



Cosméticos baseados em nanotecnologia: regulamentação, alegações e cosmetovigilância

Nanotechnology-based cosmetics: regulation, claims, and cosmetovigilance

DOI: <http://www.dx.doi.org/10.5935/scd1984-8773.2024160279>

RESUMO

A rápida expansão da indústria cosmética foi acompanhada por uma crescente demanda por produtos inovadores e customizados. Um dos produtos inovadores é um produto baseado em nanotecnologia. Este artigo discute os riscos potenciais associados ao uso de cosméticos baseados em nanotecnologia e como o governo deve regulamentar o produto e promover a compreensão do público. O governo deve criar regulamentações eficazes, mas essas regulamentações não devem ser prejudiciais aos fabricantes. O governo tem um papel fundamental em estabelecer regulamentações eficazes, tanto para os consumidores quanto para os produtores. Além disso, o governo deve incentivar o fabricante a fornecer alegações racionais e publicidade eficaz.

Palavras-chave: Indústria cosmética; Nanotecnologia; Segurança; Farmacovigilância.

ABSTRACT

The rapid expansion of the cosmetics industry has been accompanied by an increasing demand for innovative and customized products based on scientific base. One of the innovative products is a nanotechnology-based product. This article discusses any potential risks associated with nanotechnology-based cosmetics use, how the government should regulate the product to protect the public and promote public understanding. The government should create effective regulations, but these regulations must not be detrimental to manufacturers. The government has an essential role in establishing effective regulations for both consumers and producers. In addition, the government should encourage manufacturers to provide rational claims and effective advertising.

Keywords: Cosmetics; Nanotechnology; Safety; Pharmacovigilance.

Artigo de Revisão

Autores:

Ajeng Illiastría Rosalina¹

Tri Wagiyanti¹

¹ FDA da Indonésia, Jacarta – Jacarta, Indonésia.

Correspondência:

Ajeng Illiastría Rosalina

E-mail: ajengrosalyne.air@gmail.com / ajeng.rosalina@pom.go.id

Fonte de financiamento: Nenhuma.

Conflito de interesses: Nenhum.

Data de submissão: 17/07/2023

Decisão final: 07/02/2024

How to cite this article:

Rosalina AI, Wagiyanti T.

Nanotechnology-based cosmetics: regulation, claims, and cosmetovigilance. *Surg Cosmet Dermatol*. 2024;16:e20240279.



INTRODUÇÃO

O termo cosméticos abrange uma ampla gama de produtos destinados essencialmente ao uso externo, sendo utilizados para limpar, perfumar, alterar a aparência, neutralizar aromas ou, de maneira mais geral, manter a saúde das partes do corpo onde são aplicados. Como resultado da globalização, a função desses produtos está se transformando rapidamente, e sua utilização é cada vez mais considerada essencial para a saúde pessoal. A rápida expansão da indústria de cosméticos tem sido marcada por uma crescente demanda por produtos inovadores e customizados, baseados no sempre crescente conhecimento científico. Alguns dos produtos inovadores são baseados em nanotecnologia.¹

A nanotecnologia é um novo campo que tem sido intensivamente pesquisado ao longo das últimas décadas. De acordo com um inventário compilado por uma iniciativa em nanotecnologias emergentes, o mercado global contém mais de 1.800 bens de consumo baseados em nanotecnologia, fabricados por mais de 620 empresas em 32 países.² A nanotecnologia é o estudo das nanoestruturas, que são, por definição, qualquer material com tamanho igual ou menor que 100 nanômetros. As propriedades óticas, térmicas, elétricas e magnéticas das nanoestruturas são distintas. Na indústria cosmética, são utilizados inúmeros sistemas de nanoentrega, tais como lipossomas, nanoemulsões, nanocristais, nanopartículas (NPs) lipídicas, NPs poliméricas e micropartículas. Os principais benefícios da utilização de nanocomponentes na indústria cosmética são o aumento da estabilidade de alguns ingredientes cosméticos instáveis nas formulações¹; a melhoria da permeabilidade de alguns ingredientes ativos²; a melhoria da eficácia e da tolerância dos absorvedores de ultravioleta³; e a melhoria da estética dos produtos,⁴ por exemplo, transformando os minerais ativos presentes em protetores solares minerais em partículas menores para que não deixem manchas brancas visíveis no rosto.³ Entretanto, o uso de partículas muito pequenas em bens de consumo tem levantado preocupações de segurança e ambientais.⁴ A penetração das NPs na pele e os efeitos toxicológicos são desconhecidos, mas é possível uma variedade de toxicidades locais, crônicas, metabólicas e fotoinduzidas.⁵

Outra preocupação é a compreensão do público sobre como a alegação de um fabricante pode ser afetada pela promoção comercial da marca. O governo também deve estipular normas bem regulamentadas para a rotulagem e as alegações, que deem aos comerciantes oportunidades de anunciar e, ao mesmo tempo, eduquem o público a respeito dos riscos e benefícios de utilizar cosméticos contendo nanotecnologia. Além disso, o governo deve fornecer mais informações ao público sobre a nanotecnologia em cosméticos utilizados diariamente.

Antes de seu registro ou comercialização, os cosméticos não precisam ser submetidos a qualquer tipo de teste clínico para determinar a sua segurança para o uso em humanos. A maioria dos novos cosméticos, inclusive aqueles contendo ingredientes ativos e nanotecnologia, é criada utilizando apenas testes em animais. Portanto, é de vital importância que o governo monitore atentamente qualquer relato de efeitos adversos relacionados ao

uso de cosméticos. Um sistema de cosmetovigilância competente pode contemplar esse monitoramento.

Foram desenvolvidas algumas pesquisas para debater a avaliação e a diminuição dos riscos relacionados à nanotecnologia e à indústria cosmética, tais como as realizadas por Lohani *et al.*, Nohynek *et al.*, Ferraris *et al.*, Singh & Nanda e Gupta *et al.*⁶⁻⁹ Entretanto, elas não mencionam que a própria conscientização do público tem papel crucial na identificação dos riscos e que existe a necessidade de que a cosmetovigilância monitore a segurança dos cosméticos a longo prazo. Este artigo discute os potenciais riscos associados ao uso dos cosméticos baseados em nanotecnologia, como o governo deve regulamentar o produto para proteger o público e como o governo deve aumentar a compreensão e a conscientização do público sobre os cosméticos baseados em nanotecnologia disponíveis no mercado. Assim como a farmacovigilância, o governo deve coletar e gerenciar todos os relatos relacionados ao uso de cosméticos em um sistema coordenado.

O termo “nano”

Visto que a definição do que constitui um nanomaterial está atualmente em evolução, é difícil determinar como muitos nanomateriais são utilizados nos produtos cosméticos. O uso do prefixo “nano” nos rótulos e na publicidade dos cosméticos pode ser diferente da forma como as autoridades reguladoras utilizam o termo.¹⁰ De acordo com o estatuto da agência reguladora da Indonésia (Indonesian Food and Drug Administration, FDA), nanomateriais são materiais insolúveis ou biopersistentes feitos intencionalmente com uma ou mais dimensões externas, ou estruturas internas, em uma escala de 1 a 100 nm, ou em uma escala de mais de 100 nm, mas com características muito diferentes em relação à matéria prima.¹¹

A norma da União Europeia (UE) define o mesmo escopo. De acordo com o Regulamento CE 1223/2009, nanomaterial é um material insolúvel ou biopersistente e intencionalmente fabricado com uma ou mais dimensões externas, ou uma estrutura interna, em uma escala de 1 a 100 nm.^{12,13} Segundo essa descrição de nanomaterial, a Regulação sobre Cosméticos da EU fornece essencialmente diretrizes para a incorporação de compostos, tais como nanomateriais deliberadamente fabricados e insolúveis/parcialmente solúveis ou biopersistentes (por exemplo, metais, metal oxides etc.). Por sua vez, materiais em nanoescala que sejam solúveis, degradáveis e/ou não persistentes em sistemas biológicos (por exemplo, lipossomas, emulsões, vesículas derivadas de plantas etc.) não são nanomateriais e, portanto, não são regidos por essa Regulação.^{13,14}

Por outro lado, a FDA atualmente não tem uma definição de nanomaterial, mas, em junho de 2014, lançou uma diretriz final para auxiliar a estabelecer clareza reguladora na regulação do FDA a respeito de produtos contendo nanotecnologia.¹⁰ A utilização de nanomateriais na indústria cosmética é regida pelo estatuto número 21/2022 da FDA da Indonésia referente à no-

tificação dos cosméticos. Esse estatuto declara que cosméticos contendo nanomateriais são classificados como tendo perfil de segurança incerto, necessitando de dados adicionais e uma revisão da sua segurança.

