

Produtos Infantis: Limpeza e Outros

Luciana Amiralian, Claudia Regina Fernandes

Phisalia Produtos de Beleza Ltda., Osasco SP, Brasil



Neste artigo, as autoras abordam os cosméticos infantis: para limpeza e outros, conforme descritos no Anexo I da RDC nº 15/2015. São apresentados: uma revisão sobre a fisiologia da pele infantil, a descrição dos produtos, os testes de segurança e a rotulagem para esses produtos.



En este artículo los autores abordan los cosméticos para niños: para limpieza y otros productos, de acuerdo con el Anexo I de la RDC 15/2015 (Anvisa). Se presenta una revisión sobre la fisiología de la piel los niños, la descripción de productos, las pruebas de seguridad y el etiquetado de estos productos.



In this article, the authors discuss the cosmetics for children: for cleansing and other products, as described in Annex I of RDC 15/2015 (Anvisa). A review is presented on the physiology of the child's skin, product descriptions, safety tests and labeling for these products.

Quando à categoria de risco, os produtos infantis são classificados como de grau 2 (RDC nº 7/2015) e têm necessidade de serem registrados na Anvisa, para a sua comercialização.

Devido às características próprias da pele infantil, nomeadamente no que diz respeito à permeabilidade, é imperioso um cuidado especial na formulação dos produtos cosméticos destinados à sua limpeza. Neste artigo, são resumidos também os principais critérios que devem ser contemplados no desenvolvimento dessa classe de cosméticos.

A Pele

A pele infantil caracteriza-se por ser sensível e frágil devido a diferentes fatores. Sua superfície caracteriza-se por ter pH neutro, o que diminui significativamente a defesa da pele contra a excessiva proliferação microbiana. O seu conteúdo lipídico é menor por causa da baixa atividade das glândulas sebáceas, mas apresenta elevado teor de água. É uma pele macia, uma vez que a camada córnea tem menor espessura, e a epiderme e a derme são mais finas do que as dos adultos.⁸

A pele da criança, especialmente das lactentes, é bastante delicada em razão da grande imaturidade das estruturas que a

constituem, o que faz com que seja mais facilmente permeada por materiais exógenos potencialmente prejudiciais e menos apta a manter a homeostasia.

A permeabilidade cutânea da pele infantil é muito elevada, sobretudo durante a primeira quinzena de vida.⁹ À medida que o tempo vai passando, a pele da criança adquire cada vez mais impermeabilidade, mas esta se mantém sempre inferior à da pele do adulto. Por outro lado, a pele infantil também é mais facilmente agredida mecanicamente. Isto ocorre, por exemplo, na zona de contato da pele com a fralda ou por causa da utilização de lenços de limpeza, que causam a remoção repetida e localizada de células do estrato córneo, aumentando a permeabilidade cutânea.

A atividade das glândulas sebáceas da pele infantil não aumenta até acontecerem as mudanças hormonais da puberdade, que ocorrem por volta dos 12 anos. Essas mudanças hormonais também causam diferenças na estrutura e no comportamento das peles dos meninos e das meninas, que até essa idade são iguais.

Fisiologia da Pele Infantil

A pele, o maior órgão do corpo humano, é formada pela epiderme, pela derme e pelo tecido celular subcutâneo (Figura 1).¹

A epiderme compreende o estrato córneo e as camadas granulosa, espinhosa e basal. A derme é composta de colágeno e elastina, e abriga terminações nervosas, vasos sanguíneos e linfáticos e glândulas sudoríparas e sebáceas. O tecido celular subcutâneo é composto de tecido conjuntivo gorduroso.²

Entre as funções da pele, a mais importante é sua ação como barreira entre o meio interno e o ambiente, prevenindo a desidratação do organismo, protegendo-o contra traumas e fazendo sua termorregulação.²

Entre o nascimento e a maturidade, a área de superfície da pele da criança aumenta e várias estruturas cutâneas sofrem alterações anatômicas e funcionais.¹

A pele infantil apresenta facilidade de descamação e maior perda de água, pois as células estão menos coesas entre si, e possui menor resistência a agentes externos, o que explica o fato de sua textura ser diferente da pele de um adulto.³

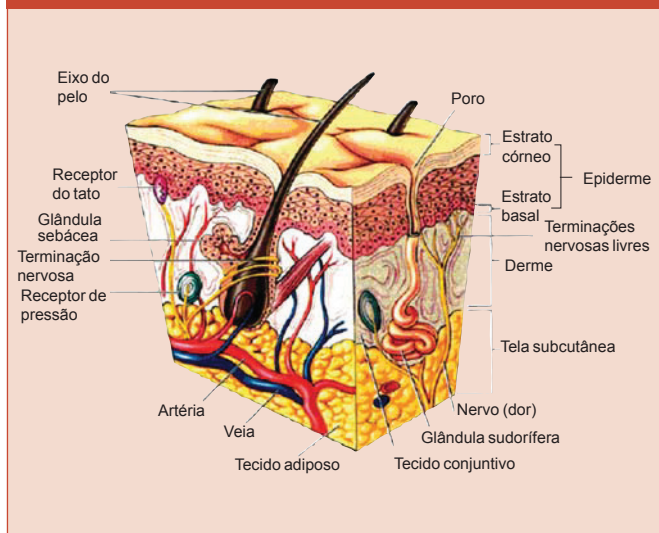
Desenvolvimento dos Produtos

No desenvolvimento de produtos infantis é necessário selecionar criteriosamente os insumos que serão utilizados, pois os ingredientes deverão ser apropriados e seguros para a finalidade de uso proposta.

Se a formulação incluir uma fragrância, esta deverá estar de acordo com a RDC nº 3/2012, assim como no caso de se incluir corantes, deverá estar em conformidade com a RDC nº 44/2012 e cumprir o que está determinado na RDC nº 29/2012. Esta RDC traz a lista de substâncias de ação conservante permitidas para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Cabe ao formulador avaliar a toxicidade desses materiais e fazer seus estudos

Figura 1. Estrutura da pele



de segurança e testes de compatibilidade cutânea, assim como realizar testes de bancada para a comprovação de sua estabilidade físico-química, de sua compatibilidade com a embalagem e de seu sensorial em uso.

Produtos para Limpeza e Outros

Os produtos para limpeza e outros englobam as seguintes categorias:

- Produtos de Limpeza e Higieneização: nessa categoria estão incluídos produtos como toalha umedecida, lenço umedecido, loção de limpeza em emulsão, água e fluido de limpeza.

Esses produtos são destinados a limpar e refrescar delicadamente a pele do bebê ou da criança por meio da remoção de sujidades resistentes, como os resíduos de pomada e creme de assaduras ou, ainda, os resíduos fecais e urinários.

São produtos sem enxágue e sua formulação deve ser muito suave para minimizar possíveis reações alérgicas.

É necessário selecionar cuidadosamente os tensoativos e utilizar a menor quantidade possível destes, uma vez que têm a capacidade de remover excessiva quantidade de lipídios da superfície da pele.

As matérias-primas utilizadas devem contemplar tensoativos suaves, como alguns aniônicos e anfotéricos, e ativos calmantes e suavizantes que auxiliem na limpeza, na higienização e no cuidado dessa pele.

Entre os tensoativos, podem ser citados o cocoil glutamato de sódio e o cocoanfoacetato de sódio, que possuem baixo grau de irritabilidade e boa compatibilidade com a pele e as mucosas, e têm algum efeito condicionante.

Entre os ativos calmantes e suavizantes, podem ser citados a alantoína e extratos vegetais, como *Aloe vera* e calêndula. Nessas formulações, outro ponto importante a ser considerado é a escolha do preservante e da fragrância que serão utilizados.

Entre os preservantes, podem ser citados: caprylhydroxamic acid (and) 1,2-hexanediol (and) propanediol, o caprylhydroxamic acid (and) 1,2-hexanediol (and) butylene glycol, o benzoato de sódio, o sorbato de potássio e, ainda, o polyaminopropyl biguanide, por serem os mais indicados para esse tipo de aplicação.

Os produtos de limpeza e higienização têm pH em torno de 5,00-6,00.

- Sabonetes: são agentes de limpeza obtidos pela ação de uma base em uma mistura de ésteres de ácidos graxos.

Os sabonetes tradicionais em barra possuem bom poder de limpeza e produzem bastante espuma, mas podem ser irritantes devido ao seu pH alcalino. São compostos de uma base de sabonete de origem animal ou vegetal, aditivos estabilizantes, como disódio distyrylbiphenyl disulfonate, ácido etidrônico e tetrasódio EDTA, além de glicerina, perfume, extratos, corantes e dióxido de titânio.

Os sabonetes do tipo glicerinado são compostos de uma base de sabonete de origem animal ou vegetal, glicerina, sucrose, ácido esteárico, trietanolamina, perfume e corante.

Outra alternativa mais suave para obter um sabonete em barra é usar os chamados syndets, ou sabonetes sintéticos, que são compostos de tensoativos com bom efeito detergente, possuem pH neutro ou ligeiramente ácido e causam menor irritação cutânea. São compostos de isotianato de sódio, estearato de sódio, sodium tallowate, cocoato de sódio, ácido esteárico, sulfato de sódio, ácido graxo de coco, cocoamidopropil betaína, ácido etidrônico, perfume, extratos, corantes, dióxido de titânio, tetrasódio EDTA.

Os sabonetes tradicionais têm pH em torno de 10-11, e os sabonetes base syndets, em torno de 5,50-7,00.

- Produtos para Inibir o Hábito de Roer Unhas: são produtos que auxiliam na inibição do hábito de roer unhas porque eles têm gosto amargo. São soluções líquidas ou géis compostos pelo ativo benzoato de denatônio, um composto químico não tóxico e mais amargo conhecido. Algumas formulações ainda associam gengibre ao produto, dando características ácidas a este e aumentando a sensação de amargor.

Os produtos para inibir o hábito de roer unhas possuem pH em torno de 6,50-7,50.

- Produtos para Prevenir Assaduras: são produtos que auxiliam na prevenção do surgimento de assaduras. Uma das afecções mais comuns da pele infantil é a dermatite das fraldas, conhecida também por “assadura”, que nada mais é do que uma dermatite de contato irritativa.

A dermatite das fraldas é a designação dada à condição inflamatória localizada na zona da pele (do bebê) que está em contato com a fralda. A oclusão causada pelo uso de fraldas está na origem da maceração e da irritação cutâneas. A fricção confere à pele maior susceptibilidade à ruptura devido ao atrito gerado entre a sua superfície e a fralda e, paralelamente, ocorre contato prolongado da pele com a urina e/ou as fezes.

A ureia da urina é convertida em amônia por bactérias, o que eleva o pH cutâneo e torna a pele mais susceptível a infecções. A ureia é considerada uma substância irritante para a pele.

Os resíduos químicos ou detergentes de lavagem presentes nas fraldas, os sabões, ou mesmo alguma loção que tenha sido aplicada diretamente na pele podem ser considerados substâncias potencialmente irritantes.¹¹

A alteração do pH da pele pode desencadear o desenvolvimento de infecções oportunistas de origem bacteriana, fúngica ou viral.¹¹

O melhor tratamento para a dermatite das fraldas é a prevenção. O uso de cremes e pomadas contendo óxido de zinco em sua formulação auxilia na prevenção do surgimento das assaduras, devido à sua ação protetora da pele, anti-inflamatória e cicatrizante.

As formas cosméticas de emulsão ou pomada têm efeito hidratante na pele e geralmente contêm, em sua formulação, óleo

de amêndoas e d-pantenol, um poderoso hidratante que contribui para a melhora da barreira cutânea. São emulsões óleo em água ou água em óleo e necessitam de emulsionantes e agentes suspensores para sua estabilização, como cetareth-20, acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer, methyl glucose dioleate, ceteryl alcohol (and) dicetyl phosphate (and) ceteth-10 phosphate entre outros.

Os produtos para prevenir assaduras possuem pH em torno de 7,00-8,50

- Repelente de Insetos: os repelentes são classificados como produtos cosméticos e se apresentam no mercado nas mais variadas formas, como loções, géis, misturas líquidas, spray, entre outras, e são aplicados diretamente sobre a pele. Eles devem possuir estudos de eficácia para serem aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de seguir legislação específica, a RDC nº 19/2013, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos.

Os produtos repelentes de insetos são comercializados nas seguintes apresentações:

a) Spray: essa formulação tem forma líquida e é composta de álcool, água, ativo repelente e fragrância, podendo ainda ser adicionado ao produto algum emoliente ou extrato com função de auxiliar na sua cosmeceutica.

Loção: essa formulação tem forma de emulsão e é composta de emulsionantes, como glyceryl stearate (and) PEG-100 stearate, nonionic emulsifying wax, silicato de alumínio e magnésio, além de água, ativo repelente, fragrância e emolientes.

Gel: essa formulação tem forma de gel e é composta de álcool, água, ativo repelente, fragrância e um polímero formador de gel, como carbômero, hydroxyethylcellulose (and) acrylates/vinyl isodecanoate crosspolymer.

Os ativos repelentes aprovados para uso são: diethyl toluamide (DEET), ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535) e icaridina (picaridina).

Algumas formulações utilizam ainda óleos essenciais, como lavanda, neem, eucalipto, citronela, copaíba, alecrim e cravo.

O ativo DEET possui limite máximo de uso conforme legislação específica, a RDC nº 19/2013, que diz que seu uso é permitido em crianças de 2 (dois) a 12 (doze) anos de idade, desde que a concentração do referido ingrediente não seja superior a 10% e seja restrita a apenas 3 (três) aplicações diárias, evitando-se assim o uso prolongado.

Os repelentes de inseto em spray devem ter pH em torno de 7,00-8,50; em gel, em torno de 6,00-7,00; e, em loção, em torno de 6,00-7,00.

Avaliação de Segurança

Para os produtos infantis, há necessidade de comprovar que eles não causam irritação e/ou sensibilização. Dependendo da categoria desses produtos, é necessário realizar testes específicos de fotossensibilização e testes exigidos em legislação específica, por exemplo, no caso de repelente de insetos.

Os testes de comprovação de segurança e os estudos de compatibilidade ou estudos de aceitabilidade cutânea são realizados em adultos, embora o uso do produto seja infantil. Após essa avaliação e a aprovação em pele de adultos, os produtos podem ser avaliados no público-alvo.

Rotulagem

Os dizeres de rotulagem devem atender, além do que está estabelecido na RDC nº 15/2015, às demais resoluções pertinentes sobre rotulagem específica de alguma categoria, por exemplo, no caso de repelente de insetos.

Cada categoria de produto possui sua advertência específica, que está descrita na RDC nº 15/2015.

- Produtos de Limpeza e Higienização: podem ser utilizados por todas as faixas etárias, porém é necessária a comprovação de ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. Além disso, as advertências de rotulagem são: “Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão”; “Não usar na pele irritada ou lesionada”; “Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico”; “Este produto não substitui a lavagem com água e sabonete” (em caso de produto antisséptico). E, quando são antissépticos, esses produtos não podem ser indicados diretamente para o público infantil. “As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família.”

- Sabonetes: podem ser utilizados por todas as faixas etárias e é necessário comprovar a ausência de irritabilidade sob uso continuado (acumulada) e as advertências de rotulagem são: “Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão”; “Não usar na pele irritada ou lesionada”; “Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico”; “Indicado para uso em situações que exijam proteção adicional contra germes e bactérias. E, quando os produtos são antissépticos, não poderão ser indicados diretamente ao público infantil. “As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família.”

Para sabonete em barra, a alcalinidade livre máxima é de 0,5%.

- Produtos para Inibir o Hábito de Roer Unhas: podem ser utilizados a partir de 5 anos, são necessárias a avaliação da toxicidade oral dos ingredientes, a comprovação de ausência de irritabilidade, de sensibilização cutânea e de fotossensibilização, e as advertências de rotulagem são: “Não usar em crianças menores de 5 anos”; “Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão”; “Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou inflamadas”; “Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico”; “Este produto não poderá conter solventes orgânicos voláteis ou aromáticos”; “O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete”.

- Produtos para Prevenir Assaduras: podem ser utilizados por todas as faixas etárias, é necessária a comprovação de ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea e as advertências de rotulagem são: “Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão”; “Não usar na pele irritada ou ferida”; “Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico”; “Indicação única: formar uma camada protetora para evitar contato da urina e das fezes do bebê com a pele”.

- Repelentes de Insetos: no que se refere à faixa etária possuem legislação específica para uso do ativo DEET (RDC nº 19/2013). É necessária a comprovação de ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea e a realização dos demais testes, como o de eficácia, para o registro do produto junto à Anvisa. As advertências de rotulagem são: “Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão”; “Não usar na pele irritada ou lesionada”; “Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico”; “Demais advertências e instruções de uso, consultar legislação específica” (RDC nº 19/2013).

Conclusão

Por causa das características próprias da pele infantil, os produtos cosméticos destinados à sua higiene e proteção requerem cuidado especial na sua formulação.

Os ingredientes que mais frequentemente são responsáveis por reações adversas a cosméticos são os preservantes e os perfumes. Na legislação em vigor é apresentada a lista positiva de preservantes, as doses máximas autorizadas dessas substâncias e restrições à sua utilização em produtos para crianças com idades abaixo de certa idade. Apesar disso, seria útil rever periodicamente a lista de reações adversas reportadas aos preservantes autorizados e utilizar esses dados estatísticos como critério de seleção.

O pH das formulações deve ser próximo da neutralidade nos produtos que possam entrar em contato acidentalmente com a mucosa ocular, pois a criança tem menor capacidade de utilizar as pálpebras para se proteger.

O conhecimento dessas características auxilia o formulador a desenvolver produtos específicos para esse público e a selecionar ingredientes adequados e autorizados pela agência reguladora do setor, a Anvisa.

Uma das condições essenciais a aprovação do produto é que sejam excluídos todos os ingredientes que possam contribuir para potencial agressão cutânea, e essa premissa se estende a todos os cosméticos, mas, sem dúvida, é mais importante quando se trata de produtos para a frágil pele dos bebês e das crianças.

Referências

1. Darmstadt GL, Dinulos JG. Neonatal skin care, *Pediatric Clinics of North America* 47(8):757-82, 2000
2. 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
3. Afsar FS. Skin care for preterm and term neonates, *Clin Exp Dermatol* 34:855-8, 2009
4. Lund C, Kuller J, Lane A, Lott JW, Raines DA. Neonatal skin care: the scientific basis for practice, *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 28:241-54, 1999
5. Barata E. Cosméticos: arte e ciência. 1ª. edição, Lidel-Edições Técnicas, Lisboa, 2002
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos infantis*, RDC nº 15, de 24 de abril de 2015, publicada no DOU de 27/4/2015 e com posterior retificação em 6/5/2015
7. Fernandes JD, Machado MCR, Oliveira ZNP. Prevenção e cuidados com a pele da criança e do recém-nascido. *Anais Bras de Dermatologia* 86(1):102-10, 2011. Disponível em: www.scielo.br/pdf/abd/v86n1/v86n1a14.pdf. Acesso em: 25/9/2017
8. Gimier P, Juez P. *Ciencia Cosmética Bases Fisiológicas y Criterios Prácticos*. Edit Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos, Madrid, 1995
9. Agache P, Humbert P. *Measuring the Skin*. Springer, New York, 2004
10. Herbert J. The prevention and treatment of nappy rash. Some fresh insights into an old problem. *Prof Care Mother Child* 7(3):67-70, 1977
11. Meireles C, Hergy F, Mousinho MC, Afonso S, Rosado C. Caracterização da pele infantil e dos produtos cosméticos destinados a esta faixa etária, *Rev Lusófona de Ciênc e Tecnol* 4(1):73-80, 2007. Disponível em: www.revistas.ulusofona.pt/index.php/revistasauade/article/view/700/592. Acesso em: 25/9/2017

Luciana Amiralian é farmacêutica e sócia-diretora da Phisalia Produtos de Beleza, empresa em que também é responsável pelas áreas de Pesquisa e Desenvolvimento, Inovação e Controle de Qualidade.

Claudia Regina Fernandes é química-industrial com especialização em Engenharia Cosmética e tem mais de 15 anos de experiência nas áreas de Pesquisa e Desenvolvimento, Assuntos Regulatórios e Controle de Qualidade. Atua na empresa Phisalia Produtos de Beleza como supervisora da área de Pesquisa e Desenvolvimento.



UMA NOVA VISÃO DA BELEZA

WELLAGYL®
Envelhecer bem é a arte de estar em harmonia com a sua idade

Perfil Envelhecer mal → Perfil Envelhecer bem

Eficácia in vitro
- Ativa mecanismos biológicos envolvidos com o envelhecer bem: proliferação, migração e adesão celular

Benefícios in vivo
- Potencializa os quatro principais parâmetros do envelhecer bem cutâneo: **D₅₆**

- Hidratação
- Firmeza
- Aparência radiante
- Anti-rugas

natural origin Natural origin Natural origin
technology Patented technology Patented
ce Global regulatory compliance Globa

engineering natural active ingredients
www.silab.fr

Silab