

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

LAURA STEFFENS PERIUS

**CONTRIBUIÇÃO DE DIFERENTES METODOLOGIAS PARA A CONSTRUÇÃO DE
UM PROTOCOLO DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS MAIS
ASSERTIVO E ROBUSTO**

CURITIBA

2023

LAURA STEFFENS PERIUS

**CONTRIBUIÇÃO DE DIFERENTES METODOLOGIAS PARA A CONSTRUÇÃO DE
UM PROTOCOLO DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS MAIS
ASSERTIVO E ROBUSTO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Farmácia, setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Rilton Alves de Freitas.
Coorientadora: Fernanda Gabriela Henning.

CURITIBA

2023

AGRADECIMENTOS

Agradeço às minhas famílias Steffens e Perius que acompanharam meu desenvolvimento não só durante a graduação, mas em todos os outros momentos da minha vida que antecederam a minha vida acadêmica. Em especial meus pais Ângela e Jaime, que foram a minha inspiração, eu busco me tornar uma profissional brilhante e com olhar ao próximo, como eles foram durante a minha criação e em suas vidas profissionais, a eles toda minha gratidão. À minha irmã Amanda, por me ensinar a conquistar o meu lugar no mundo e lutar pelos meus sonhos. Aos meus primos, que me acolheram em momentos difíceis e que celebravam momentos felizes.

Agradecimentos ao meu amor Emily, que me acompanhou ao longo de toda minha trajetória acadêmica, onde dividimos angústias pré-provas, fizemos trabalhos juntas, reprovamos na mesma matéria e refizemos ela anos depois por coincidência juntas, tivemos dates no R.U. e muitos outros momentos felizes.

Agradeço aos meus amigos e colegas de profissão Amanda, Aline, Gustavo, Larissa, Gabriela, Gabrielli, Gabriel, Eduarda, Joyce, Marcela, Stephani e Beatriz por todas as risadas e desabafos, que tornaram a faculdade mais leve.

Agradeço às minhas amigas da vida Ana Carolina e Anna Cláudia que mesmo não fazendo mais parte do meu dia a dia se fizeram presentes.

Agradeço à minha segunda mãe Raquel e meu irmão Antônio, por nossos almoços de domingo, que me permitiram sentir o aconchego do lar.

Agradeço à minha segunda família Stephanie, Tia Jo e Vó Minda, por serem um porto seguro, por sempre me incluírem em programas familiares e por celebrarem datas especiais comigo.

Agradeço à Família Pereira dos Santos, por me permitirem fazer parte de suas vidas e por todas as experiências vividas.

Agradeço às minhas colegas/ amigas do Grupo Boticário que tanto me ensinaram em todos estes anos de estágio. Em especial a minha gestora Fernanda, que me orientou em minha carreira e no presente trabalho.

Agradeço ao meu professor orientador Rilton que tanto me ensinou e me ajudou a trilhar uma trajetória profissional.

RESUMO

O estudo de estabilidade de um produto cosmético é empregado para verificar possíveis alterações que o produto possa vir a apresentar desde a sua fabricação até o término de sua validade. Para estabelecer o prazo de validade, definido como o tempo em que o produto mantém as suas características físico-químicas dentro dos padrões pré-estabelecidos por lei e/ou aceitáveis pelo consumidor, são empregados protocolos padrões, descritos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos de 2004, os ensaios visam submeter o produto à condições que aceleram a observação de possíveis fenômenos de instabilidade. Os ensaios propostos pela ANVISA são: centrifugação, estabilidade preliminar, estabilidade acelerada, compatibilidade e *shelf-life*. Contudo, a maior parte destes estudos demandam muito tempo para que seja possível acessar os resultados, e com a demanda crescente de mercado pelo lançamento de novos produtos, ter protocolos de avaliação mais curtos se torna um grande diferencial competitivo entre as empresas. Desta forma são utilizadas técnicas como a reologia e o LUMiSizer, que estimam a estabilidade das formulações em minutos/horas, ao contrário dos protocolos convencionais que podem levar anos. Além da aplicação de novos protocolos de avaliação é ressaltada a importância da utilização integral dos dados. Não devem ser considerados somente os dados novos que são gerados a todo instante, mas muito além disso, existe muito valor nos dados passivos. Por meio de Big Data é possível fazer tomadas de decisões mais assertivas baseadas em dados, podendo ser aplicado para atribuir prazos de validade complementares ao estabelecido inicialmente, a este novo prazo será denominado prazo de reteste. Por fim, salienta-se a importância de colocar o consumidor no centro das tomadas de decisão do negócio, corroborando com os objetivos de desenvolvimento sustentável propostos pela Organização das Nações Unidas (ONU).

Palavras-chave: cosméticos; estabilidade; reologia; LUMiSizer.

ABSTRACT

The stability study of a cosmetic product is used to check for possible alterations that the product may show from the moment it is manufactured until the end of its shelf life. In order to establish the shelf life, defined as the time during which the product maintains its physical-chemical characteristics within the standards pre-established by law and/or acceptable by the consumer, standard protocols are used, described by Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) in the 2004 Cosmetic Product Stability Guide. The tests aim to submit the product to conditions that accelerate the observation of possible instability phenomena. The tests proposed by ANVISA are: centrifugation, preliminary stability, accelerated stability, compatibility and shelf-life. However, most of these studies take a long time to access the results, and with the growing market demand for new product launches, having shorter evaluation protocols has become a major competitive advantage for companies. Techniques such as rheology and the LUMiSizer are used to estimate the stability of formulations in minutes/hours, unlike conventional protocols which can take years. Besides the application of new assessment protocols, the importance of making full use of data is emphasized. It's not just new data that is generated all the time that should be considered, but much more than that, there is a lot of value in passive data. Big Data makes it possible to make more assertive decisions based on data, and can be used to assign additional expiration dates to the one initially established, which will be called a retest period. Finally, the importance of putting the consumer at the center of business decision-making is highlighted, corroborating the sustainable development goals proposed by the United Nations (UN).

Key-words: cosmetics; stability; rheology; LUMiSizer.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	1
2 NECESSIDADES DO PÚBLICO-ALVO.....	4
3 PESQUISA DE MERCADO.....	8
4 MÉTODOS DE AVALIAÇÃO.....	11
4.1 CONVENCIONAIS.....	11
4.1.1 Centrifugação.....	11
4.1.2 Suntest.....	11
4.1.3 Estabilidade preliminar.....	12
4.1.4 Estabilidade acelerada.....	13
4.1.5 Compatibilidade.....	14
4.1.5 Estabilidade de longa duração ou shelf-life.....	15
4.2 NÃO CONVENCIONAIS.....	15
4.2.1 LUMiSizer.....	15
4.2.2 Reologia.....	16
6 PERSPECTIVAS FUTURAS.....	20
7 CONCLUSÃO.....	22
REFERÊNCIAS.....	23

1 INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na resolução da diretoria Colegiada (RDC) nº 211 de 14 de julho de 2005, conceitua os produtos cosméticos como preparações, sejam elas de origem natural ou sintética, com aplicações para as mais diversas áreas do corpo, como pele, cabelos, unhas, lábios, pés, mãos, dentes, órgãos genitais externos e mucosa da cavidade oral. Tais preparações possuem a finalidade de higienizar, proteger, tratar, perfumar e maquiar.

Para atender a demanda crescente dos consumidores por produtos cosméticos, as indústrias de cosméticos têm se dedicado à inovação e qualidade dos produtos. Na última década houve um aumento de aproximadamente 4% no mercado mundial e 10% no mercado brasileiro de cosméticos, relacionado às mudanças nas condições de consumo. Os consumidores demandam, de maneira frenética, cada vez mais produtos inovadores e disruptivos (FURTADO; SAMPAIO, 2020) (CORNÉLIO; ALMEIDA, 2020).

As informações sobre conceitos e tendências de mercado estão muito mais difundidas entre os consumidores. Adicionalmente, redobram a atenção nos ingredientes que compõem os produtos que utilizam diariamente (REBELLO, 2019). Tendo em vista que no desenvolvimento de um cosmético é preciso levar em consideração diversos fatores que afetam a qualidade e aceitação do produto, há necessidade de um criterioso processo de escolha de matérias primas e estabelecimento do processo produtivo (MEIRA, 2010).

Segundo Clepf, Martinelli e Campos (2015) o desenvolvimento de cosméticos é um processo extremamente complexo, que envolve inúmeras etapas, desde a idealização até a produção e comercialização do produto, e que deve estar qualificado para o uso de uma forma adequada. Seu desenvolvimento se dá por meio de pesquisas que permitirão avaliar as diversas características das matérias primas do produto cosmético candidato e o processo de fabricação (AULTON; TAYLOR, 2016).