Produtos comercializados

Quase todas as categorias de produtos de cuidado pessoal no mercado contêm NPs projetadas, desde filtros solares e cremes anti-idade até pastas de dente.⁸ Um grupo de trabalho ambiental lançou um relatório em maio de 2006 intitulado *Nanomaterials, sunscreens and cosmetics: small ingredients big risks*. O relatório incluiu desodorantes, sabonetes, pastas de dente, xampus, condicionadores de cabelo, filtros solares, cremes antirrugas, hidratantes, bases, pós faciais, batons, blushes, sombras para os olhos, esmaltes de unha, fragrâncias e loções pós-barba. Os materiais envolvidos incluem vários óxidos metálicos e várias formulações lipídicas com partículas em nanoescala.¹⁵

Em 2006, a Estée Lauder introduziu uma variedade de produtos contendo NPs no nanomercado. De acordo com Singh & Nanda, formulações contendo NPs permitem que produtos tais como cremes antirrugas penetrem mais profundamente na epiderme. A maior empresa de cosméticos do mundo, L'Oréal, patenteou o uso de várias “partículas de nanossomas” como sistemas de entrega de nutrientes. Ela criou o RevitaLift Anti-Wrinkle Cream e o RevitaLift Double Lifting, ambos contendo nanossomas de Pro-Retinol-A.⁶ O Hidratante Nano Emulsion Multi-Peptide é fabricado pela Hanacure e contém alta concentração de peptídeos.¹⁶ A Tiande também comercializa o Nano Corrector Lifting Effect, com microcápsulas baseadas em colágeno.¹⁷ A Lancome apresentou o Soleil Instant Cooling Sun Spritz SPF 15,¹⁵ que contém nanocápsulas de vitaminas, e o Primordiale Optimum Lip, que contém nanocápsulas de vitamina E.⁶

Christian Dior of France, Procter & Gamble, Shiseido e Estée Lauder também estão incorporando NPs em seus cosméticos. Os outros principais líderes na área são Colorescience, Revlon, Pureology, La Prairie, Neutrogena, Johnson & Johnson, Caudalie, Chanel, Beyond Skin Science LLC, SkinCeuticals, The Body Shop, Dr Brandt, Prestige, Sircuit, Dermazone Solutions, Crown Laboratories, Birch Trees, Nucelle, Skin Ceuticals, Rosacea Care, Image Skincare, Almay, Barneys New York, Bellapelle skin studio, AmerElite solutions, AmorePacific, Cell Rx e Avon. Além disso, muitas boutiques vendem cosméticos baseados em nanotecnologia.⁸

Regulamentação vigente

A maioria dos fabricantes cumpre a legislação da UE, comercializando nanomateriais já autorizados e para os quais o Comitê Científico de Segurança do Consumidor tenha realizado uma avaliação de risco abrangente. Várias indústrias recentemente alteraram seu foco para materiais do espectro nanométrico que são biodegradáveis e/ou não persistentes em sistemas biológicos, a fim de evitar todas as preocupações regulatórias.

Devido à sua origem, essas substâncias (tais como nanolipossomas) não são consideradas nanomateriais.^{13,14}

Nos Estados Unidos, não é exigida aprovação antes da comercialização dos cosméticos. Entretanto, os fabricantes devem se assegurar que seus produtos não contenham erros nos rótulos ou estejam adulterados (FDA, 2014c). Em junho de 2014, a FDA publicou uma nova diretriz intitulada *Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology*.¹⁸ Ela se aplica a todos os fármacos, dispositivos médicos, produtos culinários e cosméticos e estipula uma definição ampla de “nanomateriais projetados” com tamanho entre 1 e 100 nm. Além disso, sugere considerar se o material ou produto final apresenta propriedades relacionadas ao tamanho, mesmo que suas dimensões estejam fora da escala nanométrica (até 1 µm). Da mesma forma que nas regulamentações europeias, foram implementados os termos “nanomateriais projetados” e “material fabricado intencionalmente”, os quais se referem a objetos que foram intencionalmente manipulados utilizando nanotecnologia, exceto nanoestruturas que ocorrem naturalmente.¹⁸ O documento supracitado é complementado pela diretriz da FDA sobre a segurança dos nanomateriais em produtos cosméticos,¹⁹ que cita vários outros documentos, tais como o relatório da Cooperação Internacional sobre a Regulamentação dos Cosméticos (International Cooperation on Cosmetic Regulation, ICCP).²⁰ Esse relatório fornece uma síntese das metodologias analíticas utilizadas para avaliar nanomateriais. Visto que não é exigida aprovação da FDA, toda a responsabilidade pelos cosméticos fica a cargo do fabricante.²¹

Riscos a considerar

As NPs são capazes de atravessar membranas e ter acesso a células, tecidos e órgãos inacessíveis a partículas maiores, devido ao seu pequeno tamanho e estrutura. Elas podem entrar nas células, causando lesões adicionais ou morte celular.^{22,23} O estatuto número 17/2022 da FDA da Indonésia estabelece o item e os limites de concentração para o uso de nanomateriais na indústria cosmética. São descartadas todas as possibilidades de que esses nanomateriais entrem na cavidade nasal.¹¹ As NPs costumam entrar no corpo por três caminhos diferentes: inalação, ingestão e absorção dérmica. A inalação é a via de exposição mais amplamente reconhecida para NPs suspensas no ar. Os consumidores podem inalar nanomateriais ao utilizar produtos que contenham essas substâncias. Por exemplo, protetores solares em spray contendo NPs de dióxido de titânio (TiO₂) podem ocasionar a inalação de nanomateriais, que podem viajar através dos nervos nasais até o cérebro e penetrar no sangue e em vários órgãos, causando efeitos colaterais sérios.^{24,25} Dependendo das suas dimensões aerodinâmicas, os nanomateriais inalados podem se depositar em qualquer ponto do trato respiratório, não apenas nos alvéolos. Devido ao seu tamanho ínfimo, apenas uma fração das partículas nanométricas consegue alcançar órgãos extrapulmonares. Isso implica na migração de algumas partículas sólidas, na translocação, através

das camadas epiteliais do pulmão, para o sangue e os sistemas linfáticos, e na translocação, através das terminações nervosas dos nervos olfativos, ao longo dos axônios neuronais, para o sistema nervoso central.²⁵

Entretanto, existem riscos toxicológicos adicionais, tais como um leve risco de um efeito na superfície da pele, ocasionado por qualquer excipiente que possa danificar as camadas da pele, e a possibilidade de que a substância entre na corrente sanguínea por meio da atividade transdérmica, particularmente em se tratando dos cosmeceuticos, que são preparações que contêm ingredientes terapeuticamente ativos que têm efeitos corretivos específicos após aplicação tópica, ao contrário dos cosméticos convencionais.^{9,26} O termo “cosmeceuticos” é derivado da combinação de cosmético e informações farmacêuticas.²⁷ Quando os cosmeceuticos são combinados com nanotecnologia, transformam-se em nanocosmeceuticos, que são formulações cosméticas que incorporam sistema de entrega de nanomedicamentos para transportar moléculas cosméticas ativas para os tecidos cutâneos apropriados. Assim, essas formulações poderiam induzir efeitos colaterais mais indesejados, visto que foi demonstrado que alguns intensificadores de penetração ou sistemas de carregamento facilitam a absorção epidérmica de um constituinte ativo para que este entre na corrente sanguínea,²⁸ como observado em um estudo realizado por Cevc *et al.*, o qual demonstrou a capacidade de vesículas de transferossomas de romper e desestabilizar o estrato córneo ao confirmar a presença de vesículas intactas na corrente sanguínea.²⁹ Vários estudos conduzidos por outros pesquisadores sobre vários tipos de vesículas ultradeformáveis obtiveram resultados similares, incluindo os de Niu *et al.* e Manconi *et al.*^{30,31} Portanto, deve haver preocupação com a prospect de uma substância entrar na corrente sanguínea e causar um efeito sistêmico indesejado.

Foram levantadas preocupações a respeito dos potenciais perigos associados à penetração na pele de vários produtos cosméticos contendo ingredientes ativos ou NPs bioativas (conhecidas como cosmeceuticos),⁶ incluindo compostos ativos como o alfa-hidroxiácido (AHA), um esfoliante capaz de remover a camada superior da pele a fim de curar cicatrizes, rugas e acne e também clarear a pele. Como eliminar a pele poderia ser visto como algo que altera a estrutura do corpo, o AHA poderia ser considerado um medicamento pela FDA, apesar de ser anunciado como um cosmético. Portanto, o AHA é classificado como um cosmeceutico, pois apresenta propriedades tanto cosméticas como farmacêuticas.³² O ácido tranexâmico,³³⁻³⁶ retinoides,³⁷ o ácido hidroxicinâmico³⁸ e alguns ingredientes bioativos como phlorotannin³⁹ também foram formulados e comercializados como produtos cosméticos. Outros compostos que atuam como hidratantes, antioxidantes, antirrugas, despigmentadores, agentes anticelulite e protetores solares são frequentemente utilizados nas formulações de alguns sistemas de carregamento e se tornam nanocosmeceuticos.³⁷ Entretanto, muitos desses aditivos químicos são tóxicos para o corpo humano, representando riscos à saúde que vão desde hipersensibi-

lidade moderada a anafilaxia com risco de vida ou intoxicação fatal.⁴⁰ Portanto, qualquer cosmético contendo um ingrediente ativo, especialmente aqueles cuja segurança é incerta, deve ser cuidadosamente analisados.

Registro

Alguns pontos devem ser considerados no momento do registro ou da notificação de um produto: como ocorre a exposição; como o produto é assimilado e, em caso afirmativo, o quanto deste alcança as células viáveis; e se o produto é intrinsecamente tóxico. A seguir, são apresentados alguns exemplos de preocupações mais específicas a respeito da segurança da nanotecnologia, ou das NPs, em produtos cosméticos:

As formulações cosméticas contendo componentes nanométricos (vesículas ou gotículas) implicam riscos adicionais em comparação aos cosméticos convencionais?

A maior penetração na pele das formulações cosméticas nanométricas aumenta o risco de sensibilização cutânea ou exposição sistêmica?

As NPs insolúveis em protetores solares são intrinsecamente mais nocivas do que micropartículas ou material a granel?

As NPs insolúveis administradas topicamente permanecem na superfície da pele ou são capazes de penetrar na barreira cutânea de uma pele normal ou danificada para alcançar os compartimentos sistêmico do organismo?²⁵

A penetração dos nanomateriais é uma questão de interesse no discurso científico devido a pelo menos dois motivos principais: as consequências toxicológicas associadas à nanotecnologia e a necessidade de revelar a função dos nanomateriais como carregadores que aumentam a penetração do agente bioativo.¹ Inúmeros produtos de beleza dizem ser baseados em pesquisas científicas sofisticadas, dando aos consumidores a impressão de que são tão eficazes e cuidadosamente testados como os fármacos. Em contrapartida, a indústria de cosméticos não deseja que seus produtos sejam regulamentados da mesma forma que os fármacos, pois seriam necessários ensaios clínicos extensos, demorados e onerosos para determinar a eficácia. É portanto de responsabilidade das agências reguladoras determinar se um produto, apesar de suas alegações, é um cosmético ou deve ser classificado como um medicamento devido ao seu efeito terapêutico.⁴¹

Quanto a qualquer risco calculado, vários testes e documentos devem ser realizados pelo requerente durante o registro, tais como testes laboratoriais físico-químicos, visto que as propriedades do produto afetam o corpo de forma cumulativa, e testes *in vivo* e *in vitro* de segurança.

Alegações e publicidade

O valor informacional das alegações de uma propaganda de cosméticos é o fator mais significativo para determinar se os consumidores provem o produto anunciado.⁴² A regulamentação da FDA da Indonésia que rege os rótulos e as alegações dos cosméticos é o estatuto número 3/2022 da FDA da Indonésia, o

qual estabelece as alegações proibidas e permitidas para os cosméticos e menciona os detalhes permitidos e as alegações cosméticas proibidas. Na verdade, se trata mais de uma diretriz ampla que não especifica em detalhes as alegações permitidas para cada categoria de produto. Em essência, depende de o fabricante elaborar uma mensagem persuasiva para convencer os consumidores a utilizarem seu produto. Na Indonésia, os fabricantes não são obrigados a obter aprovação para os rótulos. Eles simplesmente lançam os produtos no mercado, e a FDA da Indonésia realiza uma vigilância pós-comercialização. O governo, através da FDA da Indonésia, instrui permanentemente os fabricantes de cosméticos sobre como anunciar e comercializar seus produtos de acordo com a lei.

Com o desenvolvimento acelerado da nanotecnologia e dos ingredientes farmacêuticos na indústria cosmética, ela está se tornando cada vez mais competitiva. Visto que os cosmeceuticos dizem conter propriedades tanto cosméticas como farmacêuticas, podem constituir uma “área cinza”, pois não podem ser classificados nem como cosméticos nem como fármacos.³² Como resultado, pode ser necessário que os consumidores ingiram esses produtos com pouca orientação e um maior nível de cautela.⁴² Por outro lado, os consumidores não podem presumir a veracidade das alegações cosmeceuticas ou da eficácia desses produtos.²⁷ Além disso, a FDA da Indonésia deve atualizar a regulamentação sobre os rótulos e as alegações para acrescentar uma parte especial a respeito de cosméticos com nanotecnologia, sobretudo de cosmeceuticos.

O propósito da publicidade é induzir uma ação imediata, criar predileção e preferência por um produto, gerar conscientização sobre o produto⁴³ e informar os consumidores sobre a funcionalidade do produto. Além disso, a publicidade chama a atenção dos consumidores desejados para a existência de certos produtos, os informa e influencia seu comportamento de compra de várias formas.⁴⁴ Em outras palavras, uma boa propaganda pode aumentar a conscientização do público sobre os cosméticos baseados em nanotecnologia, possibilitando que os consumidores compreendam os riscos e benefícios de utilizar esses produtos. Ademais, estes podem se proteger contra o uso de produtos de alto risco. O governo deve incentivar os fabricantes a criarem propagandas esclarecedoras, a fim de promover um ambiente positivo de propaganda. Como mencionado por Protopapa & Plangger, instruir os profissionais de marketing é um componente crucial dessa transição para um marketing mais diverso e inclusivo.⁴³

Atualmente, as atividades de comunicação da publicidade são forçadas a utilizar várias mídias, tanto as tradicionais como as novas. As novas mídias são uma nova forma de communication fundamentadas na tecnologia digital e tecnologia de redes, com terminais inteligentes como o alvo da comunicação. Formas de interação diversificadas e personalizadas criam uma experiência de marca enriquecedora, possibilitando que os consumidores recebam informações fornecidas pela marca de forma mais direta e se tornem comunicadores secundários de modo mais indepen-

dente, criando assim um círculo virtuoso de comunicação conjunta de imagem.⁴⁵ Portanto, o governo deve exercer um maior esforço para regulamentar a publicidade em todas as mídias.

Cosmetovigilância

Com o elevado desenvolvimento de cosméticos com nanotecnologia, os efeitos negativos dos cosméticos continuam a existir na população de consumidores.⁴⁰ Na higiene ocupacional, deve-se ter em conta que o risco direto à saúde humana representado pelos nanomateriais depende da probabilidade de exposição e, se for o caso, da concentração e duração da exposição. Em segundo lugar, depende de se esses materiais, uma vez dentro do corpo, manifestam comportamentos específicos relacionados a nanoestruturas.²⁵ Da mesma forma que outras enfermidades, as doenças relacionadas a cosméticos também podem resultar em perda farmacoeconômica.⁴⁶

O conceito de farmacovigilância é relativamente novo e diferente da vigilância industrial, cujo principal objetivo é utilizar as informações de segurança para ganhos comerciais. A cosmetovigilância é a vigilância em saúde pública dos produtos cosméticos com o objetivo de proteger a saúde pública. Para os fins da cosmetovigilância, a causalidade é definida como a análise da relação entre uma causa (produto cosmético) e um efeito (manifestação). Existem inúmeras técnicas para determinar a causalidade, a maioria delas fundamentada na evolução dos eventos semiológicos e cronológicos.⁴⁶

Embora um estudo realizado na Suécia entre 1989 e 1994 sobre a utilidade da implementação de um sistema de cosmetovigilância tenha recebido um pequeno número de notificações de eventos adversos, concluindo, portanto, que a cosmetovigilância tinha pouco valor, o estudo apontou que ela era, sim, necessária.⁴⁷

Perspectiva futura

Antes de um produto cosmético ser comercializado na Indonésia, o fabricante é obrigado a notificar a FDA da Indonésia através do Sistema de Notificação de Cosméticos. O procedimento é bastante célere, sendo necessários não mais que 14 dias para se avaliar o documento antes de emitir a carta de aprovação. Caso o produto contenha nanomateriais, é necessário mais tempo para avaliar sua segurança.⁴⁸

A FDA da Indonésia deve encorajar os fabricantes a declararem se os seus produtos contêm ou não nanomateriais, ou materiais modificados pela nanotecnologia.

Entretanto, de acordo com Singh & Nanda, a indústria de cosméticos tem relutado em divulgar o uso de materiais sintéticos em nanoescala.⁸ Portanto, o funcionário responsável pelo registro deve ter extenso conhecimento em nanotecnologia, a fim de realizar uma triagem antes de receber o documento de registro. Se houver qualquer possibilidade de que o produto seja relacionado à nanotecnologia, o fabricante deve ser consultado. Além disso, a indústria de cosméticos e quaisquer outros interessados devem ser capazes de identificar potenciais preocupações

de segurança a respeito dos nanomateriais e de debater várias regulamentações e recomendações estabelecidas pelas várias agências reguladoras.⁹

As pessoas precisam de mais informações e mais conhecimento sobre os potenciais benefícios e riscos da nanotecnologia.

A FDA da Indonésia pode utilizar diversos métodos para divulgar informações, inclusive mídias sociais e colaborações com influenciadores públicos. As pessoas podem se proteger e compreender o que fazer com seu produto se tiverem conhecimento adequado. ●

REFERÊNCIAS:

1. Salvioni L, Morelli L, Ochoa E, Labra M, Fiandra L, Palugan L, et al. The emerging role of nanotechnology in skincare. *Adv Colloid Interface Sci.* 2021;293:102437.
2. Santos AC, Morais F, Simões A, Pereira I, Sequeira JAD, Pereira-Silva M, et al. Nanotechnology for the development of new cosmetic formulations. *Expert Opin Drug Deliv.* 2019;16(4):313–30.
3. Hu X, He H. A review of cosmetic skin delivery. *J Cosmet Dermatol.* 2021;20(7):2020–30.
4. Wu T, Tang M. Review of the effects of manufactured nanoparticles on mammalian target organs. *J Appl Toxicol.* 2018;38(1):25–40.
5. Nohynek GJ, Lademann J, Ribaud C, Roberts MS. Grey Goo on the skin? Nanotechnology, cosmetic and sunscreen safety. *Crit Rev Toxicol.* 2007;37(3):251–77.
6. Lohani A, Verma A, Joshi H, Yadav N, Karki N. Nanotechnology-based cosmeceuticals. 2014.
7. Ferraris C, Rimicci C, Garelli S, Ugazio E, Battaglia L. Nanosystems in cosmetic products: a brief overview of functional, market, regulatory and safety concerns. *Pharmaceutics.* 2021;13(9).
8. Singh P, Nanda A. Nanotechnology in cosmetics: a boon or bane? *Toxicol Environ Chem.* 2012;94(8):1467–79.
9. Gupta V, Mohapatra S, Mishra H, Farooq U, Kumar K, Iqbal Z. Nanotechnology in cosmetics and cosmeceuticals — a review. *Gels.* 2022;8(153):1–31.
10. Katz LM, Dewan K, Bronaugh RL. Nanotechnology in cosmetics. *Food Chem Toxicol.* 2015;85:127–37.
11. BPOM RI. PerBPOM 17/2022 Tentang Perubahan Atas PerBPOM 23/2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika. Bpom RI Indonesia; 2022.
12. European parliament. Regulation no 1223/2009 on cosmetic products. 2009.
13. EU SCSS. Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics. 2019.
14. Karamanidou T, Bourganis V, Gatzogianni G, Tsouknidas A. A review of the eu's regulatory framework for the production of nano-enhanced cosmetics. *Metals (Basel).* 2021;11(3):1–15.
15. Miller G, Archer L, Pica E, Bell D. Nanomaterials, sunscreen and cosmetics: small ingredients big risk. 2006.
16. Hanacure. Nano emulsion multi-peptide moisturizer. Available from: <https://www.hanacure.com/products/multi-peptide-nanoemulsion>
17. Tiande. Nano Corrector lifting effect. Available from: <http://www.tiande-global.com/en/product/10345/>
18. US FDA. Guidance for industry considering whether an FDA-regulated product involves the application of nanotechnology. *Biotechnology Law Report.* 2011.
19. US. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Guidance for industry safety of nanomaterials in cosmetic. 2014:1–16.
20. Ansell J, Rauscher H, Regulation IC on C. Report of the joint regulator - industry ad hoc working group: currently available methods for characterization of nanomaterials. 2011.
21. Wacker MG, Proykova A, Santos GML. Dealing with nanosafety around the globe - regulation vs. innovation. *Int J Pharm.* 2016;509(1–2):95–106.
22. Malik MA, Wani MY, Hashim MA, Nabi F. Nanotoxicity: dimensional and morphological concerns. *Adv Phys Chem.* 2011;2011.
23. Li N, Sioutas C, Cho A, Schmitz D, Misra C, Sempf J, et al. Ultrafine particulate pollutants induce oxidative stress and mitochondrial damage. *Environ Health Perspect.* 2003;111(4):455–60.
24. Schulte P, Geraci C, Zumwalde R, Hoover M, Kuempel E. Occupational risk management of engineered nanoparticles. *J Occup Environ Hyg.* 2008 9;5(4):239–49.
25. Ostiguy C, Roberge B, Woods C, Soucy B. Studies and research projects engineered nanoparticles chemical substances and biological agents. *Irsst Canada.* 2010.
26. Fatima M, Monawwar S, Mohapatra S, Alex TS, Ahmed A, Taleuzzaman M, et al. In silico drug screening-based development of novel formulations for onychomycosis Management. *Gels.* 2021 Nov 18;7(4):221.
27. Fowler JG, Carlson L, Chaudhuri HR. Assessing scientific claims in print ads that promote cosmetics: how consumers perceive cosmeceutical claims. *J Advert Res.* 2019;59(4):466–82.
28. Guillot AJ, Martínez-Navarrete M, Garrigues TM, Melero A. Skin drug delivery using lipid vesicles: a starting guideline for their development. *J Control Release.* 2023;355:624–54.
29. Cevc G, Schätzlein A, Richardsen H. Ultradeformable lipid vesicles can penetrate the skin and other semi-permeable barriers unfragmented. Evidence from double label CLSM experiments and direct size measurements. *Biochim Biophys Acta - Biomembr.* 2002;1564(1):21–30.
30. Niu XQ, Zhang DP, Bian Q, Feng XF, Li H, Rao YF, et al. Mechanism investigation of ethosomes transdermal permeation. *Int J Pharm X.* 2019;1:100027.
31. Manconi M, Caddeo C, Sinico C, Valenti D, Mostallino MC, Biggio G, et al. Ex vivo skin delivery of diclofenac by transcutol containing liposomes and suggested mechanism of vesicle-skin interaction. *Eur J Pharm Biopharm.* 2011;78(1):27–35.

32. Helge L, Morstedt J, Michelle W, Pablo B, Stieler S. Change between complexity and simplicity. *Macromarketing Conf.* 2018.
33. Ng SP, Marcant M, Davis AF. In vitro human skin concentrations following topical application of 2% tranexamic acid in co-enhancer cream and branded cream formulations. *J Cosmet Dermatol.* 2020;19(10):2656–62.
34. Nadiyah H, Hannah M, Lee K, Jofry S, