeiro momento de formação no atendimento e aconselhamento de utentes.

Paralelamente a estes dois momentos de ensino gradual, houve um acompanhamento dos atendimentos e aconselhamentos realizados pela equipa da FG para que, por último, fosse então possível uma transição suave para o atendimento em *front-office*, sendo que este foi, inicialmente, realizado acompanhado por um dos colegas da FG e, mais tarde, completamente de forma independente.

Considero que este modo de aprendizagem gradual foi um ponto forte, uma vez que permitiu a implementação dos conhecimentos obtidos no MICF e, ainda, a assimilação faseada de novas competências, culminando numa melhor organização e experiência vivenciada durante o estágio.

3.1.2. EQUIPA

Embora o meu estágio tenha coincidido com uma pandemia, a FG manteve o seu funcionamento normal, muito devido à sua equipa dinâmica, motivada, simpática e amável que possui uma capacidade incrível para cativar e fidelizar os seus utentes e estagiários.

A grande maioria dos elementos da FG obteve a sua formação na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e, complementarmente, recebem com frequência

estagiários, pelo que estão a par das dificuldades que, inicialmente, experienciamos com o contacto com a Farmácia Comunitária, resultando, por isso, numa metodologia de formação otimizada para o nosso desenvolvimento profissional e pessoal.

De salientar, que na FG cada elemento da equipa é responsável por funções específicas, o que para mim, é uma mais valia para a organização da farmácia, resultando, ainda, numa forte entreajuda entre os elementos da equipa para a execução das tarefas diárias e dos aconselhamentos. Consequentemente, este foi um ponto forte no meu estágio, visto que, possibilitou momentos de aprendizagem com cada um dos profissionais e a consciencialização das diferentes abordagens possíveis para uma mesma situação.

3.1.3. AUTONOMIA

Desde muito cedo que a equipa da FG depositou muita confiança no meu trabalho enquanto estagiária. Posto isto, após me inteirarem e ensinarem acerca do modo de execução das diferentes tarefas e à medida que as mesmas eram consolidadas e dominadas, passavam a ser desenvolvidas de forma completamente autónoma, havendo, no entanto, sempre disponibilidade para questionar e ver as minhas dúvidas respondidas.

Esta posição permitiu que existisse uma integração por completo na equipa da farmácia e na sua dinâmica, possibilitando um elevado aprofundamento e fortalecimento das minhas aprendizagens e proporcionando assim a preparação para o contexto profissional inerente ao mercado de trabalho do ramo da farmácia comunitária.

3.1.4. LOCALIZAÇÃO

A FG, situada na Marinha Grande, está nas proximidades do Centro de Saúde, de escolas de diferentes graus de ensino, de diversas áreas industriais, da estação ferroviária e de uma grande zona habitacional. Posto isto, os utentes que escolhem a FG são muito diversificados.

A grande maioria dos utentes que visita esta farmácia são fidelizados, o que evidencia a confiança que o cidadão tem relativamente ao aconselhamento farmacêutico pelos elementos da equipa da FG. Todavia, devido à sua estratégica localização, esta farmácia também recebe muitos utentes que apenas estão de passagem, elegendo-a devido à proximidade com os locais envolventes.

É, ainda, importante ressaltar que esta pluralidade também se verificava a nível da faixa etária, género, nacionalidade, posição social e poder socioeconómico dos utentes que frequentavam a FG.

Desta forma, estas várias vertentes foram um ponto forte no meu estágio oferecendo diferentes modos de relacionamento, contextos e aconselhamentos terapêuticos consoante o utente que me encontrava a atender. Esta diversidade resultou na obtenção de uma experiência heterogênea e de elevada utilidade para o futuro.

3.2. PONTOS FRACOS (WEAKNESSES)

3.2.1. PREPARAÇÃO DE MANIPULADOS

No decorrer do programa lecionado no MICF somos confrontados com a elaboração de manipulados com o intuito de estarmos preparados para a sua execução aquando do contexto de farmácia comunitária. No entanto, e embora a FG esteja bem equipada e predisposta a que os mesmos sejam formulados nas suas instalações, inclusive preparando os de outra farmácia que é detida pelos seus donos, foram raras as vezes em que os mesmos foram pedidos na farmácia através de prescrição médica. De ressaltar, que, mesmo nesta situação, foi-me apresentada toda a panóplia de material e métodos a usar na execução dos medicamentos manipulados, bem como as regras a seguir aquando da aceitação de uma prescrição deste tipo de medicamentos, incluindo o modo de preenchimento das fichas de preparação disponíveis.

Posto isto, ao longo do estágio, apenas me deparei com a preparação de um medicamento manipulado, cuja elaboração segui desde o momento da receção da prescrição até à sua rotulação, porém, com a situação de pandemia e a necessidade de desenvolvimento de solução antisséptica de base alcoólica (SABA), foram diversas as vezes em que fiz SABA para uso interno da farmácia.

Consequentemente, não foi possível desenvolver de forma plena e eficiente os conhecimentos práticos a nível da preparação de medicamentos manipulados, sendo uma fraqueza para o meu futuro percurso profissional.

3.2.2. DENOMINAÇÃO COMERCIAL/ DCI

Ao longo da formação fornecida pelas diferentes unidades curriculares do MICF a abordagem referente aos medicamentos era feita, maioritariamente, através do seu princípio ativo ou Denominação Comum Internacional. No contexto atual da prescrição médica, esta metodologia de ensino poderá ser considerada um ponto forte, no entanto, considero que foi uma das minhas maiores dificuldades no início do período de estágio, dado que não estava familiarizada com os nomes comerciais associados a cada DCI.

Uma vez que o meu estágio foi faseado, esta lacuna começou a ser preenchida aquando da execução das tarefas de *back-office*, visto que, no momento da entrada dos produtos, conferia sempre o princípio ativo dos diferentes medicamentos e, adicionalmente, no momento da arrumação existiam produtos cujos fármacos genéricos se encontravam, por uma questão de melhor associação devido à sua recente entrada no mercado, junto do medicamento original e, por isso, conseguia fazer mais facilmente a relação com a respetiva denominação comercial.

Contudo, aquando dos meus primeiros atendimentos, ainda não estava 100% acostumada aos nomes comerciais, pelo que, nas situações frequentes em que os utentes não sabiam indicar qual o laboratório que usualmente usavam e não sendo possível verificar no histórico recolhido pelo Sifarma[®], senti que este ponto era de facto uma fraqueza no meu processo de aprendizagem.

3.2.3. ACONSELHAMENTO FARMACÊUTICO

Como tenho referido, os conteúdos abrangidos pelas unidades curriculares do MICF desenvolvem de uma forma extensa e muito abrangente os conhecimentos necessários para o aconselhamento farmacêutico de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), sejam de venda exclusiva ou não em farmácia. Apesar disso, quando comparado com a realidade a que estamos expostos no contexto de uma farmácia comunitária, a diversidade de produtos e medicamentos muito semelhantes entre si, revelou-se uma elevada dificuldade no momento da escolha mais apropriada a dispensar ao utente.

Para além disso, com a situação global em que nos encontrávamos no decorrer do estágio não foi possível obter as formações anuais, normalmente executadas pelos diferentes laboratórios, de modo a inteirar os farmacêuticos dos produtos novos e já existentes e das melhores condições para a sua dispensa. Admito que este ponto poderia ter colmatado as falhas existentes, visto que, nas poucas ocasiões em que foram possíveis as visitas dos delegados com, a consequente, explicação das características dos diferentes produtos, estas se revelaram de elevado valor e importância para a expansão dos meus conhecimentos e à vontade no aconselhamento dos mesmos.

Embora reconheça que o aconselhamento farmacêutico foi um ponto fraco durante o meu estágio, em especial nos segmentos de mercado disponíveis em produtos *Over the Counter* e em artigos de cuidado pessoal e dos utentes (que advém dos segmentos de mercado designados em inglês de *Personal Care* e *Patient Care*), como as áreas de Dermocosmética, de Suplementação Alimentar, entre outras, a equipa da FG foi um elemento chave para o

desenvolvimento da minha aprendizagem. Por conseguinte, com a falta de formações disponíveis, foram os elementos da equipa que se disponibilizavam para me expor as diferentes utilizações dos produtos destes segmentos e as situações em que podia, com segurança, aconselhá-los. Complementarmente, sempre que existiam dúvidas da minha parte quanto ao aconselhamento mais correto, apresentavam-me as várias opções disponíveis, bem como os procedimentos e questões a fazer de modo a chegar ao encontro da melhor solução para o utente para que futuramente os soubesse eleger adequadamente.

3.2.4. RASTREIOS

A par do sucedido com os medicamentos manipulados, também a formação disponibilizada pelas várias unidades curriculares do MICF nos prepara para a execução de rastreios a parâmetros como a glicose, o colesterol, a pressão arterial e o IMC, aliando, também, a avaliação dos mesmos e, respetivo, aconselhamento.

Ademais, a FG dispunha de vários equipamentos diferentes e inovadores para a avaliação destes parâmetros de saúde, a título de exemplo refiro o Clini5, que possibilitava a análise de parâmetros bioquímicos como a glicémia, colesterol total, LDL, HDL, entre outros, através da realização de um ensaio espectrofotométrico com base nas características de absorção da amostra em relação ao padrão de controlo.

Ainda que todas as condições a nível da minha formação e da disponibilidade de equipamentos na farmácia estivessem reunidas, com a situação e restrições verificadas no país e no desempenho de algumas funções na farmácia relacionadas com a pandemia, não foi possível executar nenhum rastreio e/ou avaliação de parâmetros bioquímicos durante a totalidade do meu estágio devido a, por exemplo, não ser passível de higienizar o equipamento de medição da pressão arterial, assim como a necessidade de um contacto muito próximo na recolha das amostras para os testes aos parâmetros bioquímicos.

Com esta situação, foi impossível construir e solidificar as minhas competências na execução das diferentes etapas que conduzem à realização dos rastreios, na avaliação dos resultados obtidos e, conseqüente, aconselhamento ao utente consoante a sua situação individual.

3.3. OPORTUNIDADES (OPPORTUNITIES)

3.3.1. PREDISPOSIÇÃO DOS UTENTES AO ATENDIMENTO POR ESTAGIÁRIOS

Como estagiária, um dos grandes receios que senti antes de iniciar o meu estágio foi a eventualidade dos utentes da farmácia que escolhi não terem intenção de ser atendidos por alguém ainda em treino. No entanto, durante o meu estágio na FG foi rara a situação em que um utente se recusou a ser aconselhado e/ou atendido por mim.

Considero esta grande predisposição por parte dos utentes da farmácia uma oportunidade e uma mais valia, visto que me deu capacidade para desenvolver a minha experiência prática, bem como ir aplicando os conhecimentos obtidos ao longo do estágio. Este panorama permitiu que contactasse com um maior número de casos de aconselhamento diferentes, assim como possibilitou a construção das *soft skills* necessárias para o desempenho de um bom atendimento consoante a perspetiva e modo de estar do utente.

Deste modo, a disposição dos utentes resultou numa grande motivação para continuar a prestar os meus serviços e, efetivamente, levou a que me sentisse encorajada em relação ao trabalho e progressos que estava a realizar no estágio.

3.3.2. ÁREAS DE ATUAÇÃO

Embora a FG não disponha de um espaço físico grande para a disposição dos produtos das diferentes áreas de atuação disponíveis numa farmácia, esta está muito bem organizada e segmentada consoante o campo de atuação dos produtos, permitindo, assim, um ótimo aproveitamento do espaço. Posto isto, apesar de ser uma farmácia de pequenas dimensões apresenta uma ampla gama de produtos das áreas de dermocosmética, dentária, ortopedia, produtos de uso veterinário, entre outros.

O conteúdo programático do MICE é inclusivo no que concerne a estas áreas de atuação, porém, o estágio curricular foi, sem dúvida, um grande complemento ao lecionado anteriormente. Não obstante, considero que a lacuna destes conhecimentos, foi, simultaneamente, uma fraqueza e uma oportunidade.

A FG aposta na inclusão de novos produtos no mercado na sua gama, pelo que, ao longo do estágio, foram várias as vezes em que me deparei com a inserção de novos produtos. A título de exemplo, referencio a área dos Produtos para Uso Veterinário, que são uma gama de grande procura por parte dos utentes desta farmácia e, que, por isso, foi aumentada em diversos momentos durante o meu estágio. Esta aposta possibilitou, assim, o aumento dos

meus conhecimentos, seja através da disponibilização de materiais físicos e/ou *webinars* com informação relativa aos produtos ou pela elevada atualização dos conhecimentos dos membros da equipa.

Por conseguinte, a existência de produtos de vastas áreas de atuação de um farmacêutico garantiu uma melhor formação prática, resultando num aconselhamento consciente e seguro dos produtos numa ocasião futura.

3.3.3. SERVIÇOS PRESTADOS

A FG prima pela inovação e pela ambição de estar perto do seu utente, portanto dispõe de um variado leque de serviços, como a entrega ao domicílio, o medicamento solidário e a preparação individualizada de medicação, que aprimoram o papel do farmacêutico junto da comunidade.^[3]

Como referido previamente, o serviço de entrega ao domicílio foi, provavelmente, um dos mais requisitados aquando da pandemia, permitindo, assim, o meu primeiro contacto com o atendimento de utentes.

O projeto do medicamento solidário tem como objetivo contribuir para o acesso a medicamentos de forma gratuita a pessoas que necessitem dos mesmos e se encontrem em situações de insuficiência económica. Após a entrega dos medicamentos por parte dos utentes da farmácia, estes eram triados de modo a compreender quais estavam em condições de seguirem para esta iniciativa.^[3]

A FG foi escolhida para fazer parte do programa de entrega de medicamentos hospitalares em ambulatório que foi publicado no Despacho n.º 4270-C/2020 e desenvolvido de modo a garantir um aumento da segurança no levantamento de medicamentos dos serviços farmacêuticos hospitalares por parte dos seus utentes durante a pandemia.^[4] A disponibilização deste serviço foi uma oportunidade para aprender sobre medicamentos que, normalmente, não são dispensados em farmácia e, também, estar em contacto com a área de acompanhamento farmacoterapêutico do Sifarma 2000®, no caso dos fármacos provenientes do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra, e com o novo módulo concebido especialmente para este serviço que possibilitava uma comunicação imediata com o hospital acerca da receção e possíveis problemas, no caso de medicamentos provenientes do Centro Hospitalar de Lisboa Central. Ademais, realço que a criação deste serviço conduziu a que a proximidade da dispensa dos medicamentos hospitalares fosse vista como uma função importante no seio do Serviço Nacional de Saúde, levando a cabo a emissão do Despacho n.º

6971/2020 que estabelece a formação de um grupo de trabalho para a avaliação desta temática.^[5]

Por fim, segundo a *World Health Organization* a adesão à terapêutica é definida como o grau em que o comportamento de uma pessoa – toma de medicação, seguimento de dieta e/ou execução de mudanças no estilo de vida – correspondem com as recomendações aconselhadas por um profissional de saúde.^[6] Assim sendo, o papel do serviço de preparação individualizado de medicação realizado para vários utentes da FG como forma de aumentar a adesão à terapêutica tem um papel preponderante para o bem-estar e acompanhamento farmacoterapêutico do utente.

A minha inserção no desenvolvimento destes serviços ao longo do estágio para a comunidade marinhense concedeu-me a possibilidade de perceber que a real importância do farmacêutico comunitário vai muito além da dispensa de medicamentos e, por conseguinte, experienciar e aprender sobre alguns dos serviços disponíveis nas farmácias comunitárias.

3.3.4. MEIO MAIS PEQUENO

Como referido, o meu estágio curricular foi realizado na Farmácia Guardiano que se situa na cidade da Marinha Grande, sendo, por isso, pertencente a um meio com algum movimento no que toca aos utentes que procuram os serviços da farmácia.

No entanto, a Diretora Técnica ofereceu-me a possibilidade de experienciar o quotidiano da Farmácia Coelho (FC), detida pela mesma gerência e localizada em Valado dos Frades, pertencendo, por isso, a um meio mais pequeno. Na FC tive a oportunidade de contactar com várias realidades diferentes em relação àquelas a que estava habituada na FG.

A primeira diferença deveu-se ao programa usado para o atendimento dos utentes, visto que na FG se usa o Sifarma 2000[®] e a FC dispõe do novo módulo de atendimento do Sifarma[®], pelo que tive a oportunidade de colocar em prática todos os conhecimentos que adquiri, previamente na FG, acerca deste novo programa.

Adicionalmente, a FC ainda apresenta as bases iniciais que as farmácias tinham aquando da sua existência como boticas, dispondo, por isso, de muitos elementos que foram perdidos com a atualização da estética das farmácias e que me fascinaram aquando da sua apresentação na unidade curricular de Organização e Gestão Farmacêutica, despertando a ambição de aprender mais sobre esta temática.

Por último, um dos pontos que se revelou a maior oportunidade da experiência de estágio na FC foi o reconhecimento dado pelos utentes aos farmacêuticos, sendo

entusiasmante e encorajante a forma como ouvem atentamente as recomendações e dispensam o seu tempo para tirar partido do conhecimento que temos para partilhar com os mesmos.

3.4. AMEAÇAS (THREATS)

3.4.1. ESGOTAMENTO DE MEDICAMENTOS

No ano de 2018, fiz um estágio de verão na FG e, já na altura, notei que uma das grandes ameaças, tanto para o estagiário como para a credibilidade e visão de profissionalismo do farmacêutico, era o esgotamento dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM).

Com a situação de pandemia, foram vários os momentos em que me deparei com medicamentos esgotados, como o caso do Victan[®] e do Anacervix Forte[®], ou medicamentos rateados, como o caso do Sernal[®], do Ulcermin[®] e seus genéricos, entre muitos outros.

No caso destes dois exemplos de medicamentos esgotados, não havendo uma alternativa, teve de ser explicado cuidadosamente ao utente que o MSRM não estava disponível, sendo necessário falar com o seu médico acerca da sua situação individual, de modo a encontrar a melhor alternativa presente no mercado. No entanto, também existiram casos de fármacos em que apenas num dos laboratórios se encontravam esgotados, como o caso das diferentes dosagens de Losartan e suas associações do laboratório ToLife[®], resultando na necessidade de explicar ao doente que, não existindo o medicamento do laboratório habitual no mercado, seria preciso recorrer a outro para que a terapêutica fosse continuada.

Por outro lado, para os medicamentos rateados a situação revelou-se um pouco diferente. Sendo que, na maioria dos casos, observei um processo de gestão de medicamentos muito meticoloso por parte da equipa da farmácia, com o intuito de obter o número de unidades suficientes para que nenhum dos seus utentes a realizar esse MSRM ficasse sem terapêutica. Logo desde início, fui instruída para abertamente expressar a situação, de modo a que os utentes compreendessem que com esta atitude a farmácia se preocupa com o seu bem-estar e, assim, tentar amenizar a possível ameaça que é esta problemática.

Uma das primeiras situações de medicamentos esgotados/rateados com que fui confrontada foi o Lovenox[®] na dosagem 120mg/0,8ml, sendo que o utente em causa provinha fidelizado de outra farmácia que não tinha o medicamento disponível, tendo, por isso, sido necessário contactar com o médico prescriptor para perceber se poderia haver outra solução. Em resultado desta comunicação, foi possível trocar e emitir uma nova prescrição para o

Lovenox[®] na dosagem 60mg/0,6ml para que o utente tivesse medicação até ser possível encomendar, novamente, a dosagem superior. Consequentemente, o utente passou a ficar fidelizado à FG devido ao cuidado para prestar o melhor serviço. Porém, também existiram casos em que os utentes após serem confrontados com a situação de medicamentos esgotados e rateados criaram conflito com os elementos da equipa, originando, assim, uma ameaça para a ligação entre utente e farmacêutico.

3.4.2. INFORMAÇÕES CEDIDAS NA PRESCRIÇÃO

Com o decorrer do estágio, percebi que, embora as prescrições por DCI sejam uma grande vantagem tanto para o utente como para o farmacêutico, também englobam algumas informações que podem ser ameaças no que diz respeito à credibilidade e profissionalismo da farmácia.

Dentro destas informações, destaco a indicação do preço, uma vez que, nas prescrições de medicamentos comparticipados, estes vêm, normalmente, acompanhados pelo preço mais baixo do medicamento genérico comercializado em Portugal. Ora, a divulgação ao utente desta informação, embora benéfica, vem com frequência, acompanhada de erros, como o facto de o preço indicado não estar atualizado à data do levantamento da receita na farmácia, criando, assim, alguma desconfiança por parte do utente quanto às boas práticas do farmacêutico e, mais concretamente neste caso, quanto à minha capacidade de trabalho enquanto estagiária. Adicionalmente, esta informação também acarretava algumas situações de desconforto no meu desempenho de funções, quando os utentes apenas tencionavam levantar o medicamento cujo preço era o indicado na receita, acontecendo, por vezes, que este se encontrava esgotado, gerando, novamente, conflitos.

Para além disso, também é possível ao médico, consoante justificação adequada, “trancar” o medicamento a um só laboratório. Pelo que fui verificando ao longo do estágio, esta técnica, por vezes, é usada para a manutenção do uso de um medicamento original, não havendo, assim, oportunidade para, caso o utente pretenda, substituição por medicamento genérico. Contudo, também existiam casos de MSRM que se encontravam restritos apenas a um só laboratório de medicamentos genéricos. Enquanto no primeiro caso, esta situação acaba por não ser tão problemática, no segundo, devido às reduzidas dimensões da FG, à gestão associada aos MSRM e à vasta gama de laboratórios de medicamentos genéricos, nem sempre era possível ter disponível de imediato o laboratório “trancado” na receita. Constatei que estes episódios, se forem recorrentes, se podem tornar uma ameaça para o papel do farmacêutico, bem como para a imagem da farmácia, visto que alguns dos utentes não estavam

predispostos a esperar para que o medicamento pudesse ser encomendado e entregue e, por isso, preferiam procurar noutra farmácia, resultando, assim, na perda de venda e, possível, perda de utente fidelizado.

3.4.3. PORTARIA 284-A/2016

Na porção final do meu estágio, foram efetivadas algumas das condições incluídas na Portaria 284-A/2016, nomeadamente, a alínea 5 do Artigo 17º, que indica a dispensa máxima de 2 embalagens por linha de prescrição ou, nos casos de doses unitárias, a dispensa máxima de 4 embalagens, salvo exceções regulamentadas.^[7]

O modo repentino da integração desta regulamentação no ambiente de farmácia comunitária causou várias dúvidas tanto a nível da equipa farmacêutica como nos utentes.

Entre estas dúvidas levantaram-se, na perspetiva do farmacêutico, as consequências que poderiam advir para a farmácia do uso frequente das justificações permitidas de modo a facilitar e agilizar o atendimento dos utentes e, assim, impedir deslocações muito frequentes à farmácia em tempo de pandemia, que iriam causar um maior aglomerado de pessoas à espera pela sua vez. No entanto, nos atendimentos que fiz na FG a lei foi seguida conforme estipulado, salvo os raros casos em que era necessário o uso de uma justificação.

Por outro lado, na visão do utente, foram várias as situações em que os mesmos não se encontravam ainda a par desta mudança, devido à sua implementação súbita que impediu que os farmacêuticos explicassem, previamente, o que iria ocorrer. A par desta problemática, existiram vários utentes que ponderaram se esta posição advinha da farmácia, ameaçando passarem a estar fidelizados a outra farmácia da cidade. Toda esta situação levou a que no último mês e meio do meu estágio, por várias vezes, tenha tido alguns atendimentos com utentes mais conflituosos devido a esta nova lei, resultando na necessidade de calmamente explicar toda a situação pela qual estávamos a passar, quais as novas condições e o que poderíamos fazer de modo a que a sua visita não fosse em vão.

4. CONCLUSÃO

O estágio curricular em Farmácia Comunitária permitiu-me constatar as razões e as alterações que levaram a que o papel do farmacêutico comunitário se ajustasse ao longo dos tempos, de modo a ir ao encontro das necessidades da comunidade em que está inserido. Complementarmente, foi através deste estágio que compreendi a responsabilidade de ser Farmacêutico e a sua missão enquanto profissional de saúde, especialista do medicamento e agente de saúde pública.

Durante o meu percurso académico no MICEF adquiri conhecimentos valiosos nas diferentes unidades curriculares que puderem ser consolidados aquando da minha passagem pela Farmácia Guardiano. A par disso, esta experiência foi muito construtiva, uma vez que permitiu a obtenção de novas aprendizagens tanto em termos de aconselhamento farmacoterapêutico como a nível da gestão e funcionamento de uma farmácia comunitária. Este estágio foi essencial para a minha formação profissional, conferindo-me um grande desenvolvimento e confiança para prosseguir com a entrada no mercado de trabalho.

Por último, gostaria de agradecer a toda a equipa da Farmácia Guardiano que foi incansável no acompanhamento do meu estágio, estando sempre disposta a ouvir e solucionar as minhas dúvidas e a partilhar todo o seu conhecimento. Graças a eles serei uma melhor farmacêutica, quer a nível profissional, quer a nível pessoal. A esta grande equipa, o meu enorme obrigada, pela simpatia e amabilidade com que me acolheram e incluíram na sua equipa, fazendo-me sentir, a cada momento, pela confiança depositada, como um elemento integrante da mesma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ORDEM DOS FARMACÊUTICOS – **A Farmácia Comunitária** [Consultado a 20 set. 2020]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
- [2] FARMÁCIA GUARDIANO – **Farmácia** [Consultado a 20 set. 2020]. Disponível em: <http://www.farmaciaguardiano.pt/pt/Farmacia>
- [3] FARMÁCIA GUARDIANO – **Serviços** [Consultado a 21 set. 2020]. Disponível em: <http://www.farmaciaguardiano.pt/pt/Servicos>
- [4] **Despacho 4270-C/2020, de 2 de abril.** *Diário da República*. Série II, nº69 (2020) 182(2)-182(3). [Consultado a 25 set. 2020]. Disponível em: <https://dre.pt/home/-/dre/131246680/details/maximized>
- [5] **Despacho 6971/2020, de 7 de julho.** *Diário da República*. Série II, nº130 (2020) 102-103. [Consultado a 25 set. 2020]. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/137350411/details/normal?q=6971%2F2020>
- [6] WORLD HEALTH ORGANIZATION – **Adherence to Long-Term Therapies – Evidence for Action** [Consultado a 21 set. 2020]. Disponível em: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_introduction.pdf?ua=1
- [7] **Portaria 284-A/2016, de 4 de novembro.** *Diário da República*. Série I, nº212 (2016) 3908(2)-3908(11). [Consultado a 22 set. 2020]. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/75660778/details/normal?l=1>.

Parte III

Monografia

**“Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos
e Terminam os Cosméticos?”**

Sob orientação do Professor Doutor João José Sousa

LISTA DE ABREVIATURAS

ACD – *ASEAN Cosmetic Directive*

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

API – Princípio Ativo

ASEAN – *Association of Southeast Asian Nations*

BPF – Boas Práticas de Fabrico

EM – Estado Membro

EMA – *European Medicines Agency*

EUA – Estados Unidos da América

FD&C Act – *The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*

FDA – *Food and Drug Administration*

MFDS – *Ministry of Food and Drug Safety*

NDA – *New Drug Application*

OTC – *Over-The-Counter*

UE – União Europeia

UV – Ultravioleta

RESUMO

Desde os tempos mais remotos, a consciencialização do ser humano quanto à sua aparência física, especialmente quanto à sua pele e cabelo, originou a tendência para a procura de produtos que colmatem estas necessidades individuais de melhoria. Inicialmente, eram usados produtos unicamente de embelezamento das características a alterar, porém, atualmente, o utilizador pretende que estes modifiquem, também, a sua aparência a longo-prazo.

Deste modo, e como resultado dos avanços evidentes ao nível de áreas como a biotecnologia, farmacologia, dermatologia e cosmética, as necessidades dos consumidores de obterem produtos com ingredientes ativos eficazes a curto e longo-prazo foram atingidas. Neste contexto, surge o termo “cosmecêutico”, usado para designar muitos produtos que estão na *borderline* entre cosmético e medicamento, que são, atualmente, introduzidos no mercado.

Os cosmecêuticos são produtos com uma taxa contínua de aumento no seu desenvolvimento, procura e aquisição. No entanto, apresentam-se numa zona cinzenta, visto que a nível mundial não são completamente reconhecidos como uma nova categoria de produtos.

A presente monografia tem como objetivo avaliar o impacto do crescimento do segmento dos cosmecêuticos a nível global, incluindo as divergências regulamentares existentes e o posicionamento dos países quanto a esta nova categoria de produtos.

PALAVRAS-CHAVE: Cosmecêuticos, cosméticos, medicamentos, legislação, produtos *over-the-counter*.

ABSTRACT

Since the most remote ages, the awareness of the human being regarding their physical appearance, specially about their skin and hair, created the tendency to search for products that can bridge the needs of improvement. Initially, products that only beautified the characteristics that needed to be changed were used, but, nowadays, the end user wants products that, also, modify their appearance in the long-term.

Thus, and as a result of the prominent progresses made in areas such as biotechnology, pharmacology, dermatology and cosmetic, the consumers requirements to have products with active ingredients that are effective both in the short-term and long-term were met. Consequently, emerging the term “cosmeceuticals” used to refer to products in the borderline between cosmetics and pharmaceuticals, that are, annually, placed in the market.

Cosmeceuticals are products with a continuous growing rate regarding their development, demand, and purchase. However, they are presented in a grey area since they are not completely acknowledged as a new category of products worldwide.

Therefore, the goal of this monograph is to evaluate the impact of the growth that accompanies this segment worldwide, including the regulatory divergences that occur and the countries positioning concerning this new category of products.

KEYWORDS: Cosmeceuticals, cosmetics, pharmaceuticals, legislation, over-the-counter products.

I. INTRODUÇÃO

O crescimento da indústria cosmética, em conjunto com os elevados avanços na química associada à cosmética, resultou no desenvolvimento de produtos que, pelas suas características, não podem ser classificados como medicamentos, mas também não são “apenas” cosméticos e, por isso, designados de cosmecêuticos. A emergência dos cosmecêuticos reestruturou a indústria dos cosméticos e do cuidado pessoal, sendo, atualmente, um mercado com grandes perspectivas para crescer de forma contínua devido ao aumento da consciencialização dos consumidores quanto à sua aparência.^[1-3]

A Europa apresentou em 2018 a maior quota no mercado dos cosmecêuticos, correspondendo a 32,2% do valor global. A sua posição de líder deve-se à população de países como a Alemanha, Reino Unido, Países Baixos e França, cujas condições climáticas, estilo de vida e poder socioeconómico resultam na compra de produtos de melhor qualidade. Por outro lado, é espectável que o mercado cosmecêutico na área da Ásia-Pacífico apresente o maior ritmo de crescimento global nos próximos anos devido ao atual desenvolvimento económico desta região e, também, em linha com o aumento da sensibilização quanto ao cuidado capilar e da pele. Consequentemente, verificou-se, em 2016, uma preferência pelo uso de produtos cosmecêuticos *premium* em relação à execução de cirurgias cosméticas nesta população.^[2,4,5]



Figura 1. Distribuição Mundial do Mercado de Cosmecêuticos (Adaptado de *Cosmeceuticals Market - growth, trends and forecasts (2020 - 2025)*)

Os ingredientes com atividade cosmética, muitas vezes designados de “princípios ativos” (API) dos cosmecêuticos estão continuamente em desenvolvimento, seja por empresas novas ou previamente presentes no mercado da biotecnologia, da cosmética, dos

Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos? farmacêuticos e/ou dos produtos de origem natural. Para além disso, os avanços nos campos da dermatologia, da farmacologia e da nanotecnologia também contribuíram para este rápido avanço. Deste modo, aliaram-se os conhecimentos destas áreas de forma a desenvolver agentes cosmecêuticos eficazes, seguros, estáveis, revolucionários e de fabrico simples e barato.^[2,3,6]

Adicionalmente, as tendências globais apontam para um aumento notável na procura de cosmecêuticos com APIs de origem orgânica e natural, devido ao aumento generalizado da perceção em relação aos efeitos secundários inerentes a elementos de origem sintética. Assim, muitas empresas procuram usar nos seus produtos constituintes de origem vegetal com o intuito de se destacarem neste segmento.^[4,7] Contudo, é importante compreender os dados de segurança de cada API em particular, seja este de origem vegetal, mineral, animal ou sintética.

Os cosmecêuticos são utilizados para uma elevada variedade de aplicações, como o cuidado capilar, oral e de pele. Complementarmente, a diminuição no ritmo da mortalidade originou um aumento da população envelhecida no mundo, verificando-se um crescimento do desejo para manter uma aparência jovem. Consequentemente, a área dos cosmecêuticos com maior procura é a do cuidado da pele, existindo, por isso, uma elevada gama de produtos transversal a várias marcas com o intuito de prevenir e tratar os sinais de envelhecimento.^[2,5]

No entanto, embora os cosmecêuticos sejam uma categoria que está em crescimento a nível mundial, existem, ainda, algumas ambiguidades para os diferentes intervenientes desde o seu processo de descoberta até à sua comercialização no mercado.

2. COSMECÊUTICOS

2.1. A AMBIGUIDADE ENTRE COSMÉTICO E MEDICAMENTO

Tanto os produtos cosméticos como os produtos farmacêuticos introduzidos no mercado em Portugal seguem a regulamentação em vigor para os estados membros (EM) da União Europeia (UE). De salientar, que na UE existe legislação relativa aos medicamentos desde janeiro de 1965, aquando da aprovação da Diretiva 65/65/EEC, que propunha como sua finalidade um processo de autorização de introdução no mercado comum a todos os estados membros, de modo a excluir da comercialização medicamentos não seguros para a população. Por outro lado, os produtos cosméticos são regulamentados desde julho de 1976, com o

principal objetivo de proteger a saúde e o bem-estar dos consumidores aquando do uso expectável do produto, através da Diretiva 76/768/EEC.^[8,9]

Atualmente, em Portugal, os cosméticos seguem o Artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e seu Conselho de 30 de novembro de 2009, uma atualização da legislação europeia sobre produtos cosméticos que manteve os princípios fundamentais da precedente. Deste modo, a definição de produto cosmético em vigência é qualquer substância, definida como um elemento químico e seus compostos, ou mistura de duas ou mais substâncias, destinada a estar “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 corrigir os odores corporais”. Assim, a definição de produto cosmético é baseada em dois aspetos cumulativos, o local alvo de aplicação e a sua principal função.^[9-11]

Por sua vez, o produto farmacêutico é definido segundo o Artigo 1º da Diretiva (CE) n.º 2001/83/EC do Parlamento Europeu e seu Conselho de 6 de novembro de 2001 como “toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas” e, adicionalmente, é igualmente considerado medicamento “a substância ou composição que possa ser administrada ao homem, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas no homem”. Posto isto, um produto é considerado um medicamento por virtude da sua formulação ou pela sua função.^[11-12]

No entanto, existe alguma ambiguidade na diferenciação de ambas as definições. No caso dos produtos cosméticos, ao mencionar a proteção e manutenção do bom estado poderá criar incertezas acerca da sua aplicação à prevenção de doença e à proteção contra contaminação. Quando indicam que um produto apresenta propriedades profiláticas ou terapêuticas este deve ser considerado um medicamento, mesmo que não possua qualquer efeito terapêutico conhecido, como é o caso de vários cosméticos. Adicionalmente, ao definir um medicamento como passível de “restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas” deve de se considerar que a maioria dos produtos cosméticos, de certo modo, modificam as funções fisiológicas, criando, portanto, lacunas entre as duas categorias.^[11]

2.2. PRODUTOS BORDERLINE

Visto que nenhum produto pode ser regulado conjuntamente pelas duas legislações revela-se crucial eliminar a ambiguidade existente nas definições, apesar dos produtos

Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos?

borderline poderem cumprir simultaneamente com a definição de cosmético e de medicamento, abrindo espaço para a nova categoria que temos vindo a mencionar – os Cosmecêuticos.^[11]

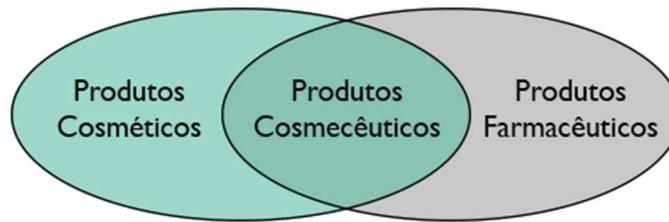


Figura 2. Cosmecêuticos como produtos *borderline* (Fonte: ¹¹).

Este termo, que se refere a uma substância híbrida entre um cosmético e um fármaco, foi descrito, pela primeira vez, por Raymond E. Reed, o presidente da *Society of Cosmetic Chemists*, em 1962 como uma substância que cumpre com 4 condições: aplicação externa no corpo humano, produção de um resultado desejado e útil, propriedades estéticas desejadas e o cumprimento com padrões químicos, físicos e médicos rigorosos. É possível, por isso, compreender que estas 4 características pretendiam que estes produtos apresentassem elevados padrões de qualidade. No entanto, atualmente, devido à evolução tremenda no desenvolvimento e nos padrões da segurança da indústria cosmética, esta definição define, comumente, a maioria dos produtos cosméticos.^[13,14]

Noutra perspetiva, a visão atualizada de Arthur Klingman, aponta, claramente, para um aspeto diferente: será que as atividades fisiológicas provadas de alguns produtos cosméticos, semelhantes às farmacêuticas, alegam a criação de uma nova categoria de produtos? Esta questão destaca as atividades fisiológicas convergentes entre cosméticos e medicamentos, levando à definição de cosmecêutico como um cosmético com um objetivo desejado, mas que possui propriedades semelhantes às de um fármaco devido à presença do seu ingrediente ativo.^[13, 15]

Tabela 1. Diferenciação entre as definições do termo cosmecêutico de Raymond E. Reed e Arthur Klingman (Fonte: ¹³⁻¹⁵)

Raymond E. Reed	Arthur Klingman
Aplicação externa no corpo humano Produção de um resultado desejado e útil Propriedades estéticas desejadas Padrões químicos, físicos e médicos rigorosos	Atividades fisiológicas convergentes entre cosméticos e medicamentos Apresenta ingrediente(s) ativo(s) Produção de um resultado desejado

Posto isto, na atualidade, os cosmecêuticos são os produtos cosméticos que apresentam um ingrediente biologicamente ativo com efeitos terapêuticos benéficos, ou seja, demonstram uma eficácia mensurável, na superfície de aplicação, seja esta a pele, as unhas, o couro cabeludo, entre outros. Os produtos modernos devem, por conseguinte, satisfazer dois benefícios específicos: uma resposta imediata, como um cosmético, e um efeito prolongado, como um medicamento. Não obstante, existe uma expansão da definição do termo, de modo a incluir qualquer cosmético que tenha ou alegue ter propriedades medicinais.^[14,16]

Por último, salientar, que as alegações dos cosmecêuticos apresentam propriedades atribuídas tanto aos cosméticos, como aos medicamentos, o que representa, portanto, uma elevada dificuldade em classificá-los numa das categorias, quer para as autoridades competentes de cada país, quer para os consumidores.^[17]

3. O RECONHECIMENTO DOS COSMECÊUTICOS NO MUNDO

Os cosmecêuticos são, atualmente, uma área que causa muito confusão e discórdia, visto que a nível global existem países que não reconhecem esta classe dentro das suas legislações e outros que os reconhecem ou que os classificam dentro de uma terceira categoria sob outra denominação, encontrando-se, nestes casos, como um meio termo.^[18]

3.1. PAÍSES SEM TERCEIRA CATEGORIA

Embora este termo apareça frequentemente nos artigos e na literatura da área de dermatologia e domine discussões e simpósios académicos no mundo, é pertinente que, após várias décadas da sua primeira aparição, esta categoria de produtos não seja, até à data, reconhecida tanto pelas entidades regulamentares da União Europeia como dos Estados Unidos da América (EUA).^[19]

3.1.1. UNIÃO EUROPEIA

A questão do quadro regulamentar a aplicar aos produtos cosmecêuticos encontra-se em discussão há vários anos. Visto que, aquando da sua entrada no mercado, os fabricantes se deparam com algumas dificuldades para obter as licenças necessárias para venda, como foi explanado à Comissão Europeia. No entanto, a regulamentação comunitária não reconhece o conceito de produtos cosmecêuticos, pelo que, para que as autorizações de introdução no mercado sejam atribuídas, é necessário que os mesmos sejam classificados dentro do quadro regulamentar existente, atualmente, para produtos farmacêuticos ou para produtos cosméticos.^[20]

Posto isto, a nível do quadro regulamentar relativo aos medicamentos, a UE faz esforços há mais de 50 anos para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos de forma uniforme nos seus Estados Membros através da sua legislação. Tanto os procedimentos como os requisitos necessários para a atribuição da autorização de introdução no mercado (AIM), bem como a regulamentação para a monitorização dos produtos autorizados, estão presentes na Diretiva 2001/83/EC e no Regulamento (UE) n.º 726/2004. Adicionalmente, a UE também apresenta regulamentação comum a seguir no caso de ensaios clínicos, estando a mesma em atualização para o Regulamento (EC) n.º 536/2014, e, adota, ainda, alguns regulamentos devido às particularidades de certos medicamentos, sendo a de maior relevância o Regulamento (EC) n.º 1901/2006, que diz respeito aos fármacos para crianças, dado que alguns cosmecêuticos poderão ter como público-alvo esta faixa etária.^[21,22]

De modo a garantir que os medicamentos administrados aos doentes correspondem aos padrões de qualidade e que apresentam uma relação de benefício-risco positiva, todos os fármacos carecem de uma autorização de introdução no mercado emitida pela(s) autoridade(s) competente(s). Para esta finalidade, a indústria farmacêutica pode adotar diferentes procedimentos europeus para obter esta autorização: procedimento centralizado, procedimento descentralizado ou procedimento de reconhecimento mútuo, para além dos procedimentos nacionais. É importante denotar que os requisitos a cumprir e as documentações a apresentar em qualquer um dos procedimentos são iguais seguindo a Diretiva 2001/83/EC, o que permite que as exigências e a sua comprovação tenham uma elevada transparência.^[12,21,23]

Adicionalmente, esta diretiva regula outros domínios importantes relacionados com a comercialização de medicamentos no mercado europeu. Determina, portanto, a atribuição de autorização para fabrico e importação de medicamentos e, conseqüentemente, a sua exportação. Estabelece, também, os critérios para a emissão da autorização de exercício de atividades dos distribuidores por grosso de medicamentos.^[12]

Por outro lado, o contexto legislativo aplicado aos produtos cosméticos na UE baseia-se no Regulamento (EC) n.º 1223/2009 que pretende garantir a segurança no processo antecedente e subsequente à entrada no mercado, não se aplicando, neste caso, o conceito de relação benefício-risco aquando da sua avaliação. Para que um cosmético seja introduzido no mercado é necessário, segundo o Artigo 4º do regulamento, que exista uma pessoa responsável pelo cumprimento dos requisitos presentes neste e que haja uma notificação, pela pessoa responsável ou distribuidor, com submissão da informação relevante à comissão por

Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos?

via eletrônica, sendo, atualmente, este processo caracterizado pelo registo no portal de notificação de produtos cosméticos.^[10,24,25]

Numa perspetiva de comparação com a legislação de cosméticos, de acordo com o título V da Diretiva 2001/83/EC, os medicamentos deverão seguir um número de regras que indicam os elementos a incluir na rotulagem e folheto informativo que os acompanha. Os cosméticos, embora não tenham a obrigação de ser acompanhados por um folheto informativo, também seguem várias regras em relação à sua rotulagem que em alguns aspetos divergem das apresentadas nos medicamentos, como a presença da lista de ingredientes por ordem decrescente de concentração, segundo a *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*, e a data de duração mínima, que não é obrigatória no caso de produtos em que é superior a 30 meses, devendo ser substituída pelo tempo após abertura em que o produto mantém as suas características.^[10,12]

Tabela 2. Requisitos na rotulagem de Fármacos e Cosméticos. (Fonte: ^{10,12})

Fármaco	Cosmético
Designação do produto	Designação do produto
Composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas	Nome e endereço do responsável
Forma farmacêutica e conteúdo em peso, volume ou unidade de administração	Conteúdo nominal em peso ou volume
Lista de excipientes	Data de durabilidade mínima
Via de administração	Precauções e cuidados de uso
Advertências	Número de lote
Prazo de validade	Função do produto
Cuidados de conservação	Lista de ingredientes
Nome e endereço do titular de AIM	
Número de lote e de AIM	
Indicação de uso para fármacos de auto-medicação	

A publicidade revela-se um ponto de divergência entre ambos os segmentos de produtos. Uma vez que as estratégias de *marketing* associadas aos produtos farmacêuticos seguem regulamentações mais apertadas, indicadas no título VIII da diretiva mencionada anteriormente, como é o caso de apenas poderem ser publicitados ao público em geral “medicamentos que, dada a sua composição e finalidade, sejam previstos e concebidos para serem utilizados sem intervenção médica para efeitos de diagnóstico, prescrição ou vigilância do tratamento”. Em contrapartida, o regulamento seguido no caso dos produtos cosméticos não aloca um segmento às regras a seguir quanto à sua publicidade, pelo que, atualmente, as marcas não estão proibidas ou limitadas perante a UE em relação ao conteúdo que publicitam.

Porém, é importante ressaltar, que não podem, em momento algum, indicar características ou alegações que não possuem segundo o Artigo 20º.^[10,12]

Como referido, para a *European Medicines Agency (EMA)*, a segurança e a eficácia de um medicamento são elementos chave. Posto isto, antes da introdução no mercado dos medicamentos é necessário que ambos estes parâmetros estejam bem sustentados, seja através de ensaios clínicos ou, quando aplicável, de estudos relativos a produtos farmacêuticos autorizados ou de literatura, no caso de produtos medicinais com uso bem estabelecido. A Diretiva 2001/83/EC apresenta um anexo que contempla os padrões e protocolos a seguir durante os testes de medicamentos a nível analítico, farmacotoxicológico e clínico. Sendo, de realçar, que neste anexo são incluídos testes de produto acabado que englobam o doseamento do API e alguns dos seus excipientes (conforme *Guideline* aplicável), testes de segurança e testes de estabilidade do medicamento. Adicionalmente, testes toxicológicos e farmacológicos que deverão evidenciar as propriedades farmacológicas, a potencial toxicidade ou efeitos indesejáveis do produto que possam ocorrer nas condições normais de uso pelo ser humano são uma parte indispensável da avaliação da segurança e eficácia.^[12,21]

Contudo, a avaliação destes dois parâmetros não termina com a atribuição do AIM. Todos os Estados Membros da UE são responsáveis pela operação de um sistema que permita a monitorização, após entrada no mercado, de um medicamento, através de atividades de farmacovigilância que compreendem a comunicação de todas as suspeitas de efeitos adversos e riscos de um medicamento, seja por pacientes ou por profissionais de saúde, com o intuito de detetar nova informação acerca da segurança, que poderá resultar numa revisão da relação de benefício-risco.^[12,21,23]

No caso dos cosméticos, segundo o Regulamento n.º 1223/2009, é necessário garantir que o produto seja seguro para o consumidor aquando do seu uso em condições normais, pelo que é condição obrigatória a elaboração de uma avaliação de segurança, de acordo com o anexo I do regulamento, que inclui vários elementos semelhantes aos presentes numa avaliação de um medicamento e que são determinantes, como o perfil toxicológico, a estabilidade e os efeitos indesejáveis. Porém, atualmente na UE, o uso de testes de toxicidade *in-vivo* é fator considerado para a proibição da sua entrada no mercado, pelo que os fabricantes fundamentam a segurança dos ingredientes através de testes *in-vitro*. Complementarmente, para que a segurança do cosmético seja salvaguardada estão regulamentadas as substâncias cuja presença é proibida ou restrita, presentes nos Anexos II e III da legislação e, também, os corantes, conservantes e filtros ultravioleta (UV) que não constem dos Anexos IV, V e VII ou que estejam em concentrações superiores às admitidas, bem como a permissão de algumas

Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos?
substâncias carcinogénicas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução da categoria 2 quando a informação e dados disponíveis indicam que são seguras.^[9,10,24]

Em similitude aos medicamentos, o processo de avaliação da segurança mantém-se após a entrada do cosmético no mercado através de um processo intitulado de *market surveillance*. Este controlo é realizado através da verificação dos ficheiros de informação do produto detidos pelos operadores económicos e, se necessário, com recurso a avaliações físicas e laboratoriais de amostras. De assinalar, que a par dos medicamentos, neste caso também é obrigatória a fiscalização quanto ao respeito das boas práticas de fabrico (BPF).^[10]

Adicionalmente, outro componente preponderante do *market surveillance* assenta no facto de os cosméticos por muito seguros que sejam, inevitavelmente, poderão causar reações indesejáveis nos seus consumidores, sendo necessário que sejam reportadas. Por conseguinte, o modo tradicional de comunicação, por parte dos consumidores, é feito diretamente à entidade produtora ou distribuidora do cosmético. Porém, é notável que apenas uma pequena percentagem reporta as experiências indesejáveis. Como método para modificar esta tendência, o Regulamento (EC) n.º 1223/2009 apresenta definições precisas dos termos efeito indesejável e efeito indesejável grave e a obrigatoriedade de notificação à autoridade competente do EM pelo distribuidor ou pessoa responsável aquando da identificação de um efeito indesejável grave cuja relação de causalidade é atribuída a um cosmético. Por fim, com o intuito de assegurar programas de *market surveillance* coerentes na totalidade da UE, as autoridades europeias estabeleceram a *Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics*.^[9,10]

A relação entre a EMA e os Estados Membros da UE permite que haja uma estreita cooperação e partilha de conhecimentos entre os mesmos a nível da avaliação de novos produtos a introduzir no mercado, bem como das informações relativas a segurança. ^[23] Esta realidade permite que haja uma elevada uniformização e eficiência a nível da regulamentação e caracterização dos produtos vendidos na UE.

É, no entanto, importante salientar que a nível da UE, os cosmeceuticos são, na sua maioria, regulados como cosméticos, o que poderá, portanto, incorrer nalguns riscos para a saúde do consumidor.^[19]

3.1.2. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

À semelhança da UE, também nos Estados Unidos da América os consumidores e os fabricantes se questionam quanto à metodologia a usar para a introdução de um produto no mercado, cuja indústria cosmética descreve como cosmecêutico, devido à ausência de reconhecimento deste termo por parte do *The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)*. Deste modo, o termo não tem qualquer significado segundo a lei, sendo aconselhada a adoção do quadro regulamentar para medicamentos e cosméticos. Porém, nos EUA, ao contrário da UE, é possível que um produto seja, simultaneamente, considerado um medicamento e um cosmético, pelo que, neste caso, terá de estar em concordância com o legislado para ambas as categorias.^[26,27]

Nos EUA a entidade regulamentar responsável por assegurar o cumprimento e a imposição das leis promulgadas pelo Congresso, bem como as regulamentações por si estabelecidas é a *Food and Drug Administration (FDA)*. Sendo que, a lei conjunta para fármacos e cosméticos tem como objetivo proteger a saúde do consumidor e a sua segurança.^[28,29]

A primeira divergência que encontramos no *FD&C Act* diz respeito aos requisitos para a obtenção de autorização para introdução no mercado. No caso dos produtos cosméticos e seus ingredientes, apenas os corantes necessitam de obter aprovação antes de comercializados. No entanto, a autorização de medicamentos, normalmente, implica um processo de *New Drug Application (NDA)* ou a conformidade com a monografia de uma categoria particular de fármaco. O NDA deverá conter a informação necessária para demonstrar a segurança e eficácia do medicamento, visto que essas são as duas características fundamentais para a sua aprovação, bem como garantir que os benefícios claramente superam os riscos. Adicionalmente, o processo de aprovação de um medicamento pelo FDA também considera a qualidade dos processos de fabrico através da adesão rigorosa às BPF, existindo uma regulamentação que descreve os requisitos mínimos a avaliar, o que não se verifica no caso dos cosméticos.^[27,30]

Ao nível dos requisitos existentes para o registo de produtos e seus fabricantes, é claro no *FD&C Act* que os medicamentos apresentam esta obrigatoriedade através da FDA, enquanto que, no caso dos produtos cosméticos, este registo é apenas voluntário através do *Voluntary Cosmetic Registration Program*, aplicando-se, unicamente, a produtos cosméticos vendidos nos EUA e que não sejam de uso exclusivo a profissionais. Deste modo, este sistema voluntário é uma ferramenta que assiste a FDA a cumprir com a sua responsabilidade de regular os

Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos? cosméticos e que confere uma estimativa da informação disponível acerca dos ingredientes presentes nestes produtos, da sua frequência de uso e modo de fabrico.^[27, 29]

A jurisdição da FDA em relação à monitorização da segurança dos cosméticos é limitada. Embora os fabricantes destes produtos tenham a responsabilidade legal de assegurar a sua segurança, nem a lei, nem as regulamentações da FDA obrigam à existência de testes que a comprove e, adicionalmente, também não é exigido às empresas que partilhem a sua informação sobre segurança com a FDA. Visto que as empresas não são obrigadas a reportar a *data* relativa à segurança, os efeitos adversos que os consumidores observam também não são comunicados à FDA e, conseqüentemente, a monitorização após entrada no mercado dos produtos cosméticos fica restringida. No entanto, como estratégia para contrabalançar este aspeto, a FDA implementou a possibilidade dos consumidores e profissionais de saúde reportarem as reações adversas diretamente através do portal *MedWatch*.^[29,31,32]

A entidade competente tem autoridade para inspecionar as instalações de fabrico de cosméticos, bem como para analisar amostras dos produtos, de modo a assegurar a sua segurança para o utente e determinar se houve adulteração ou incorreta identificação do produto. Porém, caso tal se verifique, a mesma não pode emitir a recolha obrigatória do produto, sendo a empresa a decidir essa ação.^[29,31]

Por outro lado, no caso de medicamentos a FDA apresenta elevada autoridade em relação à detenção de informação relativa à segurança, bem como à monitorização após introdução no mercado. Dado que, segundo o *FD&C Act*, para que um medicamento seja aprovado é necessário que todos os testes e ensaios apropriados para a determinação da segurança de um medicamento sejam aplicados e que estes revelem um resultado favorável.^[30,33,35]

No entanto, mesmo que estes testes sejam extensivos, não é possível determinar todos os efeitos adversos de um medicamento, pelo que é pertinente continuar esta avaliação após a introdução no mercado. Similarmente aos cosméticos, também o portal *MedWatch* é aplicado para a comunicação de efeitos adversos observados por profissionais de saúde e utentes, porém a FDA também exige aos fabricantes a submissão de relatórios periódicos de segurança e, em caso de necessidade, a que ensaios clínicos após aprovação sejam conduzidos.^[30,33-35]

A combinação destes elementos, que são usualmente incluídos no *FDA Adverse Event Reporting System*, com a literatura e com as bases de dados de uso, permite à FDA a elaboração de avaliações de segurança após introdução de mercado que possibilitam a solicitação de uma

recolha quando a informação revela que existiram alterações na relação benefício-risco do fármaco.^[30, 33-35]

Aquando da introdução de um produto cosmético ou farmacêutico no mercado, um aspeto muito importante a cumprir é a rotulagem apropriada. No caso dos cosméticos, deve seguir tanto o *FD&C Act* como o *Fair Packaging and Labeling Act*, visto que a introdução de um produto mal rotulado no mercado é justificação para ação legal contra a empresa. Em relação aos elementos a incluir estes dividem-se pela sua localização no rótulo, ou seja, o painel principal deverá conter a identificação do produto e a quantidade do mesmo, porém o painel informativo apresenta as informações relativas ao fabricante, ao modo de uso, aos avisos e, por fim, aos ingredientes que deverão estar descritos por ordem descendente de predominância. Adicionalmente, a FDA apresenta orientações diferenciadas para a informação a incluir num rótulo de um medicamento com prescrição e de um *over-the-counter* (OTC). No caso dos medicamentos com prescrição, o folheto informativo e o rótulo deverão incluir um sumário de todas as informações científicas atualizadas necessárias para que seja usado de forma segura e eficaz. Por outro lado, no caso dos OTC é incluído, unicamente, um rótulo denominado por *Drug Facts* que prima pela facilidade da leitura e compreensão da informação contida por toda a população, através da simplificação dos termos referentes à indicação, precauções, classe terapêutica e dosagem. De ressaltar que, no caso de um produto ser cosmético e medicamento simultaneamente, este deve cumprir a regulamentação de rotulagem relativa aos cosméticos e aos medicamentos OTC.^[36-38]

Tabela 3. Comparação das informações no rótulo de um produto cosmético e de um produto OTC (Fonte: ^{36,38})

Produto OTC		
Princípios ativos e a sua quantidade por dose Grupo farmacoterapêutico	Indicação terapêutica Avisos/ Precauções especiais	Instruções de administração Lista de excipientes
Produto Cosmético		
Painel Principal: Identificação do produto Quantidade de produto em peso, medida ou contagem numérica	Painel Informativo: Nome e morada da empresa Distribuidor (se aplicável) Factos relevantes	Painel Informativo: Avisos/ Precauções especiais Lista de ingredientes

3.2. PAÍSES COM TERCEIRA CATEGORIA

Em contraste, os governos e as autoridades regulamentares de alguns países, como a Coreia do Sul e a Nova Zelândia, desenvolveram uma categoria extra intermédia entre os medicamentos e os cosméticos de modo a integrar os cosmecêuticos e os produtos *borderline* nas suas legislações.

3.2.1. COREIA DO SUL

Nos últimos anos, os produtos de cuidado de pele e os cosméticos sul coreanos revelaram-se um fenómeno mundial, revolucionando a indústria da beleza com produtos inovadores. Posto isto, a Coreia do Sul tornou-se um líder mundial de cuidado de pele devido a estar na vanguarda de pesquisa e desenvolvimento de cosmecêuticos com ingredientes ativos importantes a nível tradicional e histórico.^[40] A par destes desenvolvimentos, as autoridades regulamentares da Coreia do Sul não reconhecem unicamente como classes os medicamentos e os cosméticos, abrindo espaço para uma categoria intermédia denominada de *quasi-drugs*.

Tabela 4. Descrição dos produtos incluídos na categoria de *Quasi-Drugs* (Fonte: 43)

Fibras, borrachas ou produtos semelhantes		
Pensos Higiénicos Máscaras	Produtos sanitários usados para proteção (gaze, pensos)	Toalhetes humedecidos
Produtos que não são considerados aparelhos ou máquinas		
Inibidor de mau cheiro Produtos capilares para queda de cabelo, pintura e depilação	Repelentes de insetos Produtos de cuidado de lentes de contacto Produtos de higiene oral	Desinfetantes Sprays e pomadas anti-inflamatórios Suplementos alimentares Produtos que previnem o crescimento microbiano
Preparações utilizadas para esterilizar, inseticidas ou de uso similar		
Produtos usados para a saúde pública e sanitização	Desinfetantes para sanitização sem aplicação no Homem	

Segundo o Artigo 2 do *Cosmetics Act*, os cosméticos funcionais são definidos como produtos que auxiliam no branqueamento da pele, produtos que auxiliam na melhoria das rugas e produtos que auxiliam no leve bronzeamento da pele ou na sua proteção dos raios ultravioletas. Por outro lado, os *quasi-drugs* são definidos pelo *Pharmaceuticals Affairs Act* como fibras, borrachas ou produtos semelhantes que têm como objetivo tratar, aliviar ou prevenir doenças, produtos que não são considerados aparelhos ou máquinas e que agem de modo ligeiro no corpo humano e não atuam de forma direta no mesmo e preparações utilizadas para

esterilizar, inseticidas ou de uso similar com o propósito de prevenir doenças contagiosas na comunidade. Porém, é importante salientar que o *Ministry of Food and Drug Safety* descreve mais profundamente a extensão de produtos incluídos nas 3 categorias dos *quasi-drugs* através de um documento denominado “*Designation of the Scope of Quasi-Drugs*” que se encontra resumido na Tabela 4. Deste modo, os cosmecêuticos, segundo as tendências atuais, inserem-se tanto na categoria dos *quasi-drugs* como dos cosméticos funcionais.^[41-43]

O *Ministry of Food and Drug Safety* (MFDS) é a autoridade responsável por ambas as classes, apresentando, contudo, regulamentações individualizadas. No caso dos cosméticos funcionais, para que estes possam ser introduzidos no mercado, é necessário que um fabricante ou comerciante seja avaliado pelo MFDS ou que este submeta um relatório a demonstrar a eficácia ou a função e a segurança do produto a esta entidade. O processo de avaliação dos cosméticos funcionais inicia-se com o registo no portal apropriado do produto pelo fabricante, seguindo-se a avaliação dos documentos submetidos para que seja tomada uma decisão acerca da aprovação e, por fim, o resultado da avaliação é comunicado ao responsável pela submissão. Por outro lado, no caso dos *quasi-drugs* o processo de submissão para aprovação de um produto inicia-se pela submissão da informação de segurança e eficácia do mesmo ao *National Institute of Food and Drug Safety* para a sua avaliação, porém existem produtos que estão isentos de submeter esta informação, por exemplo por pertencerem à Farmacopeia Sul Coreana ou a compêndios reconhecidos pelo MFDS. Seguindo-se a revisão dos métodos analíticos e suas especificações, bem como a avaliação da informação submetida e a inspeção dos locais de fabrico e as práticas seguidas pela indústria que termina com a emissão de um certificado de aprovação, quando justificável.^[41,44-46]

Os dados a fornecer aquando da submissão ao MFDS estão expostos nas respetivas legislações, sendo tanto no caso dos cosméticos como dos *quasi-drugs* requerida informação relativa à segurança e eficácia dos produtos em causa. Adicionalmente, os produtos *quasi-drugs* apresentam uma legislação dividida entre as diferentes categorias reconhecidas que define a gama de produtos inseridos em cada uma, bem como os requisitos que os produtos deverão seguir de modo a serem classificados como *quasi-drugs*, incluindo a lista de ingredientes que está autorizada e a respetiva concentração de cada elemento. Além disso, este documento especifica a informação que acompanha o produto, como, por exemplo, a dose aconselhada, as precauções de uso e os efeitos adversos, consoante cada categoria. Por outro lado, os cosméticos funcionais não apresentam legislação relativa a esta vertente. No entanto, o rótulo, de ambas as classes de produto, é semelhante, sendo constituído pelo nome do mesmo, a informação relativa ao fabricante, a quantidade apresentada, o número de lote e a data de

validade, o nome dos ingredientes de relevância, o preço e a referência à categoria a que pertencem, diferindo apenas em alguns elementos, como o modo de armazenamento no caso dos *quasi-drugs* e as precauções de uso no caso dos cosméticos funcionais.^[41,47,48]

Em termos de *market surveillance*, o *Cosmetics Act* impõe regulações com o intuito de prevenir os riscos de saúde-pública relacionados com a alteração dos dados de segurança dos produtos e, por isso, o MFDS apresenta um sistema para a introdução, avaliação e disseminação da nova informação gerada. Associando-se a necessidade dos profissionais de saúde e utentes relatarem a informação ao fabricante ou ao próprio MFDS, é também exigido que seja sempre apresentada ao MFDS uma notificação pelo fabricante no prazo de 15 dias após receção da reação adversa. Similarmente, a segurança após entrada no mercado de *quasi-drugs* também é um fator relevante e, deste modo, é necessário que haja formação nesta temática e a atribuição do cargo de pessoa responsável pelo controlo e manutenção da segurança com vista ao conhecimento e atualização dos requisitos legais, sistemas e técnicas implementadas para a reavaliação dos produtos e comunicação de novos efeitos adversos à entidade responsável.^[41,49]

Em suma, embora a Coreia do Sul apresente uma classe intermédia, os cosmecêuticos não se inserem na sua totalidade nessa classe, continuando, por isso, a apresentar algumas discrepâncias entre o modo como os produtos desta categoria são introduzidos no mercado. No entanto, a nível dos elementos cruciais para a determinação de eficácia do produto e segurança para o consumidor, neste país as leis aproximam-se, revelando-se uma menor divisão entre os mesmos.

3.2.2. NOVA ZELÂNDIA

A *Guideline on Regulation of Therapeutic Products in New Zealand*, publicada pela *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority*, determina a presença de 3 categorizações para produtos com fim terapêutico, ou seja, os medicamentos, os dispositivos médicos e, por fim, os *related products*. Sendo que, um produto é considerado como destinado a uso terapêutico quando: a) contém um ou mais APIs com ação farmacológica, b) alega explicitamente uma finalidade terapêutica, c) uma finalidade terapêutica é implícita ao produto e d) o produto apresenta um medicamento listado no *First Schedule to the Medicines Regulations* ou uma notificação na *New Zealand Gazettei*.^[50]

Embora a legislação Neozelandesa não reconheça o termo cosmecêutico, a definição apresentada para *related products* é substancialmente semelhante a esta, sendo esta categoria definida por um produto que é, principalmente, um alimento, um dentífrico ou um cosmético,

Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos? mas que também possui um uso terapêutico. Estes produtos não podem apresentar ingredientes farmacológicos de prescrição, restritos ou de dispensa única em farmácia.

No caso de um produto que se encontre na interface entre um produto de uso terapêutico e um alimento ou cosmético, a categorização desse produto é determinada consoante os seus APIs, o seu fim e o modo como é apresentado no mercado através do rótulo ou da publicidade aliada. No caso específico dos cosméticos, alia-se, também, a normativa que se um dos produtos listados na secção 4.2 da *Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand* e expostos na tabela 5, não incluir alegações terapêuticas no ato da venda e não apresentar nenhuma substância listada no *First Schedule* do *Medicines Regulations* deve ser considerado como um cosmético. Adicionalmente, tanto no website como nesta *guideline* existe uma ferramenta que permite a fácil determinação da categoria do produto através da resposta (sim/não) a um número de perguntas.^[50]

Tabela 5. Lista de produtos cuja categoria depende das suas alegações e APIs. (Fonte: 50)

Produtos incluídos na secção 4.2		
Antiperspirantes	Protetores solares	Adstringentes e Tónicos
Desodorizantes	Bronzeadores	Condicionadores
Repelentes de insetos	Hidratantes	Produtos antirrugas e
Pós de beleza	Produtos de limpeza da pele	antienvelhecimento
Antissépticos	Antimanchas	Produtos de banho relaxantes

De salientar, que é esperado que os *related products* apresentem benefícios que superam o risco do seu uso apropriado, bem como padrões de eficácia, segurança e qualidade aceitáveis, estando, portanto, em concordância com as regulamentações apresentadas neste país para os produtos farmacêuticos. Esta categoria é submetida a mecanismos de aprovação antes da introdução no mercado que exige a avaliação da qualidade, eficácia e segurança de *related products* novos ou que sofreram alterações, assim como de *post-marketing* que permitem a remoção do mercado de produtos que se revelem ineficazes ou inseguros através da nova informação obtida relativamente aos efeitos adversos observados com o uso do produto que devem, obrigatoriamente, ser relatados pelos fabricantes e importadores do produto.^[50]

Os conteúdos presentes nos rótulos dos *related products* assemelham-se aos apresentados para os medicamentos, visto que a legislação é conjunta, sendo obrigatório que estes apresentem todos os requisitos em Inglês (língua oficial), que a informação esteja na posição e estilo solicitado, se aplicável, e, por fim, que todos estes parâmetros sejam duradouros e legíveis. Na Tabela 6 estão presentes os elementos que são obrigatórios no

Cosmecêuticos: Onde Começam os Medicamentos e Terminam os Cosméticos? rótulo desta categoria, bem como pequenas anotações que são aconselhadas, como é o caso dos avisos de precaução, que nalguns casos são exigidos segundo as *guidelines* emitidas pelo Ministério de Saúde. De destacar que a regulamentação permite que alguns produtos sejam isentos de rotulagem, porém os *related products* não são abrangidos, tendo, por isso, de ser sempre submetido um rótulo aquando do pedido para distribuição do produto que é avaliado com a restante documentação da *New Related Product Application*.^[50]

Tabela 6. Requisitos do rótulo dos *related products* (Fonte: 50)

Requisitos para o rótulo dos <i>related products</i>		
Designação do produto	Descrição	Avisos/Precauções
Composição qualitativa e quantitativa dos princípios ativos	Conteúdo (peso ou volume)	Modo de administração
Forma farmacêutica	Número de lote	Nome e morada do fabricante ou distribuidor
	Data de validade	

As práticas de publicidade relacionadas com esta categoria são definidas na secção 4 da parte 7 da mesma *guideline*, diferenciando-se dos demais produtos abrangidos por esta. As estratégias de *marketing* que se dirigem ao público em geral devem, obrigatoriamente, incluir a correta designação dos APIs e os usos dos *related product*, bem como o nome e o local da sede da empresa que detém a autorização de comercialização. Por outro lado, no caso da publicidade destinada aos profissionais de saúde esta deverá compreender, adicionalmente, o modo de administração, o regime de dosagem, a informação relativa à eficácia e às limitações do produto e, caso aplicável, as restrições de distribuição.^[50]

No entanto, existem alguns produtos na *borderline* entre cosmético e produto terapêutico que se excluem de seguir a *guideline* dos *related products*, uma vez que seguem as condicionantes presentes. Por exemplo, os produtos capilares anticaspa, que apenas apresentem alegações referentes à prevenção e controlo da caspa através de limpeza, hidratação, esfoliação ou secagem do couro cabeludo e cuja concentração de API não é considerada terapêutica, não são abrangidas por esta regulamentação. Posto isto, a concentração de API presente nos cosmecêuticos é um fator determinante para a sua regulação como cosmético ou como pertencente à categoria intermédia de *related products* na Nova Zelândia, assemelhando-se, assim, de uma legislação única para os produtos *borderline*, como é o caso dos cosmecêuticos.^[50]

3.3. O CASO DA TAILÂNDIA

A Tailândia, juntamente com países como Camboja, Singapura, Malásia, Vietname, Filipinas, Myanmar, Laos, Indonésia e Brunei, constituem a região ASEAN (*Association of Southeast Asian Nations*) estabelecida em agosto de 1967. Esta associação apresenta vários objetivos, pretendendo estabelecer uma aliança económica forte de modo a melhorar o mercado, desde que este se tornou mais competitivo a nível global. Posto isto, os membros da ASEAN reconheceram a necessidade de instituir regulações harmonizadas como um padrão *standard* para a comunidade, sendo o setor cosmético o primeiro a ser uniformizado e implementado na região, assumindo como base a legislação da UE.^[51-53]

Antes da implementação do ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD), a Tailândia classificava os seus produtos cosméticos através de 3 categorias: *special controlled cosmetics*, *controlled cosmetics* e *general cosmetics*, sendo, por isso, comumente referenciada quanto a legislação de produtos cosmecêuticos. Porém, com a transposição para o ACD, a Tailândia alterou a sua classificação e adotou, unicamente, uma categorização para todos os cosméticos denominada de *controlled cosmetics*, eliminando em 2008 qualquer menção às categorias anteriores na sua legislação.^[53]

4. OS COSMECÊUTICOS NO MUNDO

Os cosmecêuticos modernos são em muito diferentes dos primeiros. Esta mudança deveu-se, maioritariamente, à perceção do utente. O primeiro cosmecêutico incluía tretinoína. Porém, a sua popularidade foi desvalorizada devido a não apresentar a curto-prazo um efeito vantajoso, necessitando de 6 meses para que os seus benefícios fossem notórios. Este fator levou a que fosse substituído por outros que aliam a eficácia a longo-prazo de um fármaco com os efeitos estéticos a curto-prazo de um cosmético.^[54]

4.1. ÁREAS DE APLICAÇÃO DOS COSMECÊUTICOS

Com o crescimento da popularidade dos cosmecêuticos, começaram a ser desenvolvidos produtos para várias áreas de aplicação, desde os produtos para melhorar a aparência da pele, com o foco no envelhecimento cutâneo, no tratamento e melhoria do acne, nos protetores solares da pele contra os raios UV, como produtos que atuam a nível capilar, promovendo o seu crescimento ou melhorando as suas características e, ainda, produtos de higiene oral.^[18]

4.1.1. ANTIENVELHECIMENTO

A pele é um órgão que, facilmente, apresenta sinais de envelhecimento que ocorrem a diferentes ritmos e que variam consoante os indivíduos, devido a vários fatores. No entanto, é um processo que se inicia com a diminuição da renovação celular em conjunto com alterações na integridade proteica da matriz extracelular.^[14,55]

Geralmente, os fatores intrínsecos são dependentes da idade e das características genéticas e metabólicas, resultando na diminuição dos tecidos adiposos subdérmicos, bem como na elastólise e alterações na organização do colagénio. Por outro lado, os fatores extrínsecos dependem do estilo de vida, sendo promovidos pela exposição à radiação solar e à poluição ambiental. A radiação solar ultravioleta é prejudicial para os tecidos colágenos e para a elastina devido à sua capacidade de promoção de radicais livres que comprometem os fibroblastos. Adicionalmente, com o avançar do envelhecimento da pele existe, também, menos produção de ácido hialurónico o que compromete a firmeza e hidratação cutânea. Todos estes fatores conduzem a sinais de envelhecimento como a diminuição da renovação celular e do estado de hidratação cutâneo, a hiperpigmentação e a presença de rugas.^[14,55]

Tabela 7. Princípios ativos e respetivo modo de atuação nos produtos de antienvhecimento.
(Fonte: 14,56-59)

Vitaminas	
Vitamina A	Aumenta a proliferação celular. Compacta o estrato córneo e intensifica a deposição de glicosaminoglicanos na derme. Induz a produção de procolagénio.
Vitamina B	Melhora a ação barreira da pele. Diminui a <i>transepidermal water loss</i> . Inibe a transferência de melanócitos a queratinócitos.
Vitamina C	Ação antioxidante. Inibe a tirosinase. Cofator de <i>cross-linking</i> de fibras elásticas e da síntese de colagénio.
Vitamina E	Remoção de espécies de oxigénio ativo que inibem a síntese de colagénio
Agentes Endógenos	
Ácido hialurónico	Retenção de água. Melhoría na hidratação, elasticidade e firmeza da pele.
Hidroxiácidos	Esfoliantes químicos. Promoção da lise epidérmica. Aumentam a síntese de colagénio, glicosaminoglicanos e fibras elásticas.
Fatores de Crescimento	
Cinetina	Ação antioxidante. Inibidor da formação de radicais livres. <i>Scavenger</i> de espécies reativas de oxigénio.
Origem Vegetal	
Extrato de semente de uva	Indução da expressão do fator endotelial vascular nos queratinócitos. Cicatrização dos danos de radiação UV na pele.
Extrato de chá verde	Anti-inflamatório. Modulador das vias de sinalização da proliferação celular. Ação antioxidante. Inibe a colagenase. Aumenta a síntese de colagénio.

Posto isto, existem várias estratégias a usar com o intuito de combater os danos causados pelo envelhecimento intrínseco e extrínseco, sendo que os principais APIs pretendem prevenir, atrasar ou, se possível, tratar o envelhecimento da pele. Dentro dos

diferentes princípios ativos disponíveis, destacam-se vitaminas, agentes endógenos, como o ácido hialurônico e o colagênio, e fatores de crescimento. Sendo que estes, podem ser de origem sintética ou vegetal, sendo, este último, um nicho de mercado em crescimento devido às tendências atuais.^[55,56]

4.1.2. ANTIACNE

O *Acne vulgaris*, comumente intitulado de acne, é uma doença crônica inflamatória multifacetada que afeta aproximadamente 80% da população durante a vida. Resulta da inflamação de folículos sebáceos, sendo caracterizada pela formação de seborreia, lesões não inflamatórias (comedões), lesões inflamatórias (pápulas e pústulas) e, ainda, lesões associadas a vários graus de cicatrização (nódulos e cistos).^[14,61]

Tanto fatores genéticos como ambientais contribuem para o aparecimento das lesões associados ao acne, sendo o stress emocional a principal causa. A patologia associada a esta doença envolve o aumento da produção de sebo, a queratinização folicular e a descamação, seguida de inflamação e colonização da unidade pilossebácea por *Propionibacterium acnes* ou *Staphylococcus epidermis*, sendo essencial evitar a contaminação bacteriana. Posto isto, os APIs, frequentemente, encontrados nos cosmecêuticos anti acne são os retinoides derivados da vitamina A, os hidroxiácidos e o ácido azelaico. Por outro lado, no caso de cosmecêuticos com APIs de origem vegetal encontramos extratos de plantas como o aloé vera, a curcuma e, ainda, a própolis.^[14,40,57,61]

Tabela 8. Princípios ativos e modo de utilização nos produtos antiacne. (Fonte: ^{40,57})

Antiacne	
Ácido azelaico	Antibacteriano. Anti-inflamatório. Inibidor da tirosinase e da respiração mitocondrial. Reduz os marcadores pro-inflamatórios e as espécies de oxigênio reativo.
Própolis	Antimicrobiano. Antioxidante. Anti-inflamatório. Promove a síntese de colagênio e diminui a atividade dos radicais livres.

Embora o acne não seja, geralmente, uma doença grave, este pode aliar-se a problemas de autoestima, de ansiedade social e de insatisfação com a aparência devido a afetar, maioritariamente, a face, pelo que os cosmecêuticos usados com esta finalidade, configuram uma categoria de grande interesse.^[14,61]

4.1.3. CABELO

O cabelo é um dos focos dos cuidados de beleza mais importantes, sendo, assim, aplicados vários tratamentos com o intuito de manter ou melhorar a sua aparência. No entanto, também existem algumas patologias associadas ao cabelo, tendo, por isso, sido desenvolvidos cosmecêuticos, cujas formulações estão associadas a estes problemas, como couro cabeludo oleoso, caspa, dermatite seborreica ou alopecia.^[6,61]

Normalmente, um cosmecêutico capilar pode incluir 3 agentes. Um agente condicionador que confere suavidade e facilita o desembaraçar do cabelo, como proteínas hidrolisadas, polímeros catiónicos, silicones. Um agente de cuidado especial que irá atuar ao nível do problema específico do couro cabeludo, dependendo, assim, o API da condição em tratamento, como na caspa o cetoconazol. E, nalguns casos, um agente de estimulação do crescimento capilar como o minoxidil.^[6]

Considerando, que o cabelo também é um elemento muito importante na perceção individual, a aplicação e o desenvolvimento de cosmecêuticos capilares com ingredientes ativos capazes de adicionar benefícios é um segmento de crescimento neste mercado.

5. CONCLUSÃO

A indústria cosmecêutica detém, atualmente, uma posição única, exibindo um rápido crescimento a nível global resultado da progressão da consciencialização do ser humano quanto à melhoria da sua aparência. Contudo, os produtos cosmecêuticos oferecem tanto desafios como benefícios a todos os intervenientes envolvidos desde o seu desenvolvimento até ao aconselhamento ao utente.

Esta problemática inicia-se, por um lado, com o facto deste conceito não apresentar reconhecimento a nível do campo regulamentar na Europa e nos Estados Unidos da América, tornando-se, assim, nestes grandes mercados, uma categoria de produtos que se encontra na *borderline* entre cosméticos e produtos farmacêuticos. E, por outro lado, existem a nível mundial países da região Ásia-Pacífico que os incluem numa categoria intermédia da sua legislação. Pelo que se avaliou, a posição regulamentar quanto a estes produtos não se revela igual a nível mundial.

A realidade é que os ingredientes ativos dos produtos farmacêuticos e dos cosmecêuticos nunca estiveram tão próximos uns dos outros, o que era inconcebível aquando da elaboração das regulamentações de produtos cosméticos atualmente vigentes no mundo. Adicionalmente, a introdução no mercado de um cosmecêutico revela-se um problema para as empresas devido às elevadas diferenças entre as exigências requeridas pelos países, especialmente quanto ao perfil de segurança. Consequentemente, é pertinente analisar se existe necessidade de evoluir e uniformizar a posição atual desta categoria na regulamentação a nível global.

Por fim, desde o seu aparecimento que a perceção do consumidor, quanto às expectativas que tem sobre um cosmecêutico, se transformou. Deste modo, sendo estes produtos, na sua grande maioria classificados como OTCs, é imprescindível que o farmacêutico seja capaz de ajudar o utente a perceber as melhorias que efetivamente serão conseguidas com o uso deste produto biologicamente ativo nas diferentes áreas de atuação desta classe, assim como os possíveis efeitos secundários que os ingredientes presentes podem causar, de forma a aconselhar um cosmecêutico adequado para cada situação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] MILLIKAN, E. – **Cosmetology, Cosmetics, Cosmeceuticals: Definitions and Regulations.** *Clinics in Dermatology.* 19 (2001) 371-374.
- [2] FORTUNE BUSINESS INSIGHTS – **Market Research Report (2020)** [Consultado a 10 de junho de 2020]. Disponível em: <https://www.fortunebusinessinsights.com/cosmeceuticals-market-102521>
- [3] NARKBUNNUM, W., BUNAPRASERT, T., RUNGKASIRI, T. – **Cosmeceutical Products on Social Media.** *International Journal of the Computer, the Internet and management.* (2011) 8-13
- [4] GRAND VIEW RESEARCH – **Market Analysis Report (2019)** [Consultado a 10 de junho de 2020]. Disponível em: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/cosmeceutical-market>
- [5] MORDOR INTELLIGENCE – **Cosmeceuticals Market – Growth, Trends and Forecasts (2020-2025)** (2020) [Consultado a 10 de junho de 2020]. Disponível em: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-cosmeceuticals-market-industry>
- [6] DUREJA, H., GUPTA, M., KAUSHIK, D., KUMAR, V., LATCHER, V. – **Cosmeceuticals: An emerging concept.** *Indian Journal of Pharmacology.* 37 (2005) 155-158.
- [7] DRAELOS, Z. – **Cosmeceutical sustainability: reaping rewards from the environment.** *Journal of Cosmetic Dermatology.* 8 (2009) 159.
- [8] RAHALKAR, H. - **Historical Overview of Pharmaceutical Industry and Drug Regulatory Affairs.** *Pharmaceutical Regulatory Affairs* (2012) 1-11.
- [9] KIRK, S. – **Cosmetics: There's More Than Meets the Eye.** *Dermatological Nursing.* 17 (2018) 24-28.
- [10] Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e seu conselho, de 30 de novembro. *Jornal Oficial da União Europeia.* (2009) [Consultado a 8 de abril de 2020]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20190813&from=EN>
- [11] Guidance Document on the Demarcation Between the Cosmetics Products Directive 76//768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Comission Services and the Competent Authorities of Member States. 1-11 [Consultado a 8 de abril de

2020]. Disponível em: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13032/attachments/1/translations>

[12] **Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001. *Jornal Oficial da União Europeia. (2001)*** [Consultado a 9 de abril de 2020]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=PT>

[13] SAINT-LEGER, D. – **‘Cosmeceuticals’. Of men, science and laws....** *International Journal of Cosmetic Science.* 34 (2012) 396-401.

[14] ESPINOSA, C., GARCIA, L. – **Current Methods for the Discovery of New Active Ingredients From Natural Products for Cosmeceutical Applications.** *Planta medica.* 85 (2019) 535-551.

[15] CORNELL, E., JANETOS, T. – **Time for a makeover-cosmetics regulation in the United States.** *Journal of Cosmetic Dermatology.* 18 (2019) 2041-2047.

[16] GULATI, N., KAUL, S., MUKHERJEE, S., NAGAICH, U., VERMA, D. – **Role of Nanotechnology in Cosmeceuticals: A Review of Recent Advances.** *Journal of Pharmaceutics.* 18 (2018) 1-14.

[17] CARLSON, L., CHAUDHURI, H., FOWLER, J. – **Assessing Scientific Claims In Print Ads that Promote Cosmetics: How Consumers Perceive Cosmeceutical Claims.** *Journal of Advertising Research.* 59 (2019).

[18] TEJASSWINI, R. – **Cosmetics vs Cosmeceuticals Why to Choose Cosmeceuticals?.** *International Journal of Clinical & Experimental Dermatology.* 4 (2019) 1-7.

[19] JATANA, G., PANDEY, A., SONTHALIA, S. – **Cosmeceuticals.** (2019) 1-13.

[20] Pergunta Escrita n. 477/99 do Deputado Susan Waddington. (1999) [Consultado a 17 de abril de 2020]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:91999E000477&from=PT>

[21] EUROPEAN COMMISSION – **Legal Framework governing medicinal products for human use in EU.** [Consultado a 17 de abril de 2020]. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en

[22] EUROPEAN COMMISSION – **Clinical Trials.** [Consultado a 17 de abril de 2020]. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en

- [23] EUROPEAN MEDICINES AGENCY – **O Sistema Regulador Europeu de Medicamentos**. [Consultado a 19 de abril de 2020]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_pt.pdf
- [24] KIRK, S. – **Cosmetic Product Safety Assessment in Europe – Consumer Safety Assured**. *Dermatological Nursing*. 18 (2019) 52-56.
- [25] EUROPEAN MEDICINES AGENCY – **Cosmetic Product Notification Portal**. [Consultado a 19 de abril de 2020]. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en
- [26] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **Cosmeceutical**. [Consultado a 24 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-claims/cosmeceutical>
- [27] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or is It Soap?)**. [Consultado a 24 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap>
- [28] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **New Drug Application**. [Consultado a 24 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda>
- [29] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved, but Are FDA-Regulated**. [Consultado a 24 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated>
- [30] GASSMAN, A., JOFFE, H., NGUYEN, C. – **FDA Regulation of Prescription Drugs**. *The New England Journal of Medicine*. (2017) 674-680.
- [31] BELSITO, D., BERGFELD, W., BOLOGNIA, J., FORMAN, H., NGUYEN, H. – **Modernizing regulation of cosmetic products: Reintroduction of Personal Care Products Safety Act**. *Journal of the American Academy of Dermatology* (2018) 403-404.
- [32] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **How to Report a Cosmetic Related Complaint**. [Consultado a 24 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-compliance-enforcement/how-report-cosmetic-related-complaint>

- [33] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program**. [Consultado a 26 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>
- [34] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **FDA’s Role in Drug Recalls**. [Consultado a 26 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/drug-recalls/fdas-role-drug-recalls>
- [35] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **Postmarket Drug and Biologic Safety Evaluations**. [Consultado a 26 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/surveillance/postmarket-drug-and-biologic-safety-evaluations>
- [36] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **OTC Drug Facts Label**. [Consultado a 26 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/drug-information-consumers/otc-drug-facts-label>
- [37] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **FDALabel: Full-Text Search of Drug Labeling**. [Consultado a 26 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/science-research/bioinformatics-tools/fdalabel-full-text-search-drug-labeling>
- [38] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **Cosmetics Labeling Regulations**. [Consultado a 26 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling/cosmetics-labeling-regulations>
- [39] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – **OTC Drug Facts Label**. [Consultado a 26 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling/cosmetics-labeling-regulations>
- [40] JAGDEO, J., MASUB, N., NGUYEN, J. – **Bioactive ingredients in Korean cosmeceuticals: trends and research evidence**. *Journal of Cosmetic Dermatology*. (2020) 1-15.
- [41] MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY – **Cosmetics Act**. [Consultado a 4 de maio de 2020]. Disponível em: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_28/view.do?seq=69983&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=2
- [42] MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY – **Pharmaceuticals Affairs Act**. [Consultado a 4 de maio de 2020]. Disponível em: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/

view.do?seq=71344&srchFr=&srchTo=&srchWord=pharmaceutical+affairs&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

[43] MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY – **Designation of the Scope of Quasi-Drugs**. [Consultado a 4 de maio de 2020]. Disponível em: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_27/view.do?seq=70213

[44] MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY – **Regulations on the Approval, Notification and Evaluation of Quasi-Drugs**. [Consultado a 4 de maio de 2020]. Disponível em: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_27/view.do?seq=70665

[45] MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY – **Cosmetics**. [Consultado a 4 de maio de 2020]. Disponível em: https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_24/de0110141001.do

[46] MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY – **Quasi-Drugs**. [Consultado a 4 de maio de 2020]. Disponível em: https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_25/de0110151001.do

[47] MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY – **Standard Manufacturing Practice of Quasi-Drugs**. [Consultado a 10 de maio de 2020]. Disponível em: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_27/view.do?seq=71848

[48] MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY – **Regulation on Labels of Quasi-Drugs**. [Consultado a 10 de maio de 2020]. Disponível em: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_27/view.do?seq=71864

[49] MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY – **Regulations on the Safety of Pharmaceuticals**. [Consultado a 10 de maio de 2020]. Disponível em: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/view.do?seq=71447

[50] Guideline on Regulation of Therapeutic Products in New Zealand de outubro de 2014. (2009) [Consultado a 17 de maio de 2020]. Disponível em: <https://www.medsafe.govt.nz/regulatory/current-guidelines.asp>

[51] ASSOCIATION OF SOUTHEAST ASIAN NATIONS – **ASEAN Member States**. [Consultado a 23 de maio de 2020]. Disponível em: <https://asean.org/asean/asean-member-states/>

[52] ASSOCIATION OF SOUTHEAST ASIAN NATIONS – **Overview**. [Consultado a 23 de maio de 2020]. Disponível em: <https://asean.org/asean/about-asean/overview/#>

[53] ANANTACHOTI, P., INACHAI, N. – **ASEAN Harmonisation; Compliance of Cosmetics Regulatory Scheme in Thailand within 5 years**. *Journal of Humanities and Social Science*. 19 (2014) 46-53.

- [54] DRAELOS, Z. – **Cosmeceuticals: undefined, unclassified and unregulated.** *Clinics in Dermatology*. 27 (2009) 431-434.
- [55] Coutinho, T., Durazzo, A., Fernandes, A., Gomes, C., Lucarini, Santini, A., Silva, A., M., Souto, E., Souto, S. – **Nanomaterials for Skin Delivery of Cosmeceuticals and Pharmaceuticals.** *Applied Sciences*. 10 (2020) 1-23.
- [56] GLASER, D., MARTIN, K. – **Cosmeceuticals: The New Medicine of Beauty.** *Science of Medicine*. (2011) 60-63.
- [57] FAHS, F., MEHREGAN, D., TETALI, B. – **Popular over-the-counter cosmeceutical ingredients and their clinical efficacy.** *International Journal of Dermatology*. 59 (2020) 393-405.
- [58] AMER, M., MAGED, M. – **Cosmeceuticals versus Pharmaceuticals.** *Clinics in Dermatology*. 27 (2009) 428-430.
- [59] LEE, C. – **Fifty years of research and development of cosmeceuticals: a contemporary review.** *Journal of Cosmetic Dermatology*. 15 (2016) 527-539.
- [60] AROMAN, M., FABBROCINI, G. – **Cosmeceuticals based on Rhealba Oat plant extract for the treatment of acne vulgaris.** *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 28 (2014) 1-28.
- [61] ANTONYSAMY, M., PARAMESWARI, G., RAJAN, S., SELVAN, K., SUGANYA, T. – **Immunocosmeceuticals: An emerging trend in repairing human hair damage.** *Chronicles of Young Scientists*. 4 (2013) 81-85.