I Painel Latino-Americano

Cuidados com a Pele Infantil

5

Produtos para manter a pele saudável

Dr. Nilo Cobeiros / Dr. Mario Cezar Pires (BRA)

Benefícios do uso de produtos cosméticos infantis na clínica pediátrica

Prof. Dr. Jayme Murahovschi (BRA)

Características e aspectos de segurança de produtos cosméticos

Dr. Dermeval de Carvalho (BRA)

© Johnson & Johnson

Apoio

I PAINEL LATINO-AMERICANO

Cuidados com a Pele Infantil

"Mais que um encontro de rotina entre médicos para atualização, tivemos a oportunidade de consolidar conhecimentos recentemente adquiridos, que agora serão apresentados aos profissionais que se interessam pela saúde da pele da criança, não só como expressão estética no momento, mas sim como uma implicação para uma vida saudável a longo prazo."

Prof. Dr. Jayme Murahovschi, pediatra e um dos participantes deste Painel.

Para manter a pele saudável dos bebês e das crianças, segurança é o fator preponderante quando se fala em produtos infantis. Embora as estruturas de suas fórmulas não sejam diferentes de cosméticos para adultos, é fundamental a escolha dos seus ingredientes pois a pele do bebê se assemelha a do adulto somente a partir dos 3 anos de idade, em média.

Mas o que significa uma pele saudável? Como a legislação brasileira regulamenta as preparações cosméticas? Qual é a interação entre toxicologia e cosmetologia? Qual a importância do uso de fragrâncias e da hidratação? E os últimos avanços desta área?

Frente a tantas transformações e informações, a Johnson & Johnson, através da Limay Editora, reuniu especialistas de vários países para uma revisão aprofundada dos temas relacionados ao cuidado e saúde da pele infantil, publicada em série de fascículos.

No quinto fascículo, profissionais experientes em farmacologia, cosmetologia, pediatria e dermatologia apresentam suas considerações técnicas sobre este tema tão complexo quanto multifatorial: os produtos infantis para manter a pele saudável.

A Johnson & Johnson entende que a pele do bebê e da criança é diferente da pele do adulto e necessita de cuidados únicos. Por isso se dedica a compreender suas necessidades, realizando pesquisas científicas para o desenvolvimento de produtos que sejam suaves e adequados ao público infantil, e apoia iniciativas científicas que contribuam para a educação e disseminação dos melhores cuidados com o bebê no Brasil e no mundo.

limay EDITORA

Série Atualização Médica: Projeto e Supervisão: Limay Editora - Diretor-Presidente: José Carlos Assef - Editor: Walter Salton Vieira/ MTB 12.458 - Diretor de Arte: Marcello Marx'z - Tiragem: 30.000 exemplares. Cartas redação: Rua Geórgia, 170 - Brooklin - São Paulo - SP - CEP: 04559-010 - Tel.: (11) 3186-5600 / Fax: (11) 3186-5624 ou e-mail: editora@limay.com.br

As opiniões contidas neste material são de responsabilidade de seus autores e não refletem, necessariamente, as opiniões da Johnson & Johnson.

Nesta edição 5

Produtos para manter a pele saudável

Dr. Nilo Cobeiros

• Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de São Paulo • Diretor Científico de Pesquisa e Desenvolvimento - Johnson & Johnson Consumer do Brasil

Dr. Mario Cezar Pires (BRA)

• Mestre e Doutor em Clínica Médica pelo Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo • Diretor da Gerência de Formação e Aprimoramento do Complexo Hospitalar Padre Bento de Guarulhos • Chefe do Setor de Diagnóstico e Terapêutica do Serviço de Dermatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo • Diretor Científico da Associação Paulista de Medicina de Guarulhos • Professor de Dermatologia da Faculdade de Medicina da UNICID

• Professor Livre-Docente em Pediatria Clínica • Membro titular da Academia Brasileira de Pediatria • Autor dos livros: Pediatria: Diagnóstico+Tratamento (Ed. Sarvier)/ Pediatria: Urgências + Emergências (Ed. Sarvier)/Cartilha da Amamentação - Centro de Lactação de Santos (Ed. Almed)

Prof. Dr. Jayme Murahovschi (BRA)

Benefícios do uso de produtos cosméticos infantis na clínica pediátrica

Características e aspectos de segurança de produtos cosméticos

Dr. Dermeval de Carvalho (BRA)

• Professor Titular, aposentado, de Toxicologia pela Universidade de São Paulo • Diretor Científico de Biotox - Consultoria e Biofamarcotoxicologia • Especialista em Toxicologia com enfâse nas áreas relativas à Avaliação de Toxicidade de Medicamentos e Ingredientes Cosméticos e Assuntos Regulatórios

Outras edições

1

Introdução – Abordagem contemporânea dos cuidados com a pele infantil
Prof. Dr. Jayme Murahovschi (BRA)

Fisiologia da pele infantil
Dra. Silmara Cestari (BRA)

2

Cuidados de higiene com a pele do recém-nascido a termo (0 a 30 dias)
Dr. Renato S. Procianoy (BRA)

Cuidados de higiene com a pele do recém-nascido prematuro
Dr. Javier Torres Muñoz (COL)

Proteção da pele: hidratação em recém-nascidos a termo e prematuros
Dr. Mario Cezar Pires (BRA)

3

Banho: cuidados com a pele a partir dos 30 dias
Dra. Maria Eugenia Abad / Dra. Margarita Larralde (ARG)

Área de fraldas: cuidados com a pele a partir de 30 dias
Dra. Evelyne Halpert (COL)

Hidratação: proteção da pele do bebê e da criança
Dr. Mario Cezar Pires (BRA)

4

Fotoproteção na infância
Dr. Sergio Schalka (BRA)

6

Modificações fisiológicas e patológicas mais comuns da pele na infância
Dra. Carolina G. Palácios López (MEX)

Produtos para manter a pele saudável

Dr. Nilo Cobeiros | Dr. Mario Cezar Pires (BRA)

Introdução

Quando olhamos os produtos para cuidados com a pele existentes no mercado, vemos que aqueles destinados para adultos apresentam grande variação, levando em conta principalmente o tipo de pele, condições climáticas e o período do dia a ser aplicado. Já aqueles destinados a bebês são desenhados de acordo com as características de suas peles, que diferem em muitos aspectos da pele dos adultos, apresentando necessidades específicas.