O desenvolvimento de um novo cosmético se inicia no marketing, que a partir de uma ideia baseada em pesquisas de mercado, elabora um *briefing* (resumo). A equipe de desenvolvimento de produtos irá materializar estes conceitos em uma formulação. Esta etapa é fundamental para compreender as interações entre os componentes da fórmula, mecanismos de ação dos compostos e os processos envolvidos na fabricação do produto. Durante a etapa de desenvolvimento também é

realizada a preparação dos protótipos do produto para avaliar a estabilidade e funcionalidade da formulação (COSTA et al., 2018).

Em seguida, são realizados testes para avaliar a confiabilidade e a aceitabilidade do produto testado. De maneira mais ampla, são realizados testes de segurança, eficácia, estabilidade e quando necessários os testes clínicos, dentro das exigências para a regularização e registro do produto (CLEPF, MARTINELLI; CAMPOS, 2015; REBELLO, 2019; CORNÉLIO; ALMEIDA, 2020).

A ANVISA, através da RDC nº 07 de 2015, classifica os produtos cosméticos em grau 1 e grau 2, de acordo com suas características de segurança, conforme apresentado na Tabela 1. Sendo os produtos de Grau 1 os produtos com risco mínimo, que possuem propriedades básicas ou elementares e os produtos de Grau 2, produtos com indicações específicas que possuem um risco potencial associado, requerendo assim testes adicionais para a regulamentação dos mesmos, como, informações de segurança e eficácia, modo e restrição de uso. E desta forma estabelece os requisitos técnicos necessários para a regularização dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para cada uma das classes (BRASIL, 2015).

TABELA 1 - Classificação dos produtos cosméticos quanto ao grau de risco.

Produtos grau 1	São produtos que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto.
Produtos grau 2	São produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada na Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso.

Fonte: BRASIL, 2015.

A qualidade dos produtos cosméticos precisa ser avaliada e comprovada, em um processo que antecede a comercialização do produto no mercado. Sendo assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou um Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, que traz informações com a finalidade de garantir a manutenção das características ao longo do seu tempo de consumo, trazendo normativas para os profissionais da área, com o intuito de prezar pela saúde da população (BRASIL, 2004).

A informação sobre a estabilidade da formulação, seja ela de Grau 1 ou 2, contribui de diversas formas no ciclo de vida do produto, que vai desde informações

sobre o próprio prazo de validade até como esta formulação deve ser manipulada, armazenada e envasada, trazendo maior confiabilidade e segurança para os produtos (BRASIL, 2008).

A ANVISA aponta diversos fatores, intrínsecos ou extrínsecos, como possíveis responsáveis pela estabilidade dos produtos cosméticos. Com relação aos fatores extrínsecos, que são aqueles ligados ao meio, pode-se citar o tempo, a umidade, a temperatura, as radiações (luz), os gases atmosféricos (oxigênio), a vibração e os microrganismos. E os fatores intrínsecos são aqueles inerentes à formulação, como incompatibilidades químicas (pH, hidrólise e reações de oxido-redução) e físicas (precipitação e separação de fases), a interação entre os componentes da fórmula e da formulação com o seu material de acondicionamento (BRASIL, 2008). A adição de ativos, sem considerar estas variáveis, pode levar a incompatibilidades físico-químicas durante o ciclo de vida do produto, limitando a utilização dos mesmos nas formulações cosméticas (CAMPOS et al., 2012).

Os testes de estabilidade devem ser estruturados de maneira que permitam acessar as informações de estabilidade da formulação em menor tempo possível. Para que isto seja possível os produtos devem ser submetidos a características extremas, acelerando alterações passíveis de ocorrer nas condições de mercado. Deve-se atentar para que estas condições as quais o produto será exposto irão condizer com aquilo que o produto irá sofrer em seu ciclo de vida (BRASIL, 2008).

Assim, sugere-se realizar primeiramente ensaios preliminares como (ciclo de gelo/degelo; centrifugação), seguidos de ensaios acelerados. Em paralelo são realizados os ensaios de *shelf-life* e compatibilidade, nos quais são avaliados diversos parâmetros organolépticos, físico-químicos e microbiológicos, realização ou não dos ensaios depende da escolha dos ingredientes e das características do produto em estudo (BRASIL, 2004).

2 NECESSIDADES DO PÚBLICO-ALVO

Os primeiros cosméticos que se têm relatos sobre datam da pré-história, quando os homens das cavernas utilizavam cascas de árvore, seiva de folhas e até sangue animal para pintar os corpos. Existem relatos históricos de que os egípcios utilizavam o verde de malaquita como sombra para os olhos e até a própria Cleópatra utilizava a henna para pintar os cabelos e o leite de cabra para hidratar os cabelos e o corpo (LEONARDI; RICCI, 2004; LEAL, 2014).

Na Grécia, muito por influência de Hipócrates, pai da medicina, foi dada muita importância para o embelezamento, cuidado e bem-estar e para isso, era feito o uso de cosméticos e perfumes. Porém, durante a idade média a exaltação pela beleza e o cuidado com o corpo foram condenados pela igreja católica. Foi apenas no renascimento que a prática de busca por cuidados com a pele e embelezamento só voltaram a ser estimuladas (LEONARDI, 2008; RIBEIRO, 2010).

Por volta de 180 d.C. ocorreu a era galênica, na qual houve uma massiva pesquisa na manipulação de produtos cosméticos, porém foi apenas no início do século XX surgiram as primeiras indústrias de produtos cosméticos. Muito mais recentemente, em torno de 1990, quando estas indústrias começaram a produzir batons com características multifuncionais, com função de hidratação e proteção UV, sendo este considerado um marco para a cosmetologia, que impulsionou o desenvolvimento tecnológico e científico na área da cosmetologia (GOMES; DAMAZIO, 2009).

Com este avanço industrial as formulações passaram a resolver as necessidades do consumidor de maneira mais eficaz, permitindo um maior conhecimento sobre a estrutura da pele, o efeito do fotoenvelhecimento, interação da pele com as matérias primas que compõem as formulações e também a valorização da qualidade dos produtos (LEONARDI, 2008; DAL GOBBO, 2010).

Com a melhora da qualidade e da rastreabilidade destas formulações, desde a fabricação até a comercialização destes produtos, aumentou também a confiabilidade do consumidor nestes itens, devido a maior segurança, estabilidade e compatibilidade com os locais de aplicação (APOLINÁRIO et al., 2013; CHIARI et al., 2012).

Para garantir os aspectos de segurança de produtos cosméticos foi necessário um maior detalhamento nas legislações nacionais e mundiais. Assim, na década de 70 os Estados membros da Comunidade Econômica Europeia, a atual

União Europeia, unificaram a regulação que regia os produtos cosméticos, com o intuito de permitir a livre comercialização dos produtos em todos os territórios membros da comunidade, proteger a saúde da população e proteger o interesse dos consumidores (JUNIOR, 2020).

Em 1976 foi criada a Diretiva do Conselho 76/768/CEE, que vigorou por 37 anos, passando por diversas alterações, emendas e adaptações, o que abriu margem para diferentes interpretações e aplicações. Para mitigar estas divergências foi criado um novo regulamento vigente em todo o território Europeu (COUNCIL DIRECTIVE, 2010). Assim, em 2009, surgiu o regulamento (CE) n°1223, com o intuito de estabelecer e elucidar normas e mitigar incoerências jurídicas. Adicionalmente, contemplava o desenvolvimento tecnológico e permitiu elevar o nível de segurança e proteção dos consumidores (UNIÃO EUROPEIA, 2009)

Dado esse histórico, a União Europeia se tornou referência mundial em relação a produtos cosméticos, por ter sido o primeiro território a unificar a sua regulação. Sendo considerada como modelo para as demais regiões do planeta Terra, como o mercosul, Pacto Andino e ASEAN (sudeste asiático) (ZAKARIA, 2012).

Desta reformulação da regulamentação de cosméticos destacam-se alguns aspectos, como:

- A designação da pessoa responsável, se trata da obrigatoriedade da comercialização mediante a designação de um responsável técnico pelo produto.
- Reforço e definição de requisitos mínimos para a avaliação da segurança, no qual o responsável técnico deve elaborar a documentação referente a segurança do produto.
- Notificação eletrônica centralizada, as entidades regulamentadoras devem ser notificadas sobre os produtos comercializados.
- Comunicação dos efeitos indesejáveis graves, por meio criação da cosmetovigilância os órgãos regulamentadores devem ser notificados da ocorrência de reações adversas.
- Normas para utilização de nanomateriais, carecem de autorização explícita.
- Critérios comuns para as alegações relativas a produtos cosméticos, as alegações devem estar em conformidade com os critérios comuns estabelecidos pelo regulamento, que são: Conformidade legal; veracidade;

sustentação de prova; honestidade; imparcialidade; e tomada de decisão informada (UNIÃO EUROPEIA, 2009).

Abordando as normativas e guias atuais que regulamentam/ orientam os estudos de estabilidade em todo o território brasileiro, vale salientar um dos mais conhecidos que é o Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, documento publicado pela ANVISA no ano de 2004, que visa não somente orientar os profissionais da área na realização de estudo de estabilidade de produtos cosmético, como também busca orientar os profissionais dos órgãos que irão regular a prática. Este Guia da ANVISA também traz recomendações de qual o ensaio ideal para cada tipo de amostra, baseando-se nas características do produto e os componentes da formulação; quais devem ser os parâmetros avaliados; como a partir dos dados gerados pode-se estimar a estabilidade da formulação; estruturação da documentação contendo as informações pertinentes.

As condições às quais a formulação será submetida aos testes de estabilidade não deve ser muito extrema, pois deve refletir as características que a amostra irá sofrer no dia a dia, porém deve ser estruturada de tal forma que permita o acesso às informações daquela amostra em menor tempo possível (ANVISA, 2004).

A Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) elaborou o Parecer Técnico nº 3, de 29 de junho de 2001, que revela a necessidade de realização de doseamento da Vitamina C ao longo da estabilidade, dada suas características. Isso se deve a necessidade de informar corretamente o consumidor quanto aos benefícios estampados nas embalagens dos produtos. Baseando-se no artigo 6, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor que revela: "São direitos básicos do consumidor a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem".

A RDC nº48, de 25 de outubro de 2013, que trata das Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. No que se refere à estabilidade de cosméticos, esta resolução traz informações referentes a necessidade de re-submissão ao protocolo em caso de mudança da fórmula, protocolo ou material de embalagem, e informa também da necessidade de mantimento dos registros de análises de estabilidade.

Pode-se citar também a RDC 752/2022, publicada pela ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Técnicos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Abordando o processo de regularização em seu artigo 8, o inciso IX trata da necessidade de submissão de resumo comprovando a eficácia dos benefícios atribuídos ao produto e o inciso XI trata da necessidade de submissão do resumo da estabilidade do produto.

Por fim, a Nota Técnica N° 9/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA - Orientação interpretativa acerca da exigibilidade das alterações promovidas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 288, de 4 de junho de 2019. Dentro do disposto, destaca-se a necessidade de compartilhamento de literatura técnico-científica em casos de estabilidade com menos de 90 dias de produtos grau 2 registrados, demonstrando que o tempo empregado irá condizer com o prazo de validade solicitado. E também para a mesma classe de produtos é indicado na condição estufa fazer no mínimo as análises nos tempos inicial e final.

3 PESQUISA DE MERCADO

Tendo como base a legislação vigente levantada, expõem-se as práticas de mercado atuais das indústrias de cosméticos brasileiras. Estas estão majoritariamente fundamentadas no Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, e estão baseados em parâmetros para a realização de ensaios de estabilidade indicados pelo *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*, ICH, que classifica o Brasil como pertencente da zona climática IV-B (THATCHER, 2001).

É de responsabilidade da empresa a realização dos ensaios de estabilidade, antes da comercialização do produto. E quanto à fiscalização, regulamentação e controle da produção de cosméticos cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária realizar este trabalho. O não cumprimento destes requisitos pode além de afetar a qualidade do produto, colocar em risco a saúde do consumidor (BRASIL, 2004).

O teste de estabilidade tem por finalidade fornecer evidências da garantia da estabilidade do produto por determinado tempo, levando em consideração a influência de diversos fatores, como temperatura, umidade e luz, além de recomendar condições de armazenamento adequados e validar mudanças de processo produtivo, de matéria prima e de material de embalagem. O prazo de validade fica então definido como o tempo em que o produto mantém as suas características físico-químicas dentro dos padrões pré-estabelecidos por lei e/ou aceitáveis pelo consumidor. Visto que as indústrias brasileiras estão sujeitas à Lei Nº 8.078 de 1990, Código de Defesa do Consumidor, que aborda a necessidade da exposição de forma clara sobre o prazo de validade e de informações sobre riscos à saúde e segurança dos consumidores (ORQUI, MORI, 2013).

A estabilidade dos cosméticos pode ser afetada por diversos fatores, sejam eles extrínsecos, fatores ambientais (tempo, temperatura, luz, oxigênio, umidade, material de acondicionamento, microrganismos e vibração) e intrínsecos, inerente à própria formulação (incompatibilidade física, reação de óxido-redução, reação de hidrólise, interação entre ingredientes da formulação, interação entre fórmula e embalagem) diminuindo o tempo de vida útil do produto. (BRASIL, 2008).

Desta forma, recomenda-se a realização dos ensaios na seguinte ordem: ensaios preliminares, mais agressivos (Suntest, gelo/degelo e preditivo); acelerados, buscam avaliar a formulação em etapas, procurando indícios que auxiliem nas conclusões sobre a estabilidade da formulação (regulatório e compatibilidade); e

prateleira, mais brandos (shelf-life). Tendo como finalidade detectar possíveis alterações com testes mais rápidos, antes de submeter a formulação a testes mais extensos, como é o caso do shelf-life (PAIVA, 2016).

Os ensaios devem simular as condições às quais o produto será exposto ao longo do seu ciclo de vida. Assim, devem ser otimizados para que as informações sejam obtidas no menor espaço de tempo possível. Entretanto, não podem ser mais extremas que as alterações observadas no produto durante a sua comercialização. Pensando nisso, foram estabelecidas condições padrões as quais o produto deve ser submetido durante o estudo, as mais comuns são: temperatura baixa (5°C), temperatura ambiente (25°C), temperatura elevada (40°C) e radiação luminosa (luz LED e fluorescente) (BRASIL, 2004).

As amostras armazenadas em cada condição são avaliadas com relação aos seus parâmetros ao longo do estudo e da periodicidade de leitura, depende do tipo de estudo aplicado, sendo eles:

- Organolépticos
 - Aspecto;
 - Cor;
 - Odor.
- Físico-químicos
 - pH;
 - Viscosidade;
 - Ensaio adicionais, dependendo das características do material (densidade, cromatografia, tamanho de partícula, teor de água, condutividade elétrica, granulometria e espectrofotometria).
- Microbianos
 - Contagem microbiana;
 - Desafio do sistema conservante.

Desta forma, a amostra analisada no tempo inicial é considerada como padrão. Além disso, a avaliação sensorial do produto é um fator determinante na aceitação do consumidor, enquanto a avaliação físico-química endossa tecnicamente o formulador para se necessário realizar possíveis adequações no protótipo (CALIXTO, 2020). Além desses aspectos, também é necessário garantir a manutenção das características do produto ao longo do prazo de validade, em termos de eficácia e segurança (BRASIL, 2012).

Usualmente, define-se limites de aceitação para as características avaliadas, assim modificações dentro dos limites determinados não podem configurar motivo para reprovar o produto. A amostra pode ser classificada segundo os seguintes critérios:

- Normal (sem alteração): sem impacto;
- Levemente modificado: alteração dentro do limite de aceitação;
- Modificado: reprovação do produto.

Segundo o estudo apresentado por Souza e Antunes (2018), para que um cosmético seja aprovado no teste de estabilidade, ele deve atender os parâmetros exigidos pela agência reguladora, tanto em relação aos requisitos de qualidade quanto às alegações propostas pelo próprio fabricante do produto. Isto deve ser resguardado não só na etapa de desenvolvimento/fabricação, mas em todo o ciclo de vida do produto (BRASIL, 2004; ROZENFELD, 2006; PAIVA, 2016).

Ao final dos estudos de estabilidade, recomenda-se a elaboração de um relatório final, contendo a identificação do produto avaliado, os materiais de embalagem utilizados no teste, as condições de armazenamento do estudo, identificação do responsável pela condução do estudo, os resultados obtidos, relatando se o produto foi reprovado ou aprovado no teste, e caso aprovado, qual o prazo de validade estimado. Pois, a apresentação desta documentação é exigida pela ANVISA para a regularização deste produto (PATRICIO, 2020).

4 MÉTODOS DE AVALIAÇÃO

4.1 CONVENCIONAIS

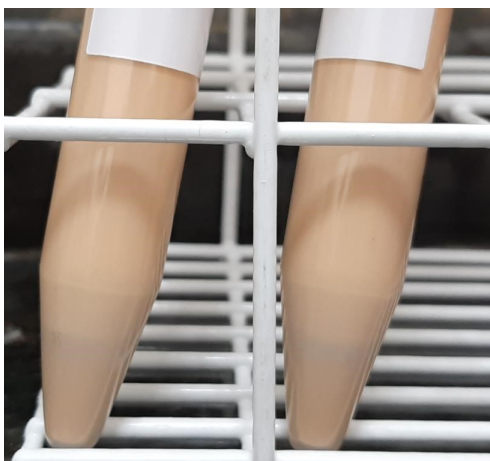
4.1.1 Centrifugação

A centrifugação é o primeiro teste a ser realizado no desenvolvimento de um cosmético. O processo de centrifugação provoca movimento acelerado das partículas contidas no interior do tubo, devido ao aumento da força gravitacional.

Trazendo informações sobre fenômenos de instabilidade, como precipitação e separação de fases (BRASIL, 2008).

As formulações são colocadas em tubos cônicos do tipo Falcon e submetidas a um ciclo de 3.000 rpm, durante 30 minutos. Ao fim do estudo as amostras são avaliadas quanto seu aspecto, cor, odor, brilho e separação de fase. As separações de fase, como a visualizada na figura 1, podem ser devido a incompatibilidade entre os componentes da fórmula, por quantidade insuficiente de emulsionante ou por conta de evaporação de água da fórmula. Enquanto, a homogeneidade da fórmula é bom indício para prosseguir com a formulação para ensaios de estabilidade mais complexos (LANGE, 2009).

FIGURA 1 - Amostra apresentando separação de pigmento após ser submetida ao processo de centrifugação.



FONTE: O autor, (2023).

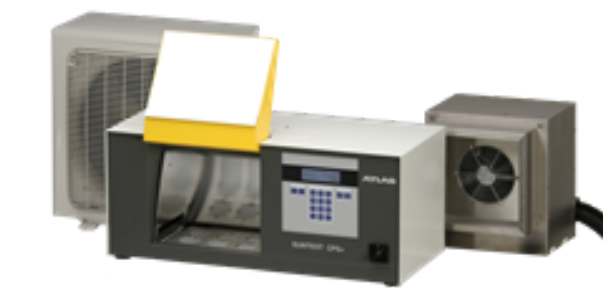
Deve-se ter cautela na avaliação dos resultados obtidos por este experimento, uma vez que as emulsões são bem estabelecidas na literatura como sistemas termodinamicamente instáveis, ou seja, as emulsões não se formam espontaneamente e o processo de separação de fases irá ocorrer após um período de tempo. Por isso, o que se busca é o retardo deste fenômeno por intermédio da ação de um emulsionante. O fenômeno de amadurecimento de Ostwald, que consiste no crescimento do raio da gotícula e na diminuição do número total das gotículas dispersas, evidencia a condição de um sistema termodinamicamente instável (FRANZOL, 2015).

4.1.2 Suntest

Fatores extrínsecos como a temperatura, luz e oxigênio influenciam diretamente a estabilidade do produto. E pensando que os consumidores por vezes armazenam os produtos cosméticos de modo inadequado, em lugares práticos como janela do banheiro ou dentro do carro, onde ficam expostos a variações de temperatura e luminosidade pela incidência de raios solares no produto, os quais podem vir a degradar os adjuvantes que o estabilizam. Pensando nisso, foi desenvolvido o estudo de suntest para endossar esta causa (Serafim et al., 2007).

O ensaio de suntest é realizado com o auxílio de um equipamento, mostrado na figura 3, que dispõe de uma lâmpada de xenônio, esta é considerada uma fonte bem completa, já que abrange boa parcela do espectro eletromagnético, UV e visível. A dosagem no equipamento é mensurada por unidades radiométricas (quilojoule ou kJ), em uma faixa de 300 nm (região UV) a 800 nm (região visível) e a duração da exposição deve ser expressa em tempo (horas). Para atingir a dosagem desejada o tempo de exposição pode variar, dependendo da intensidade da luz (Watt/m^2) (THATCHER, 2001).

FIGURA 2 - Equipamento SUNTEST CPS+.



FONTE: ATLAS (2023).

Apesar de o ICH guideline não estabelecer uma intensidade de luz específica de aplicação, os sistemas de filtros disponíveis comportam uma faixa de 250 a 765 W/m^2 . Irradiâncias mais altas irão necessitar de menor tempo para atingir a dosagem desejada. Contudo, quanto maior a irradiância maior é a temperatura do ar dentro da

câmara e da amostra, uma vez que a lâmpada de xenônio inclui radiação infravermelha. A temperatura é um parâmetro que deve ser levado em consideração, a fim de evitar a degradação de produtos termolábeis (THATCHER, 2001).

A Diretriz ICH afirma que “O nível mínimo de exposição à luz visível representa aproximadamente 3 meses de exposição contínua à luz artificial visível com a embalagem protetora removida do produto. A exposição à luz UV corresponde aproximadamente a 1 a 2 dias dentro de casa perto de uma janela com exposição à luz solar” (THATCHER, 2001).

A grande preocupação é a respeito das condições de armazenamento e o modo de utilização após a aquisição do produto pelos consumidores, pois muitas vezes essas instabilidades mencionadas são consequências da má utilização e inadequado armazenamento destes pelo consumidor (Schenkel; Fernandes; Mengue, 2005)

4.1.3 Estabilidade preliminar

A estabilidade preliminar é considerada um teste de curta duração e orientativo, ou seja, deve ser aplicada no início do desenvolvimento de um produto cosmético, com a finalidade de testar um maior número de amostras em menos tempo, para seguir com os ensaios mais complexos somente com as formulações que mais resistiram às condições utilizadas no teste (BRASIL, 2004).

Neste ensaio a amostra sofre ciclos de congelamento e descongelamento, alternando a cada 24 horas o armazenamento da amostra em freezer ($-5 \pm 2^{\circ}\text{C}$) e em estufa ($50 \pm 2^{\circ}\text{C}$). Os tempos de avaliação das condições organolépticas e físico-química podem variar, podendo ser mais recorrentes ou mais espaçadas. Assim como a duração do estudo, que gira em torno de 14 a 28 dias. Dependendo da metodologia adotada pela empresa, uma vez que o Guia de estabilidade de produtos cosméticos não estabelece tempos específicos (PATRÍCIO, 2020).

4.1.4 Estabilidade acelerada

A RDC nº 48 de 2013 estabelece a necessidade da realização dos ensaios de estabilidade antes da comercialização do produto e que os estudos devem ser realizados novamente em caso de mudanças na composição do produto, processo e material de embalagem. Deve ser mantido registro do resultado do teste,

metodologia empregada, condições de armazenamento da amostra, periodicidade de análise e data de vencimento.

Para a regularização do produto o estudo de estabilidade acelerada deve ser submetido para a agência reguladora. Neste ensaio as amostras são armazenadas em temperatura elevada (37 a 50 °C), temperatura ambiente (20 a 25 °C), temperatura baixa (5 °C) e radiação luminosa (LED e/ou fluorescente). Os produtos devem ser armazenados em múltiplas condições, refletindo o comportamento nos diversos ambientes a que possa ser submetido, seja durante a produção, comercialização ou consumo (BRASIL, 2004).

A periodicidade de leitura e a duração do estudo variam de acordo com a empresa, assim como para o estudo de estabilidade preliminar. As características organolépticas e físico-químicas são avaliadas comumente nos tempos T0, T1, T7, T15, T30, T60 e T90 dias após o início do armazenamento em cada condição, o resultado de um estudo após 90 dias é mostrado na figura 3 (BRASIL, 2004).

FIGURA 3 - Instabilidade em amostra acondicionada em embalagem de vidro após 90 dias de estudo.



FONTE: EMANUELLA, (2020).

Na estabilidade acelerada é também realizada a identificação e quantificação dos ativos por técnicas cromatográficas nos mesmos tempos de leitura das demais características. A necessidade deve ser avaliada de acordo com as características do ativo empregado na formulação, como é o caso do ácido ascórbico, o qual é dependente da concentração e estabilidade química da substância ativa, do veículo, do valor de pH da formulação e da penetração cutânea. Esta obrigatoriedade foi levantada pela ANVISA no Parecer Técnico nº 3, de 29 de junho de 2001.

Pensando na construção de metodologias cada vez mais ágeis, Umeyama et al. (2020) traz uma metodologia de aprendizado ou aprendizagem de máquina para

predizer, com um bom nível de acurácia, se o produto sofrerá alteração ao final da avaliação de 90 dias. Com a finalidade de reduzir o tempo de análise de estabilidade e assim acelerar o desenvolvimento de novos produtos. Os resultados obtidos no estudo foram favoráveis, alegando que é possível implementar um modelo de predição de estabilidade.

A nota técnica nº9 de 2023 referente a RDC nº 288 de 2019, alega que no caso de redução do tempo de duração do estudo de estabilidade acelerada para tempo inferior a 90 dias é necessário anexar literatura técnico-científica e racional, indicando que o prazo sugerido é adequado para garantir a validade do produto. Esta nota técnica orienta também que minimamente devem ser reportados os dados do tempo inicial e final da condição de estufa para produtos grau 2 registrados.

4.1.5 Compatibilidade

O estudo de compatibilidade possui o protocolo de análise muito semelhante ao do estudo de estabilidade acelerada, mas não são excludentes e sim complementares. Diferindo somente com relação ao tipo de material de acondicionamento utilizado, no estudo de estabilidade acelerada é um frasco de vidro neutro, com tampa que permita a vedação, evitando a perda de gases para o meio, enquanto no estudo de compatibilidade a amostra é armazenada em um recipiente idêntico ou que possua características muito semelhante a embalagem primária (aquela que o produto tem contato direto) no qual o produto será comercializado (BRASIL, 2004).

Esse estudo possibilita avaliar as possíveis interações entre fórmula e embalagem do produto, sendo observados diferentes critérios dependendo do tipo de embalagem: Celulósica (alteração da estrutura e funcionalidade da embalagem); metálica (delaminação, integridade da camada de revestimento e determinação de metais); plástica (porosidade, transmissão de luz, termo selagem e deformações na embalagem); vidro (resistência mecânica e funcionalidade); embalagem pressurizada (corrosão, eletrólise da embalagem e performance da válvula e dos demais componentes) (BRASIL, 2004).

O Regulamento (CE) nº 1223 de 2009 e o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (SCCS) revelam que os produtos cosméticos bem como as embalagens primárias que os acondicionam devem evidenciar a sua segurança com base no critério de “Food grade”.

4.1.6 Estabilidade de longa duração ou shelf-life

A estabilidade de longa duração ou teste de prateleira, também conhecida pelo seu termo em inglês shelf-life, verifica o limite de estabilidade do produto e atesta a predição de prazo de validade feita pelo estudo de estabilidade acelerada (BRASIL, 2008).

Neste estudo as amostras são armazenadas em temperatura ambiente e os mesmos parâmetros do estudo de estabilidade acelerada serão avaliados. A avaliação será realizada de maneira periódica até o atingimento do prazo de validade sugerido (comumente emprega-se a recorrência anual). Vale se atentar para a quantidade de amostra, esta deve ser suficiente para a realização de todo o estudo (BRASIL, 2004).

Tendo em mente a redução na quantidade de testes e as iniciativas cada vez mais sustentáveis, empresas atribuem prazos de validade complementares ao estabelecido inicialmente, utilizando-se dos dados do estudo de estabilidade acelerado e dos dados de estudo de longa duração para o lote específico em que se planeja expandir o prazo de validade. Este novo prazo será denominado prazo de reteste (MORI, WONGTSCHOWSKI, 2013).

O prazo de reteste será cabível somente quando o produto tiver no mínimo 1 mês de estabilidade útil e os testes analíticos devem comprovar perda máxima de teor do ativo de 3% do valor inicial; ausência de produtos de degradação; manutenção das características físico-químicas e microbiológicas dentro do limite tolerado (MORI, WONGTSCHOWSKI, 2013).

O prazo de estabilidade extrapolado é indicado em caso de amplo conhecimento sobre a amostra, nele será verificado o padrão de alteração assumido nos ensaios anteriores por meio de estatística. Podendo, desta forma, minimizar o impacto ambiental decorrente dos rejeitos, evitar o desperdício, que tem um impacto financeiro relevante tanto para o mercado, quanto para a própria empresa (MORI, WONGTSCHOWSKI, 2013).

4.2 NÃO CONVENCIONAIS

4.2.1 LUMiSizer

O LUMiSizer® (LUM GmbH, Alemanha) pertence a nova geração de analisadores de dispersão e utiliza a centrifugação acoplada a um sistema de

aquecimento para acelerar a migração de partículas, predizendo fenômenos de instabilidade de dispersões coloidais (Sobisch e Uhl, 2010). Além de permitir a avaliação de mais de uma formulação por vez (12 amostras), conforme observado na figura 4, além de estimar a estabilidade das dispersões coloidais em minutos/horas ao contrário de meses/anos (Caddeo et al., 2013).

FIGURA 4 - Amostrador do equipamento LUMiSizer®.



FONTE: LUM, (2023).

A figura 5 mostra o equipamento LUMiSizer® composto por um sistema acoplado a uma fonte luminosa, de comprimento de onda múltiplo, sendo capaz de analisar o tamanho e distribuição das partículas ao longo de todo o comprimento da amostra (Brunelli et al., 2016). Ao acelerar as amostras na presença de força centrípeta, promove-se um movimento das gotículas, que tendem a se aglomerar. Da mesma forma, a temperatura influencia diretamente na diminuição da viscosidade que, conforme a lei de Stokes, aumenta a velocidade de sedimentação, a taxa de colisão entre as gotículas e a diferença de densidade das fases, o que possibilita a mobilidade das gotículas, logo, a sua coalescência (PINTO, 2018).

FIGURA 5 - Equipamento LUMiSizer®.



FONTE: LUM, (2023).

A técnica se baseia na medição instantânea da intensidade da luz transmitida em função do tempo e da posição amostra (Tehrani-Bagha, 2016). A avaliação é realizada em baixa e alta rotação, 2000 e 3000 rpm, respectivamente. Fornecendo informações sobre o limite de estresse que a fórmula suporta, cinética do processo de separação, permitindo assim calcular a velocidade de migração das partículas, que está intimamente relacionada com a distribuição do tamanho das partículas (Brunelli et al., 2016; Petzold et al., 2009).

Através das análises dos sistema coloidais no LUMiSizer® é possível comparar amostras e estimar o índice de estabilidade. Este índice é uma grandeza adimensional, com valor entre 0 e 1, sendo 0 mais estável e 1 menos estável (Detloff et al., 2013). A não ocorrência de separação de fases neste ensaio não assegura sua estabilidade, somente indica que o produto pode ser submetido, sem necessidade de reformulação, aos testes de estabilidade (PINTO, 2018).

4.2.2 Reologia

A ocorrência de fenômenos de separação como cremação (cremagem), sedimentação, floculação, coalescência e amadurecimento de Ostwald são frequentemente detectadas macroscopicamente mediante a um longo tempo de armazenamento da amostra. Contudo, estas análises consomem muito tempo, e grande parte delas são abordagens empíricas baseadas em diferenciação. Desta forma, busca-se técnicas mais rápidas e exatas, como é o caso da reologia, ciência que busca estudar o comportamento de fluxo e a deformação de materiais sólidos, líquidos e gases, por meio da aplicação de uma força (LEMARCHAND et al., 2003).

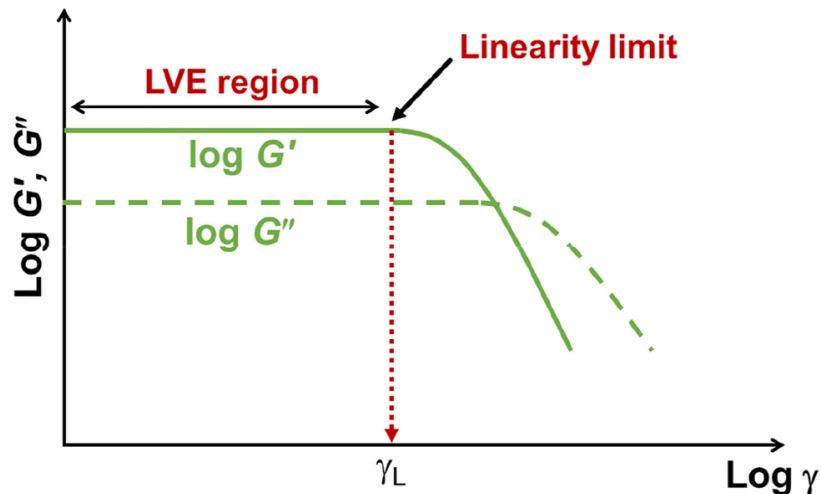
Este comportamento pode ser viscoso ou elástico, dependendo da natureza do material (BOURNE, 2002).

Os ensaios reológicos são divididos em duas classes, dinâmico-oscilatórios e rotacionais. Os dinâmico-oscilatórios são utilizados para caracterizar propriedades viscoelásticas, bem como o comportamento do material em repouso e/ou a longo prazo, e os ensaios de varredura de amplitude, frequência e temperatura são enquadrados nesta classe. Já a curva de viscosidade e a tixotropia são ensaios rotacionais, estes são empregados para a caracterização da viscosidade (BRUMMER, 2006).

A reologia é o estudo das propriedades de fluxo e dos aspectos sensoriais e de textura do material (DICKINSON, 2010). Contudo, possui a capacidade de ampliação da aplicação para a avaliação de outros fatores, como é o caso da estabilidade física de cosméticos. Para a avaliação deste parâmetro são empregados os ensaios oscilatórios, como a varredura de amplitude, frequência e temperatura (TADROS, 2004).

A varredura de amplitude é utilizada como base para a realização dos demais ensaios oscilatórios, uma vez que é a partir dela que é possível determinar a zona de viscoelasticidade linear, região de tensão de cisalhamento onde os módulos elástico ou G' (módulo de armazenamento ou elástico) e módulo viscoso ou G'' (módulo de perda ou viscoso) estão constantes, ou seja, não são afetados pela amplitude ou da deformação aplicada. Além de ser possível determinar o ponto de ruptura, força necessária que deve ser aplicada sob a amostra para que esta comece a apresentar comportamento de fluxo, o ponto de ruptura pode ser calculado como a tensão de cisalhamento em que o módulo elástico apresenta variação superior a 10% do seu valor médio na zona de viscoelasticidade linear (MEZGER, 2014). Neste ensaio a amostra é submetida a uma faixa de 0,01 a 100% de taxa de deformação, a uma frequência e temperatura constantes, para assim observar o comportamento dos módulos elástico e viscoso, conforme apresentado na figura 6 (LAUTERBACHA e EKELUND, 2019).

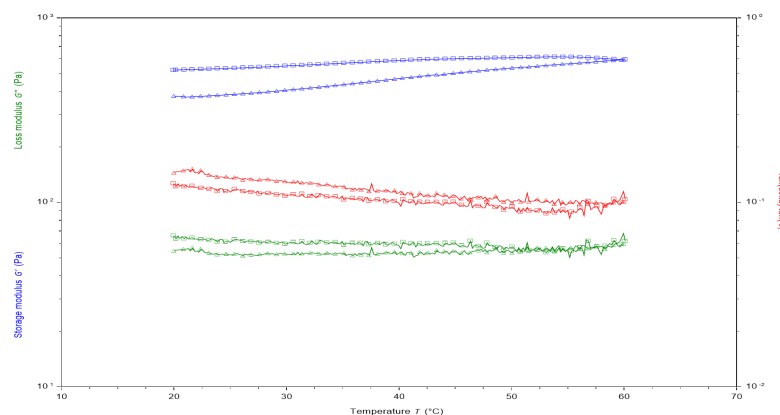
FIGURA 6 - Diagrama de varredura de amplitude e determinação do regime viscoelástico linear.



FONTE: RAMLI, et al. (2022).

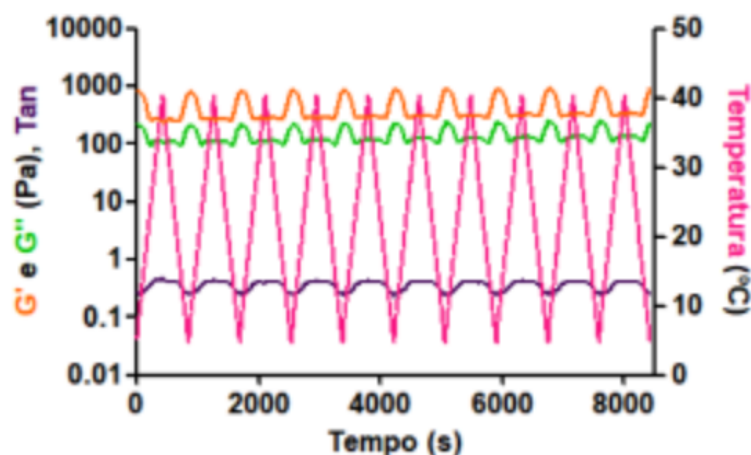
Na varredura de temperatura a amostra é submetida a rampas de aquecimento e resfriamento, mediante a aplicação de tensão de cisalhamento e frequência constantes, dentro da zona de viscoelasticidade linear. Neste ensaio, parâmetros como os módulos viscoso e elástico são extraídos para a avaliação de possíveis desvios qualitativos, que podem indicar instabilidade física, temperaturas críticas também podem ser identificadas (Brummer, 2006). Em literatura científica a quantidade de ciclos de aquecimento e resfriamento varia muito, uma vez que alguns autores utilizam um único ciclo de aquecimento e resfriamento (FIGURA 7), outros recorrem a 5 ciclos e alguns chegam a aplicar 10 ciclos na amostra (FIGURA 8). Ao longo dos ciclos os módulos são avaliados quanto a média dos valores entre as curvas, desvio padrão, diferença entre valor máximo e mínimo e área de histerese (área formada entre a curva de resfriamento e aquecimento) (LAUTERBACHA e EKELUND, 2019).

FIGURA 7 - Varredura de temperatura - ciclo único.



FONTE: O autor, (2023).

FIGURA 8 - Varredura de temperatura em 10 ciclos de aquecimento e resfriamento.



FONTE: O autor, (2023).

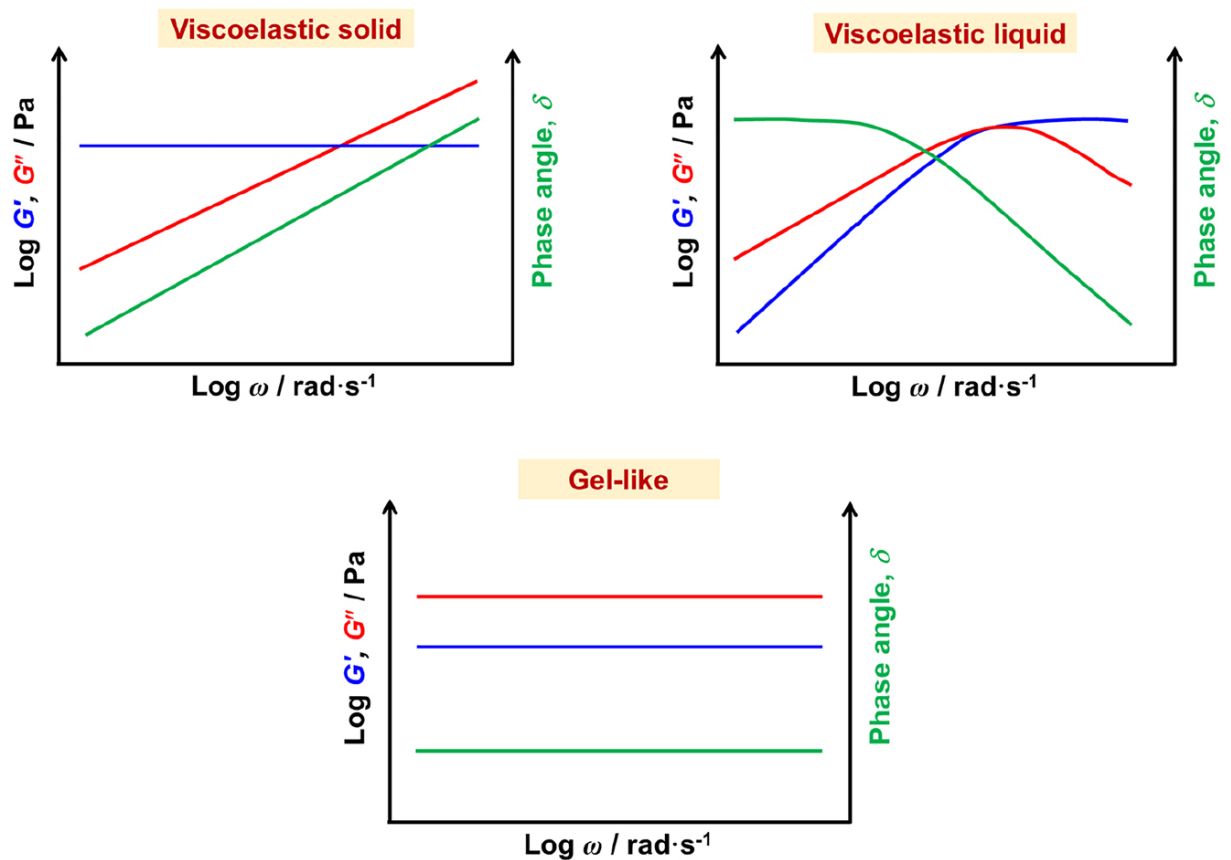
Para Laca, Paredes e Díaz (2012) a variação de G' e G'' em função dos ciclos de temperatura pode ser interpretada como um índice de estabilidade da emulsão. Este índice está relacionado com o coeficiente angular formado entre as temperaturas máximas atingidas em cada curva, quanto maior o coeficiente angular entre as curvas, maiores seriam as chances de ocorrência de fenômenos de instabilidade térmica na amostra.

Contudo, foi relatado por Lauterbach e Ekelund (2019) que não existe diferença significativa de resultado entre a realização de um único ou múltiplos ciclos. Sendo assim, para um menor tempo de avaliação por amostra, o estudo de rampa de temperatura pode ser realizado em um único ciclo, deste modo a técnica atende os requisitos de uma ferramenta de triagem rápida.

Na varredura de frequência a amostra é submetida uma faixa de frequência angular de 100 1/s a 0,01 1/s, temperatura constante e tensão de cisalhamento dentro da zona de viscoelasticidade linear (MEZGER, 2014). Com este ensaio é possível caracterizar o tipo de material, sólido viscoelástico, líquido viscoelástico ou gel, e acessar informações referentes ao comportamento predominante da amostra em altas frequências, ou seja, sob influência de tensão de cisalhamento e em baixas frequências, que seria relativo a um armazenamento a longo prazo, como observado na figura 9. Além de determinar a frequência em que ocorre o *crossover* dos módulos elástico e viscoso, também denominado *crossover* dos módulos, o ponto de

crossover é dado em unidade de frequência setada no experimento, seja Hertz ou 1/s. O inverso deste valor é o tempo de relaxamento do material em segundos, que seria o tempo que a amostra leva para sofrer transição entre as características sólidas para líquidas. Desta forma, o ideal para a estabilidade do cosmético é que o cruzamento dos módulos tenda ao infinito (GABRIELE; DE CINDIO; D'ANTONA, 2001).

FIGURA 9 - Diagrama de varredura de frequência.



FONTE: RAMLI, et al. (2022).

O comportamento predominante de emulsões é alta tangente de delta (G''/G') em altas frequências e baixa tangente de delta em baixas frequências. Qualquer comportamento que destoe do padrão, serve de alerta para uma avaliação mais aprofundada de outras características reológicas. Pode-se citar como exemplo de indícios de instabilidade da amostra, a queda acentuada no comportamento elástico em baixas frequências (NGUYEN et. al, 2017).

6 PERSPECTIVAS FUTURAS

O mercado de cosméticos vem se expandindo a cada dia e com isso se abrem novas oportunidades para a construção de uma beleza mais limpa, inclusiva e diversa. Garantindo que os consumidores possam usufruir dos produtos com segurança e que os desenvolvimentos sejam reflexos de suas vontades (SILVA, 2023).

Contudo, as empresas têm que se antecipar e prever desejos de compra dos consumidores, afinal o processo de desenvolvimento de um novo produto cosmético é demorado e se a empresa esperar o consumidor manifestar os seus desejos de consumo para então iniciar o desenvolvimento do produto, no lançamento aquele desejo do passado não será mais uma tendência. Para isso, utiliza-se da tecnologia para o desenvolvimento mais ágil e assertivo de produtos eficazes e seguros, e que atendam as demandas do mercado. Como é o caso de técnicas de reologia e LUMiSizer, levantadas anteriormente (SILVA, 2023).

A tendência é que as marcas não só ofertem o produto, mas sim um estilo de vida e por isso, estudar o comportamento dos consumidores se tornou tão relevante. Como discutido anteriormente, o hábito de armazenamento dos produtos em locais irregulares e o modo de utilização podem afetar a estabilidade da formulação. Outro ponto que deve ser considerado é o *lead time*, afinal os consumidores estão cada vez mais imediatistas, exigindo das empresas um bom planejamento logístico e tempos para o lançamento de novos produtos mais agressivos. E um dos grandes ofensores do *time to market*, são os ensaios longos de estabilidade, por isso a necessidade de explorar técnicas que permitam acessar as informações em menor tempo. Contudo estas técnicas devem ser robustas, dado o caráter econômico e social atrelado ao estudo de estabilidade. Pois, produtos instáveis representam prejuízos para o fabricante, por conta de perda de estoques, devoluções e indenizações por reações adversas (EUROMONITOR INTERNATIONAL, 2021).

A redução no consumo é uma tendência. Durante muitos anos o que imperava era a cultura da beleza rápida, que levou ao consumo desenfreado e desperdícios (MINTEL, 2020). Tendo isso em mente, os fabricantes estão buscando evitar o descarte de materiais e, por isso, produtos próximos ao vencimento estão sendo avaliados se são passíveis de reteste (MORI, WONGTSCHOWSKI, 2013).

É de suma importância identificar e compreender o público alvo, processo fundamental para entender como atrair os consumidores de cada nicho. A partir deste ponto, várias ferramentas de marketing são empregadas, incluindo os chamados claims. Os claims são instrumentos de marketing que têm como objetivo comunicar informações sobre o produto de maneira clara e objetiva, realçando suas funções, características, benefícios e aspectos distintivos. Essa ferramenta é estratégica para destacar o produto em relação à concorrência; se o produto não for percebido como superior em algum aspecto importante para um segmento específico de clientes, ele ficará mal posicionado no mercado e será facilmente esquecido. Vale ressaltar que os claims não são apenas declarações vazias; eles devem ser respaldados por conformidade regulatória e embasados em testes sólidos que sustentem as alegações feitas (COSMETIC INNOVATION - KNOW MORE. CREATE MORE, 2019).

Por fim, destaca-se a importância da geração de conhecimento a partir de dados. Imensas bases são geradas continuamente para os mais variados domínios. E a partir do Big Data realiza-se o processamento de dados complexos e dinâmicos perante as exigentes demandas de informação da atual sociedade (RAUTENBERG, CARMO, 2019).

O desenvolvimento de ferramentas voltadas à extração automatizada de informação a partir do Big Data têm despertado atenção das organizações. Principalmente, para subsidiar o processo de tomada de decisão baseada em dados. Neste contexto, os dados são transformados em informação, que é traduzida em conhecimento. O ecossistemas de Big Data requer conhecimento multiprofissional (cientistas da informação, cientistas da computação, estatísticos) (RAUTENBERG, CARMO, 2019).

7 CONCLUSÃO

A avaliação tradicional de estabilidade de cosméticos apesar de muito bem estabelecida no mercado e com resultados muito congruentes, leva muito tempo para que seja possível acessar as informações. Desta forma, as organizações vêm buscando maneiras alternativas que sejam mais ágeis para obter os dados de estabilidade. Para isso, podem ser aplicados ensaios reológicos e de dispersão (LUMiSizer), que permitem estimar a estabilidade de formulações em minutos/horas ao contrário de meses/anos. Contudo, existem diversas oportunidades de ampliação destas ferramentas, é necessário estruturar protocolos mais robustos, para assim difundir a utilização destas técnicas.

Além da aplicação de novos protocolos de avaliação é ressaltada a importância da utilização integral dos dados. Não devem ser considerados somente os dados novos que são gerados a todo instante, mas muito além disso, é necessário utilizar os dados passivos, que possuem muito valor e oportunidades de desenvolvimento de conhecimento. Por meio de Big Data é possível fazer tomadas de decisões muito mais assertivas baseadas em dados. Podendo ser utilizado para atribuição de prazo reteste em formulações e para a diminuição do volume de análises, como foi o exemplo relatado de diminuição da duração do estudo de estabilidade de 90 para 60 dias.

Por fim, salienta-se a importância de colocar o consumidor no centro das tomadas de decisão do negócio. Isso se aplica para todas as áreas da empresa, logo também para as análises de estabilidade, uma vez que os consumidores demandam constantemente por produtos novos no mercado, mas a cada dia estando mais atentos à qualidade do produto e a políticas de desenvolvimento sustentável da empresa. A Organização das Nações Unidas traz um apelo global para que políticas públicas e grandes empresas proponham ações para erradicar a pobreza, zelar pelo meio ambiente e pelo clima. Assim, garantindo que as pessoas, em todo o mundo, possam gozar de paz e prosperidade. Dentro desta agenda, para a estruturação de protocolos de estabilidade mais assertivos e robustos, destacam-se os objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS) 9 e 11, que discutem a indústria, inovação e infraestrutura; cidades e comunidades sustentáveis, respectivamente.

REFERÊNCIAS

- ATLAS. Conforming to the ICH Guideline for the Photostability Testing of New Drug Substances and Drug Products (ICH Q1B) Using the Atlas SUNTEST® CPS+. Disponível em: <https://www.atlas-mts.com/>. Acesso em: 24 out. 2023.
- AULTON, M. E.; TAYLOR, K. M. G. Delineamento de formas farmacêuticas. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.
- BOURNE, M. C. Food texture and viscosity : concept and measurement. 2. ed. Academic Press, 2002. p. 427.
- BRASIL, ANVISA. Guia de Controle de qualidade de produtos cosméticos. 2008 – Disponível em: https://www.crq4.org.br/downloads/guia_cosmetico.pdf.
- BRASIL, ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos. 1. ed. Brasília: ANVISA, 2004.
- BRASIL, ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. 2. ed. Brasília: ANVISA, 2012.
- BRASIL, ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Parecer Técnico nº 3, de 29 de junho de 2001.
- BRASIL, ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução- RDC Nº 07, de 10 de fevereiro de 2015.
- BRASIL, ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução- RDC Nº 288, de 2019.
- BRASIL, ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução- RDC Nº 48, de 2013.
- BRASIL, ANVISA. Nota Técnica Nº3. 2001.
- BRASIL, ANVISA. Nota Técnica Nº9. 2023.
- BRASIL. Lei Nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor.
- BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada nº 332/05. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.
- BRUMMER, R. Rheology Essentials of Cosmetic and Food Emulsions. 1. ed. Berlim/Heidelberg: Springer-Verlag, 2006. p. 180.
- BRUNELLI, A.; ZABEO, A.; SEMENZIN, E.; HRISTOZOV, D.; MARCOMINI, A. Extrapolated longterm stability of titanium dioxide nanoparticles and multi-walled carbon nanotubes in artificial freshwater. J. Nanopart. Res. 18, 113. 2016.
- CADDEO, C.; et. al. Nanocarriers for antioxidant resveratrol: formulation approach, vesicle self-assembly and stability evaluation. Colloids Surf. B Biointerfaces 111, 2013. p. 327-332.
- CAMPOS, P. M.; et al. Efficacy of cosmetic formulations containing dispersion of liposome with magnesium ascorbyl phosphate, alpha-lipoic acid and kinetin. Photochem Photobiol. v. 88. n. 3, 2012.
- CARMO, L. C. L Cosmetic emulsion physical stability screening by means of rheology. 2020.
- CLEPF, S.; MARTINELLI, D. P.; CAMPOS, P. M. B. G. M. Visão sistêmica no desenvolvimento de produtos cosméticos. Caderno Profissional de Marketing-UNIMEP, v. 3, n. 2, p. 36-47, 2015.
- Comissão Europeia. Regulamento nº 1223. 2009.

CORNÉLIO, M. L.; ALMEIDA, E. C. C. Decifrando a composição dos cosméticos: riscos e benefícios. Uma visão do consumidor sobre o uso de produtos cosméticos. *Brazilian Journal of Development*, v. 6, n. 5, p. 30563-30575, 2020.

COSMETIC INNOVATION - KNOW MORE. CREATE MORE (São Paulo) (org.). Na indústria cosmética, afirmou, tem que provar. 2019. Disponível em:
<https://cosmeticinnovation.com.br/na-industria-cosmetica-afirmou-tem-que-provar/#>.

COSTA, B. M. G.; et al. Acompanhamento do processo produtivo e controle de qualidade, na produção de géis e variados cosméticos da indústria salutaris. Relatório de Estágio Supervisionado apresentado à Universidade Federal Rural do SemiÁrido – UFERSA, Centro de Engenharias – CE para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Química. MOSSORÓ – RN, 2018.

COUNCIL DIRECTIVE 76/768/EEC. Aproximação às leis dos estados membros relacionadas a produtos cosméticos e suas atualizações. 1976. Diretiva consolidada publicada em 01-03-2010.

DETLOFF, T.; SOBISCH, T.; LERCHE, D. Instability index. *Dispersion Letters*. T4, 2013. p. 1-4.

DICKINSON, E. Food emulsions and foams: Stabilization by particles. *Current Opinion in Colloid and Interface Science*, Elsevier B.V., v. 15, n. 1-2, 2010. p. 40–49.

EUROMONITOR INTERNACIONAL. 10 principais tendências globais de consumo 2021. Londres: Euromonitor Internacional, 2021.

EMANUELLA, J. P. AVALIAÇÃO DA ESTABILIDADE DE UM PRODUTO COSMÉTICO FORMADO POR UM GEL HIDROFÍLICO. 2020.

FRANZOL, A.; REZENDE, M. C. Estabilidade de emulsões: um estudo de caso envolvendo emulsionantes aniônico, catiônico e não-iônico. Departamento de Materiais e Processos, Instituto Tecnológico de Aeronáutica. Instituto de Ciência e Tecnologia. 2015.

FURTADO, B. A.; SAMPAIO, D. O. Cosméticos sustentáveis: Quais fatores influenciam o consumo destes produtos?. *International Journal of Business Marketing*, v. 5, n. 1, 2020. p. 36-54.

GABRIELE, D.; DE CINDIO, B.; D'ANTONA, P. A weak gel model for foods. *Rheologica Acta*, Falerna, v. 40, n. 2, 2001. p. 120–127.

JUNIOR, M. H. S. Rotulagem e alegações de produtos cosméticos: Verificação da conformidade com o regulamento (CE) N.º 1223/2009. 2020.

LACA, A; PAREDES, B; DÍAZ, M. Lipid-enriched egg yolk fraction as ingredient in cosmetic emulsions. *Journal of Texture Studies*, v. 43, n. 1, 2012. p. 12–28.

LANGE, K. M.; HEBERLÉ, G.; MILÃO, D. Avaliação de estabilidade e atividade antioxidante de uma emulsão base não-iônica contendo resveratrol. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, v. 45, n. 1, p. 145-151, 2009.

LAUTERBACHA, A.; EKELUND, K. Rheological temperature sweeping in a quality by design approach for formulation development and optimization. *International Journal of Pharmaceutics*. 2019

LEAL, B. G. C. Estudo de mercado de um cosmético facial: Máscara facial de pó de turmalina ultrafino. Évora: Escola de Ciências Sociais da Universidade de Évora. 2014.

LEMARCHAND, C.; COUVREUR, P.; VAUTHIER, C.; COSTANTINI, D.; GREF, R. Study of emulsion stabilization by graft copolymers using the optical analyzer Turbiscan. *Int. J. Pharm.* 254, 77–82. 2003.

LUM. THE ALL-IN-ONE DISPERSION ANALYSER. Disponível em: https://lum-gmbh.com/lumisizer_en.html. Acesso em: 24 out. 2023.

MEIRA, M. Avaliação comparativa das normas regulatórias dos estudos de estabilidade aplicados a sabonetes sólidos no Brasil, EUA e União Européia. 2010, Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/70086/000777700.pdf?sequence=1>

MEZGER, T. G. The Rheology Handbook. Ed. by Thomas G Mezger. 4. ed. Hanôver: Vincentz Network, 2014. p. 432.

MINTEL GROUP LTD. (org.). Global Beauty and Personal Care Trends 2030. Londres, 2020.

NGUYEN, H. X.; PURI, A.; BANGA, A. K. Methods to simulate rubbing of topical formulation for in vitro skin permeation studies. Int. J. Pharm. 2017.

ORIQUEI, L. R.; MORI, M.; WONGTSCHOWSKI, P. Guia para a determinação da estabilidade de produtos químicos. Quim. Nova, Vol. 36, No. 2, 340-347, 2013.

PAIVA, M. G. B. Estudos de pré-formulação e desenvolvimento de cosméticos Linha Vivá. 72 f. Trabalho de conclusão de curso (Farmácia-Bioquímica) - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, 2016.

PATRICIO, E. J. Avaliação da Estabilidade de um Produto Cosmético Formado por um Gel Hidrofílico. Engenharia Química-Tubarão, 2020.

PATRICIO, E. J. Avaliação da estabilidade de um produto cosmético formado por um gel hidrofílico. Universidade do Sul de Santa Catarina. 2020.

PETZOLD, G.; GOLTZSCHE, C.; MENDE, M.; SCHWARZ, S.; JAEGER, W. Monitoring the stability of nanosized silica dispersions in presence of polycations by a novel centrifugal sedimentation method. J. Appl. Polym. Sci. 114, 2009. p. 696-704.

PINTO, C. A. A. Estudo de Estabilidade de Emulsão para Protetores Solares. Rio de Janeiro: UFRJ /EQ, 2018.

RAMLI, H. et al. Basic principle and good practices of rheology for polymers for teachers and beginners. Journal Chemistry Teacher International. 2022.

RAUTENBERG, S.; CARMO, P. R. V. Big Data e ciência de dados: Complementariedade conceitual no processo de tomada de decisão. Brazilian Journal of Information Studies: Research Trends. 2019.

REBELLO, T. Guia de produtos cosméticos. 12. ed. revista e ampliada. São Paulo: Editora Senac São Paulo, 2019.

ROZENFELD, H.; et. al. Gestão de Desenvolvimento de Produtos: Uma Referência para a Melhoria do Processo. São Paulo: Editora Saraiva, 2006.

SERAFIM, E. O. P.; et al. Qualidade dos medicamentos contendo dipirona encontrados nas residências de Araraquara e sua relação com a atenção farmacêutica. Araraquara, 2007.

SILVA, M. B. Processo de Desenvolvimento de Produto e Tendências de “Claims” no Setor Cosmético. 2023.

SOBISCH, T.; UHL, A. Emulsion stability and demulsifier dosage - real-time and accelerated analysis Dispersion Letters 1, 2010, p.1-6.

SOUZA, Á. B. R.; ANTUNES, T. C. P. Desenvolvimento de uma linha de aromas para uma indústria de cosméticos. Monografia (MBA Executivo em Gestão de Projetos) – Programa de Pós Graduação, Centro Universitário SENAI CIMATEC, Salvador, 2018.

TADROS, T. F. Application of rheology for assessment and prediction of the long-term physical stability of emulsions. *Advances in Colloid and Interface Science*, Elsevier, Berkshire, v. 108-109, 2004. p. 227–258.

TEHRANI-BAGHA, A. R. Cationic gemini surfactant with cleavable spacer: Emulsion stability. *Colloids Surface A: Physicochemical and Engineering Aspects*. 508, 2016. p. 79-84

THATCHER, S. R.; et. al. A Technical Guide and Practical Interpretation of the ICH Guidelines and Its Application to Pharmaceutical Stability. Parte 1 e 2. *Pharmaceutical Technology*. 2001.

UMEYAMA, R. I. P; Análise preditiva em testes de estabilidade dentro do desenvolvimento de produtos no setor de cosméticos. Monografia. Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Exatas, Departamento de Estatística. 2022.

UNIÃO EUROPEIA – EU. Regulamento (CE) Nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*, 22 de dezembro de 2009.

ZAKARIA, Z. Cosmetic safety regulations: a comparative study of Europe. EUA e Malasia. Universidade de Manchester, 2012.