Nestes produtos, a segurança é fator preponderante uma vez que a barreira cutânea em bebês só apresenta características mais próximas as dos adultos a partir de dois a três anos de idade; antes disso, a pele da criança é mais permeável, sujeita, então, a uma maior absorção de compostos químicos.[1]

Produtos para cuidados com a pele dos bebês devem ser criteriosamente escolhidos e utilizados de forma cuidadosa, buscando o bem-estar e a saúde do bebê. Os formuladores devem selecionar os ingredientes a serem utilizados nos produtos, dentre aqueles autorizados pelas agências reguladoras para uso infantil e suas fontes devem ser cuidadosamente escolhidas para evitar que impurezas indesejáveis estejam presentes.

As estruturas das fórmulas dos produtos infantis não diferem das dos adultos - *o que vai diferir é a escolha dos ingredientes.* Por exemplo: dentre os 38 tipos de filtros solares permitidos pela ANVISA, é consenso que, para a pele do bebê, os mais indicados são somente dois: **óxido de zinco** e **dióxido de titânio**, chamados de filtros físicos ou minerais, muito menos propensos a causar reações alérgicas. Mesmo dentre estes, deve-se garantir que as partículas não apresentem potencial de penetração na pele.

Aspectos físico-químicos dos produtos como o pH devem ser definidos. O pH cutâneo é ligeiramente ácido, variando de aproximadamente 4,5 a 6,0; porém, durante as duas primeiras semanas de nascimento, o pH se aproxima do neutro.[2] Daí pode-se inferir que a capacidade da pele do recém-nascido em resistir ao crescimento de micro-organismos é reduzida em relação a adultos, aumentando o risco de infecções cutâneas.[2]

Certos micro-organismos têm seu desenvolvimento favorecido em pH mais ácido, como é o caso de *Staphylococcus epidermidis* (parte da flora normal), enquanto outros, como *Staphylococcus aureus* (sempre associado a infecções), tem seu crescimento favorecido em pH menos ácido.[3]

Produtos para o banho: shampoos e sabonetes líquidos e sabões em barra

Os resíduos alimentares, de fezes e de saliva podem danificar a barreira cutânea – por isso devem ser retirados. Como estes resíduos possuem componentes gordurosos e enzimáticos em suas constituições, fazer a limpeza somente com água é insuficiente. A água pura é capaz de remover em média 65% da sujidade, por isso, a limpeza regular com produtos adequadamente formulados para os cuidados com o bebê são muito úteis no estabelecimento da rotina de higiene.[4]

Devido à natureza química dos sabões em barra, suas dispersões na água apresentam pH muito elevado, na faixa entre 9 e 10. Quando aplicados, estes produtos promovem mudanças no pH cutâneo de aproximadamente duas unidades, que demoram várias horas para retornar ao pH fisiológico. Esta é uma das razões que os produtos à base de tensoativos sintéticos têm sido recomendados para as formulações dos produtos infantis, sendo mais conhecidos na forma de sabonetes líquidos.[5]

Embora sabonetes líquidos e shampoos sejam compostos por vários ingredientes, os principais são: Água, Conservantes para prevenir a contaminação, Corretores de pH, Tensoativos e Fragrância.

Os tensoativos são substâncias que abaixam a tensão superficial do líquido em que estão dissolvidos, e por isso são capazes de promover limpeza de uma forma geral. São classificados de acordo com a carga elétrica apresentada pela molécula:

- Aniônicos - apresentam carga negativa;
- Catiônicos - apresentam carga positiva;
- Não-iônicos - não apresentam carga; e
- Anfotéricos - dependem do meio em que estão.

Os tensoativos não-iônicos e os anfotéricos são considerados menos irritantes do que os que apresentam carga; e entre estes, os de carga negativa são menos agressivos.

Os tensoativos podem remover lipídeos e proteínas, e se eles penetram na pele podem promover alterações na sua estrutura comprometendo sua função, levando à vermelhidão, ressecamento e irritação sensorial. Outro fator que influencia a suavidade é o tamanho das micelas formadas no produto; monômeros e pequenas micelas apresentam maior penetração cutânea e são mais irritantes[4]. Por isso, a seleção e a mistura dos tensoativos a serem utilizados têm papel importante na eficácia de limpeza e suavidade dos produtos para bebês.

O papel da fragrância nos produtos infantis não é simplesmente torná-los mais atraentes. É também estimular associações com o contato materno que permanecem na memória, uma vez que memórias desencadeadas pelo olfato são mais facilmente evocadas do que aquelas estimuladas pela visão ou pela audição.[5]

Pelo fato dos bebês manterem os olhos abertos por mais tempo, piscarem com menos frequência que os adultos e seu mecanismo de defesa de fechar os olhos se desenvolver mais tarde, os produtos para bebês devem ser suaves para a pele e não agressivos para a mucosa ocular. Por isso, devem ser realizados testes oculares nas fórmulas finais dos produtos para demonstrar sua suavidade para os olhos dos bebês.[4]

Loções e Cremes Hidratantes

Para muitos pode parecer estranho que se recomende a hidratação da pele do bebê porque ela normalmente tem uma aparência uniforme e se apresenta macia. Todavia, hoje, sabe-se que a barreira cutânea só começa se tornar plenamente funcional a partir de um ano de idade; e esta, por si só, seria uma razão para hidratar a pele para aumentar a proteção do bebê.[1] Mas existem outros fatores como o hábito do banho diário.

Um simples banho só com água morna é suficiente para retirar da pele as substâncias que naturalmente são responsáveis por manter a hidratação, fazendo com que o momento depois do banho seja adequado para que a pele seja hidratada, além de se tornar mais um momento especial de interação entre mãe e filho, exercido por uma suave massagem durante a aplicação do hidratante.[7]

A estrutura da fórmula do produto hidratante é composta por Emolientes (do latin *amullir* = amolecer, suavizar), umectantes, emulsionantes e conservantes (estes para prevenir a contaminação). Pode-se adicionar fragrância e corante, tornando-os produtos mais atraentes e estimulando a memória do contato materno, proporcionando, desta forma, a mesma sensação no momento do banho do bebê[6]. Além disto, muitos produtos adicionados aos hidratantes são de origem vegetal e podem ter odor forte, assim a fragrância é acrescentada para neutralizar este componente.

A maioria dos hidratantes são de cremes – mistura de dois líquidos imiscíveis (óleo e água). O tamanho das partículas entre 1µm até 100µm. Os mais comuns são emulsões óleo em água (O/A). Mais raramente temos produtos água em óleo. O pH varia entre 3 e 8, sendo mais adequados aqueles próximos do fisiológico, ou seja, entre 4,5 e 6,0.

Os emolientes são substâncias oleosas que atuam diminuindo a perda de água transepidermal. Os mais comuns são óleo mineral, petrolato, óleos vegetais e ésteres de origem sintética.

A maior parte dos lipídeos presentes em hidratantes é de derivados vegetais. A seguir, apresentaremos alguns ingredientes usados em hidratantes e suas principais características.

Ácidos graxos

- Glicerídeos, ácido oléico, ácido linoléico
- Ácidos graxos essenciais - ligação dupla no 6º carbono - ômega 6 ou no ômega 3 - efeitos na função de barreira, produção de eicosanoides, fluidez da membrana e sinalização celular.
- Óleo de prímula e borage - ricos em ácido gama-linolênico e duomo-gama-linolênico, a suplementação teria ação anti-inflamatória em dermatite atópica, não comprovado em estudos controlados, possível ação na barreira.
- PPAR - ácido linoléico é agonista, ação anti-inflamatória reconhecida.
- Óleo de canola - reduziu irritação em modelos animais.
- Lanolina - do latin *lana* (lã) *oleum* (óleo), glândulas sebáceas de carneiro, não contém triglicérides, mas sim mistura de ésteres, diésteres e ésteres hidroxi de alto peso molecular.

Dentre os produtos não-vegetais, os mais comuns são os óleos minerais derivados de petrolato, como a parafina e a vaselina. São combinações de hidrocarbonetos com viscosidade variada.

Os umectantes agem pela grande capacidade que têm de atrair e se ligar à água, retendo-a no estrato córneo, como glicerina, ureia, sorbitol, butileglicol e outros.

Citaremos alguns ativos com ação umectante. São substâncias com baixo peso molecular que atraem água. Um dos poucos exemplos com alto peso molecular é o ácido hialurônico.

GLICEROL - umectante mais usado, resultante da hidrólise do óleo de oliva (Scheele - 1779). Melhora a pele escamosa, facilita digestão de desmossomos superficiais, modula lipídeos, ou seja, impede a cristalização das estruturas lamelares em baixa umidade, mantém lipídeos em estado cristalino. Foi demonstrado que ratos deficientes de glândulas sebáceas apresentavam baixo glicerol, refletindo em ressecamento da pele. O glicerol é obtido de duas vias: da circulação via canais de transporte conhecidos como aquagliceroporinas, sendo a mais importante a aquaporina-3, e do metabolismo de triglicérides a partir de glândulas sebáceas. Embora seja substância conhecida há séculos, ainda encontramos estudos recentes sobre o glicerol. Por exemplo, foi publicado em 2010 um trabalho sobre os efeitos do glicerol na irritação produzida pelo lauril sulfato de sódio experimentalmente.

PROPILENOGLICOL - apresenta propriedades umectantes, é comumente usado como veículo para substâncias insolúveis ou instáveis em água. Melhora a penetração de outras substâncias.

PANTENOL - é o ácido D-pantotênico, vitamina B5, usado em úlceras, rinites, feridas, conjuntivite e queimaduras. Penetra na pele e cabelos, sendo transformado em ácido pantotênico.

PCA - é o ácido 2-pirrolidônico-5-carboxílico, umectante natural, constitui 2% do peso do estrato córneo, faz parte do FHN – Fator de Hidratação Natural.

UREIA - faz parte do FHN (muitas dermatoses cursam com redução da ureia do FHN). Foi usada a 20% experimentalmente no prurido induzido, mas a concentração mais comum é 10%. As principais indicações são na ictiose e doenças hiperceratóticas. É irritante em concentrações altas, principalmente na face e em atópicos. Também em crianças a ureia é contraindicada pelo seu potencial irritante.

Outros produtos são os alfa hidroxiácidos, como ácido carboxílico orgânico, ácido lático (faz parte do FHN), ácido tartárico e ácido glicólico. Algumas substâncias botânicas são também constituintes de muitos hidratantes, como aloe vera (*Aloe barbadensis*), aveia (usada há séculos, suaviza eritema), alantoína – derivada do confrey (*Symphytum officinale*) cuja ação na pele seca é anti-inflamatória (dado não confirmado). Como citamos, há mais de 200 substâncias com propriedades higroscópicas e seria difícil discorrer sobre todas.

Os emulsionantes são substâncias que têm uma parte de sua molécula hidrófila e outra lipófila, e por isso se ligam às gotículas de óleos e na água presentes nas formulações, formando emulsões, dando a aparência branca aos cremes e loções cremosas. Os efeitos dos emulsionantes na barreira não são bem conhecidos.

Muitos fazem restrições a respeito do uso de fragrâncias e corantes, mas estes podem ser utilizados com muita segurança quando escolhidos de acordo com as necessidades da pele do bebê. Todavia, existem critérios que, sendo seguidos, resultam em fragrâncias seguras com as quais se podem usufruir dos benefícios sem expor os usuários a riscos desnecessários.

Bases científicas para isso podem ser obtidas nas diretrizes do RIFM (*The Research Institute for Fragrance Materials*) e da IFRA (*International Fragrance Association*), que trabalham de forma coordenada e engajada em pesquisas para desenvolver estudos dos efeitos das fragrâncias relacionados à toxicologia e meio ambiente. Seus achados científicos são publicados em revistas científicas[2], servindo para o estabelecimento de diretrizes regulatórias e de critérios de escolha para as empresas.

Da mesma forma existe uma gama enorme de corantes e pigmentos que estão à disposição para uso e estão regulados com o grau de toxicidade que podem apresentar, sendo que muitos corantes utilizados em produtos cosméticos para a pele têm seu uso comum com alimentos.

Conclusão

Finalmente, concluímos que os produtos considerados hidratantes são misturas complexas, com componentes balanceados, com propriedades e funções específicas, devendo ser desenvolvidos seguindo as mais rigorosas normas técnicas e adequados para cada paciente, dependendo da doença a ser tratada, faixa etária, região do corpo e outras características.

Cremes de Barreira

Os cremes de barreira visam reduzir o contato da pele do bebê com substâncias irritantes, principalmente fezes e urina. Suas fórmulas são geralmente emulsões água em óleo, o que faz com que seu tato seja bastante oleoso. Muitas vezes enriquecidas com óxido de zinco, são bastante eficazes para proteger a pele de irritantes primários.[8]

Óleos

O uso primário de óleos é feito para diminuir o atrito da pele do bebê com os tecidos e fraldas, minimizando uma fonte de irritação primária. Todavia, os óleos infantis, pela sua natureza química, são hidrocarbonetos e podem ser úteis também pelo efeito barreira que apresentam.[8]

Proteção Solar Infantil

Queimaduras solares podem produzir permanente dano celular, levando ao envelhecimento prematuro da pele e à formação de câncer de pele, tanto melanoma como não-melanoma. De 50% a 80% de dano solar na pele ocorre durante a infância e a adolescência. Por isso, é muito importante que cuidados com prevenção solar sejam tomados desde a infância. A exposição solar tem muita importância na produção de vitamina D, mas parece assunto sedimentado que pequenas exposições ao sol são suficientes [9]. Por outro lado, as diretrizes nacionais e internacionais contra-indicam a exposição solar intensa antes dos 6 meses de idade. Assim, os protetores solares são indicados a partir desta idade, devendo a exposição solar ser restrita abaixo dos 6 meses.

Das 38 substâncias listadas pela ANVISA como filtros solares, enfatizamos que somente duas são as mais indicadas para uso infantil: ***óxido de zinco*** *e* ***dióxido de titânio.*** Elas são substâncias inorgânicas, inertes, têm uma longa história de segurança em uso, protegem praticamente ao longo de todo espectro UVB e UVA, são fotoestáveis e não são absorvidas.

Pela natureza do óxido de zinco, estas formulações são sempre emulsões água em óleo, o que as fazem mais oleosas. Esta característica tem seu lado positivo: as formulações são muitos resistentes na retirada, o que é favorável quando aplicadas em crianças expostas por muito tempo ao mar e ao sol. Além disso, estes ingredientes têm uma longa história de segurança assim como claras evidências recentes que eles não penetram na pele[10].

Dependendo da latitude em que se vive e ao tipo de exposição, vida ao ar livre, com brincadeiras na rua ou parque, a proteção diária também é recomendada já que, como dito acima, pequenas exposições são suficientes para a produção de vitamina D.

Lenços Umedecidos

Em alguns países, como Colômbia e Estados Unidos, o uso de lenços umedecidos é completamente estabelecido enquanto em outros, como no Brasil, é utilizado apenas como conveniência para momentos em que as mães se encontram fora de casa. Os lenços são produzidos em duas partes: uma composta pelo tecido (tecnologia chamada de não-tecido porque, diferentemente do tecido tradicional, as fibras são aglutinadas, usando-se uma composição adesiva ou são entrelaçadas por um sistema físico) e outra por uma solução de limpeza que molha o lenço seco.

Os lenços umedecidos mais finos utilizam-se da tecnologia de não-tecido por aglutinação das fibras com uma composição adesiva, enquanto que os mais grossos são produzidos pela tecnologia de entrelaçamento de fibras, que pode ser feita por jatos de água. A grande vantagem dos últimos é de que não se utilizam de outros ingredientes químicos para a aglutinação, diminuindo a exposição do bebê a ingredientes químicos desnecessariamente.

Para se formular a solução de limpeza, tem-se hoje à disposição tensoativos derivados de açúcares que, quando bem utilizados, são extremamente suaves, permitindo uma limpeza adequada sem promover danos à estrutura cutânea do bebê. Desta forma, hoje existem no mercado produtos formulados com os tensoativos mais suaves, molhando substratos de não-tecido fabricados com fibras entrelaçadas, que são tão suaves quanto a água pura[11,12].

Conclusão

Atualmente, com a tecnologia moderna que existe no mercado, os produtos para bebês podem ser utilizados com muita segurança, possibilitando conveniência e benefícios que não são encontrados nas rotinas de higiene de décadas passadas. Salientamos também que a escolha dos produtos a serem usados na pele do bebê deve levar em conta todas as características próprias desta faixa etária.

Referências Bibliográficas:
1. Lund C, Kuller J, Lane A et al: Neonatal skin care: evaluation of the AWHONN/NANN research-based practice project on knowledge and skin care practices, J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 30:30, 2001. **2.** Fluhr JW, Behne MJ, Brown BE, Moskowitz DG, Selden C, Mao-Qiang M, et al. Stratum corneum acidification in neonatal skin: secretory phospholipase A2 and the sodium/hydrogen antiporter-1 acidify neonatal rat stratum corneum. Journal of Investigative Dermatology, Baltimore (MD) 2004 Feb;122:320-9. **3.** Volochtclhuk, OM ET al., Anais Bras Dermatol, 2000; 75(6):697-703. **4.** Walters, R., et al., Designing cleansers for the unique needs of baby skin. Cosmetic and Toiletries, 2008. 123: p. 53-60. **5.** Galzote, C., Journal of the American Academy of Dermatologists, 2007. 56 (Supplement 2). **6.** Weber, S.T. and E. Heuberger, The impact of natural odors on affective states in humans. Chem Senses, 2008. 33(5): p. 441-7. **7.** Sullivan, R.M., et al., Olfactory classical conditioning in neonates. Pediatrics, 1991. 87(4): p. 511-8. **8.** Satoshi I, Kuwabara C; Infant Skin and Skin Care. Cosmetics and Toiletries, 1992. 107(7) p.85-90. **9.** Maia M et al., Correlação entre fotoproteção e concentrações de 25 hidroxi-vitamina D e paratormônio. Anais Bras Dermatol, 2007; 82(3): 233-7. **10.** Stamatas GN ET al., Micronized sunscreen particles were not shown to penetrate beyond the stratunm corneun in adults or children. Poster apresentado no 26th International Pediatric Association Congress of pediatrics 2010; August 4-9, 2010; Johannesburg, South Africa. **11.** Ehretsmann C et al. Cutaneous tolerance of baby wipes by infants with atopic dermatitis, and comparison of mildness of baby wipe and water im infant skin. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology Artigo publicado online: 21 DEC 2001. **12.** Sittart & Pires. In: Dermatologia na prática médica, ed. Roca, São Paulo, 2007.

Benefícios do uso de produtos cosméticos infantis na clínica pediátrica

Prof. Dr. Jayme Murahovschi (BRA)

Banho

1. A sensação de um "bebê limpo" aumenta a autoestima da mãe e melhora sua relação com ele;
2. A limpeza da pele é necessária, pois alguns produtos depositados sobre ela podem danificá-la;
3. Limpeza só com água não é suficiente para eliminar resíduos gordurosos e enzimáticos;
4. Sabões em barra são alcalinos e alteram o pH cutâneo, prejudicando a pele do bebê;
5. Sabonetes líquidos (tensoativos sintéticos) neutros são os indicados; e
6. O produto indicado deve ser suave e não irritante para os olhos.

Fragrância – as controvérsias

1. Algumas fragrâncias são irritantes e/ou alergênicas para o bebê. *Verdadeiro.*
2. A escolha correta da fragrância testada e referendada em produtos industrializados de alto nível reduz em muito esse risco. *Verdadeiro.*
3. A fragrância só tem a função de dar um cheiro mais agradável ao produto. *Falso.*

O olfato exerce uma importante função sensorial no contato bebê-mãe, facilitando a formação do vínculo entre eles.

Hidratação da pele

Hoje se reconhece a importância da hidratação da pele em todas as idades, começando pelo bebê.

1. Quem hidrata é a água. **2.** O simples banho com água não é suficiente para hidratação da pele. **3.** Daí a necessidade de um produto hidratante aplicado logo após o banho para restaurar a barreira de proteção da pele. Ele atua diminuindo a perda de água – são os emolientes (óleos), atraindo água para o interior da pele, e os umectantes (glicerina, ureia).

Área de fraldas

É a região do corpo do bebê mais susceptível à irritação/contaminação.

Tática

1. Remoção imediata dos irritantes (urina e fezes). Como a limpeza eficaz com água e sabão neutro de glicerina, seguida de secagem, não é disponível em todas as circunstâncias, a vida moderna realça o valor dos lenços umedecidos. Antes a

orientação era para limitar seu uso ao mínimo necessário pelo receio de irritação causado pelo próprio lenço. O avanço tecnológico reduziu muito esse receio, permitindo seu uso mais liberal.

2. Proteção da pele contra o contato direto dos irritantes. É o papel dos cremes de barreira, empregado em cada troca de fraldas, com o cuidado na escolha de produtos confiáveis, tanto pela eficácia quanto pela inocuidade.

Cremes de barreira

A maneira mais simples de evitar a irritação da pele do bebê é não deixar que substâncias irritantes tenham contato direto com a pele. Daí a importância do uso rotineiro dos cremes de barreira à base de óleo/água e óxido de zinco.

Proteção solar

A moda de se "torrar ao sol" para adquirir "aquele bronzeado" foi substituído pelo conhecido risco de envelhecimento da pele e do câncer de pele; o pior é que esse risco é cumulativo e começa no bebê.

Por isso, o uso de filtros deve ser iniciado já na infância com o cuidado de evitar substâncias tóxicas. As emulsões (água em óleo) que contêm óxido de zinco e titânio são aprovadas. Isso não impede banho de sol de acordo com a orientação do pediatra, além de promover o suplemento adequado de vitamina D.

1. "Bebê limpo" não é só pele saudável, mas uma via de ligação da criança com sua orgulhosa mãe. Isso implica em produto tensoativo sintético neutro e uma mãe com autoestima elevada.

2. Fragrância não é só um cheiro agradável do produto - o olfato é uma função sensorial que facilita o vínculo bebê-mãe. Para isso, a fragrância deve ser segura, testada e referendada.

3. Pele hidratada é a 1ª garantia de pele saudável. Importa que os hidratantes da pele sejam adequados à pele do bebê.

4. Como evitar a irritação da pele do bebê? Construindo uma barreira mecânica com produtos aprovados.

5. A proteção da pele contra os excessos de sol começa na infância. Felizmente hoje já contamos com os produtos eficazes e confiáveis.

Conclusão

Os bebês de hoje podem contar com os produtos eficazes e seguros que, numa cooperação com pesquisa científica, indústria, pediatra e família, podem assegurar uma pele saudável não só na infância, mas com benefícios em longo prazo.

Características e aspectos de segurança de produtos cosméticos

Dr. Dermeval de Carvalho (BRA)

A História tem sido muito rica quando se fala em preparações cosméticas. Para isso, basta ver as citações bizantinas, egípcias e romanas, nas quais mulheres e homens já se preocupavam com a apresentação pessoal, usando referidas preparações. No novo Império Romano, médicos ilustres apareceram em cena. Os bizantinos também já haviam dedicado especial atenção à aparência, utilizando preparações cosméticas para os cabelos.

Afinal, qual a verdadeira história do nascimento dos produtos cosméticos? Este marco pode estar relacionado ao costume dos homens em tingir o corpo, atendendo ao desejo de melhorar o visual e, muito provavelmente, tenha sido usado pelo homem da caverna. Consta na literatura que os "manipuladores", utilizando-se dos recursos disponíveis daquela época (fuligens como ingrediente e cinzas como excipiente), criaram a primeira formulação para tingir os corpos, segundo registros de 4000 a.C.

Para os olhos, o verde de malaquita era adicionado à pasta de antimônio e o produto resultante conferia coloração verde às pálpebras. O produto acabado era envasado em potes, previamente umedecidos com saliva.

Certamente, o desejo de se embelezar estava acima do compromisso tecnológico, da estabilidade e da segurança. A história cosmética é pródiga em relatar casos semelhantes. Nos últimos 15 anos, a avaliação de segurança de ingredientes e produtos cosméticos tem merecido especial atenção do setor produtivo e, até certo ponto, cuidados regulatórios.

A integração entre toxicologia e cosmetologia

A segurança dos ingredientes cosméticos vem exigindo desdobrados conhecimentos de toxicologia e áreas afins, com ênfase na avaliação de toxicidade

de complexas estruturas químicas que, por vezes, ou melhor, na maioria das vezes, são reunidas em uma mesma embalagem, resultando como produto final uma preparação cosmética. Esta etapa, consolidada como ensaios pré-clínicos, constitui a primeira etapa na avaliação de segurança do ingrediente e, com isso, permitem a realização dos ensaios clínicos.

A indústria cosmética está trabalhando com cerca de 13.000 substâncias químicas, mais de 30.000 diferentes denominações comerciais, utilizadas na produção de preparações cosméticas. Este fato, segundo Salminen, tem exigido bastante dos órgãos regulatórios[1] e assim permite-se a melhor integração entre toxicologia e cosmetologia.

Segundo Clemedson e cols., com a criação do REACH (*Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals*), cerca de 30.000 substâncias químicas comercializadas na Comunidade Europeia, em quantidades superiores a 1 tonelada/ano, deverão ser submetidas a testes para a avaliação de toxicidade, fato que aumenta a preocupação dos órgãos regulatórios.[2]

Hoje em dia, os produtos cosméticos constituem-se sonhos de cobiça. Nestes sonhos, a busca de uma pele saudável poderá proporcionar bem-estar às crianças, por extensão aos pais, e, certamente, aos jovens e aos mais “crescidinhos”, mesmo sabendo que “o risco zero” não existe.

Numa ligeira passagem pela biologia da pele, ficou evidenciada a presença de estrutura que lhe confere diferentes atividades fisiológicas reguladoras (térmica, eletrolítica, hormonal, metabólica e imunológica), pois parte de sua vida se vê exposta às constantes variações de temperatura, umidade, luz solar, xenobióticos ambientais e ocupacionais.

A pele, o maior órgão do corpo humano, mede cerca de 2 m^2 em indivíduos e está integralmente comprometida na avaliação de segurança dos produtos cosméticos de uso tópico, pois representa a maior e mais importante área de exposição a eles. A pele, seguramente, é a maior interface entre meio ambiente e corpo humano.

O que é uma pele saudável?

Frente a tantas atividades fisiológicas, qual o conceito que pode ser atribuído a uma pele saudável? Quais as características adequadas e aspectos de segurança deverão ser exigidos para isso?

Esta aparência de pele saudável pode, transitoriamente, estar sujeita a fatores fisiológicos e ambientais capazes de promoverem "alterações", podendo ser corrigidas com preparações cosméticas, diferentemente daquelas que exigem tratamentos dermatológicos.[3]

O que são preparações cosméticas? Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, "Cosméticos, produtos de higiene e perfumes são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir os odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado", conforme disposto nos artigos 3° e 26° da Lei 6.360/76 e artigos 3°, 49° e 50° do Decreto 79094/77, e classificados em 4 categorias:

a) produtos de higiene pessoal;

b) cosmético;

c) perfume; e

d) produtos de uso infantil, distribuídos em graus de risco 1 (produtos com risco mínimo) e 2 (produtos com risco potencial).

A resolução RDC 38/2001 "Aprova o regulamento técnico para produtos cosméticos de uso infantil, constante no anexo desta resolução". Também, segundo o Guia de Segurança de Produtos Cosméticos, "uma vez que o produto cosmético é de livre acesso ao consumidor, o mesmo deve ser seguro nas condições de uso ou razoavelmente previsíveis de uso".[4]

A legislação das preparações cosméticas

As preparações cosméticas vêm sendo regulamentadas de maneiras similares. Nos Estados Unidos, a legislação data de 1938, enquanto que a Comunidade Europeia e o Brasil trataram do assunto a partir de 1976.[5]

No Brasil, Europa e Mercosul, a utilização de ingredientes cosméticos por parte do setor produtivo está respaldada nas listas aprovadas pela ANVISA, Comunidade Europeia e Mercosul, respectivamente. Acontece que nem sempre estas listas são

harmonizadas globalmente, fato que gera um grande desconforto comercial. Partindo-se do princípio que as preparações cosméticas são "constituídas por substâncias naturais ou sintéticas," a avaliação de segurança destes ingredientes deve ser iniciada com ampla discussão técnica, científica e regulatória.[3]

Como referência, o delineamento metodológico proposto para segurança de ingredientes cosméticos, conforme pode ser observado nos relatórios *Notes of guidance for testing of Cosmetic Ingredients for their safety evaluation* publicado pelo *The Scientific Committee on Cosmetic Products and non-food Products Intended for Consumers,* tem-se mostrado bastante eficiente. Na última revisão foram apresentados e discutidos 7 capítulos: do introdutório àqueles relativos às diretivas 76/768/EEC (adaptações técnicas e emendas).[6,7,8]

No capítulo três deste documento, foram relatados os parâmetros relativos à avaliação de segurança dos ingredientes cosméticos, a saber:

- Avaliação do risco identificação do perigo;
- Avaliação dose/resposta;
- Avaliação da exposição e caracterização do risco;
- As especificações físico-químicas relevantes aos estudos de toxicidade e respectivos métodos de avaliação; e
- As exigências regulatórias, segundo as diretivas em vigor, as quais devem ser feitas por um avaliador de segurança, com o cálculo da margem de segurança, inclusive de natureza específica para tinturas capilares e seus componentes.

No capitulo quatro, estão as listas dos ingredientes permitidos e não permitidos, as restrições aos corantes permitidos, a relação dos conservantes e finalmente dos filtros UV (permitidos e provisoriamente permitidos). Todas as informações acima preconizadas devem merecer o rigor.[8]

A Diretiva 76/768/ECC valorizou 4 pontos imprescindíveis para a avaliação de segurança de ingredientes e produtos cosméticos:

a) A saúde dos usuários é de inteira responsabilidade do fabricante, do primeiro importador na Comunidade Europeia ou vendedor;

b) A avaliação de segurança do produto acabado deve estar baseada na segurança individual de cada um dos ingredientes (estrutura química, perfil toxicológico e níveis de exposição);

c) O "dossiê" de cada ingrediente cosmético deve estar pronto para a inspeção das autoridades competentes e no estrito prazo para abolição de ensaios com animais de experimentação; e

d) Ainda na mesma linha de pensamento, os autores chamaram a atenção para o desafio legalmente imposto pela ciência para garantia dos usuários.[9,10,11]

Além da avaliação de toxicidade para cada um dos ingredientes, o modo de uso também tem merecido especial atenção dado às diferentes formulações utilizadas. A margem de segurança deve ser calculada, caso a caso, considerando-se os seguintes fatores:

a) Categoria de produto cosmético;
b) Modo de aplicação;
c) Concentração do ingrediente no produto acabado;
d) Quantidade do produto usado em cada aplicação;
e) Frequência de aplicação;
f) Local e área de aplicação;
g) Tempo de duração do contato;
h) Uso imprevisível por parte dos usuários (crianças, jovens e idosos);
i) Quantidade absorvida;
j) Número de usuários; e
l) Áreas da pele expostas ao sol e pele sensível.

A pele está integralmente comprometida na avaliação de segurança dos produtos cosméticos, pois representa a maior e mais importante área de exposição a eles e, consequentemente, sujeita a processos de penetração/absorção.

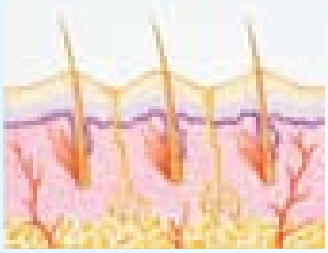
A absorção deve ser considerada como dependente do binômio pele/exposição, enquanto que a biodisponibilidade, resultante da exposição dérmica, depende da essencialidade de fatores relacionados à dose/exposição. Na avaliação de toxicidade dérmica, aguda, subcrônica e crônica, a determinação de parâmetros toxicodinâmicos também são tão necessários ao cálculo da margem de segurança.[12-17]

Atenção à fisiologia da pele

Da concepção ao nascimento e aos períodos da infância, especialmente quando se discute a relação dose/exposição, a fisiologia da pele tem merecido especial atenção da comunidade científica. Embora o desenvolvimento da epiderme ainda não esteja completo durante o nascimento, a pele de neonatos e adultos pode ser considerada

similar em espessura e composição lipídica, bem como o processo de adaptação e maturação[18]. Afsar publicou interessante trabalho de pesquisa na qual se discutiu as condições fisiológicas da pele de crianças prematuras e a termo, abordando os cuidados por ela exigidos.[19]

Alguns fundamentos da dermatotoxicologia, hoje cientificamente já bem estudados, foram, na verdade, iniciados há mais de 50 anos por Arnold Lehman e John Draize. Algumas publicações têm procurado discutir tópicos focados (caminhos moleculares e sistemas enzimáticos envolvidos), enquanto que outras são mais abrangentes (avaliação de toxicidade, métodos alternativos, princípios gerais em dermatotoxicologia, absorção, distribuição, metabolismo e excreção, dermatite de contato, fototoxicidade, dermatotoxicologia e fatores relacionados à idade, étnicos e ocupacionais).[20-21] Entre os ingredientes utilizados na formulação de produtos cosméticos, os conservantes foram considerados imprescindíveis pois representavam a garantia de estabilidade às formulações - maior tempo de prateleira - e "dificultavam" o desenvolvimento de micro-organismos. O que até ontem era a tábua de salvação, hoje, indubitavelmente, passa a ser motivo de preocupação, fato que tem levado pesquisadores à busca de novas moléculas dotadas de atividades conservantes.



O que está acontecendo com a toxicologia dos parabenos? A atividade estrogênica dos parabenos e seus principais metabólitos têm sido objeto de investigação científica ao longo dos anos, inclusive já ficou demonstrada a habilidade que os mesmos têm em mimetizar a ação estrogênica.[22]

Em detalhado trabalho de revisão da literatura referente à segurança do parabeno e seus derivados, o CIR - *Cosmetic Ingredient Reviews* concluiu que metilparabeno, etilparabeno, proprilparabeno, isoproprilparabeno, bultilparebeno, isobutilparabeno e benzilparabeno são seguros como ingredientes cosméticos nas práticas e concentrações usadas descritas nesta avaliação de segurança.[23]

Darbre e col. recomendaram estudos para a avaliação do potencial de risco dos parabenos, outros estrogênicos e genotóxicos, uma vez que eles continuam a ser empregados em preparações cosméticas. Os autores destacaram os possíveis aumentos observados na incidência de câncer de mama, no desenvolvimento de melanomas malignos e a interferência no sistema reprodutivo masculino.[24] Também, à semelhança dos parabenos, os fitalatos têm merecido especial preocupação pois podem promover alterações nos sistemas endócrino e reprodutivo masculino.[24,25]

Conclusão

Avaliações de toxicidade de "misturas químicas", o uso de baixas doses, o uso de nanopartículas, a importância do limiar de risco toxicológico, o desenvolvimento de tecnologias "omics", o rigor exigido nas boas práticas de laboratório, o desenvolvimento dos métodos *in silico*, os avanços da imunotoxicologia e possivelmente da cosmetovigilância, a integração multiprofissional e disciplinar, além da crescente interação entre sociedades científicas afins, têm-se a segura percepção de que as moléculas utilizadas em produtos cosméticos devem ser tratadas à semelhança daquelas usadas para outras finalidades e na busca maior, indubitavelmente, de segurança para todos os usuários.

Bibliografias

1. Salminen, Jr.W.F. Integrating toxicology into cosmetic ingredient research and development. International Journal of Cosmetic Sciences, 24.217.224, 2006. **2.** Clemedson, C., Kolman, A. and Forsby. A. The Integrated Acute Systemic Toxicity Project (AcuteTox) for the optimization and validation of alternative in vitro test. Atla 35:33-38, 2007. **3.** Sparavigna, A., Pietro A., Setaro, M. "Healthy skin" significance and results of an Italian study population with particular regard to "sensitive skin". International Journal of Cosmetic Science, 27:327-331, 2005. **4.** Brazilian Sanitary Surveillance Agency-Guideline for the safety evaluation of cosmetic Products. Brazilia.2002. **5.** Lundov, M.D.Moesby, L., Zachariae, C., and Johansen, J.D. Contamination versus preservation of cosmetics: a review on legislation, usage, infections and contact allergy. Contact Dermatitis 60:70-78, 2009. **6.** The Scientific Committee on Cosmetic Products and non-food Products Intended for Consumer. SCCNFP0321/00-final.Notes of guidance for testing of Cosmetic ingredients for their safety Evaluation, 4th revision adopted by the SCCNFP during the plenary meeting of 24 October 2000. **7.** The Scientific Committee on Cosmetic Products and non-food Products Intended for Consumer.SCCNFP0321/00-final.Notes of guidance for testing of Cosmetic ingredients for their safety Evaluation, 5th revision adopted by the SCCNFP during the plenary meeting of 20 October 2003. **8.** The Scientific Committee on Cosmetic Products notes of guidance for testing of Cosmetic ingredients for their safety Evaluation, 6th revision adopted by the SCCP during the 10th plenary meeting of 19 October 2006. **9.** Pauwels, M and Rogiers, V. Safety evaluation os cosmetic in EU.Reality and challenges for the toxicologist. Toxicology Letters 151:7-17, 2004. **10.** Pauwels, M and Rogiers, V. EU legislation affecting safety data availability of cosmetic ingredients. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 49:308-315, 2007. **11.** Pauwels, M and Rogiers, V. Human health safety os cosmetic in the EU: A legally imposed challenge to science. Toxicology and Appled Pharmacology 243:26-264, 2010. **12.** Hemmen, J.J. and Brower, D, H.Assessment of dermal exposure to chemicals. The Science of the Total Environment 168:131-141, 1995. **13.** Diembeck, W., Beck, H. Benech-Kieffer, F., Courtellemont, P.,Dupuis, J.,Lovell, W., Paye, M., Spengler, J. and Steiling,W.Test Guideline for in vitro Assessment of Dermal Absorption and Percutaneous Penetration of Cosmetic Ingredients. Food and Chemical Toxicology, 37:191-205, 1999. **14.** Poet, T.S. and McDougal, J.N. Skin absorption and human risk. Chemio-Biological Interactions 140:19-34, 2002. **15.** Williams, A.C. and Barry, B.W. Penetration enhancers. Advanced Drug Delivery Reviews 56:603-618.2004. **16.** Gregorie, S.C., Ribaud, F., Benech, J.R., Meunier A, Mazert, G.and Guy, R.H. Prediction of chemical absorption into and through the skin from cosmetic and dermatological formulations. British Journal of Dermatology: 160-80-91, 2009. **17.** Durand, L., Habran, N., Henschel, V and Amighi, K.In vitro evaluation of the cutaneous penetration of sprayalble sunscreen emulsion with high concentration of UV filters. International Journal of Cosmetic Science 31:279-292, 2009. **18.** Hoeger, P.H and Enzmann, C.C.Skin physiology of the Neonate and Young Infant: A Prospective Study of Functional Skin Parameters During early Infancy. Pediatric Dermatology 19(3):256-262, 2002. **19.** Afsar, F.S.Physiological skin conditions of preterm and term neonates. Clinical and experimental dermatology, 35,346-350, 2009. **20.** Merck, H.F., Abel, J., Baron, J.M., and Krutmann.Molecular pathways in Dermatotoxicology. Toxicology and Applied Pharmacology, 195:267-277, 2004. **21.** Ngo.M.A. and Maibach, H.I. Dermatotoxicology: Historical perspective and advances. Toxicology and Applied Pharmacology 243:225-238, 2010. **22.** Golden, R., Gandy, J. and Vollmer, G. A review of the endocrine activity of parabens and their implications for potential risks to human health. Critical Reviews in Toxicology. 5:435-458, 2005. **23.** Cosmetic Ingredients Reviews. Final Amended Report on the safety of isobutylparaben, and benzyparaben as used in Cosmetic Product. International Journal of Toxicology, 27(suppl.4):1-82.2008. **24.** Darbre, P.D., and Harvey, P.W. Parabens esters: review of recent studies of endocrine toxicity, absorption, esterase and human exposure, and discussion of potential human health risks. Journal of Applied Toxicology 28:561-578, 2008. **25.** Sathyanarayama,S.,Karr,C.J.,Lozano,P.,Brown,E.,C alafat,A.M.,Liu,F. and Swan,H.S. Baby Care products: possible sources of Infant Phthalate Exposure.Pediatrics,121(2):261-268,2010.

Criança Segura Brasil
www.criancasegura.org.br

Johnson's baby

Serviços ao Profissional
0800 702 35 22
www.jnjbrasil.com.br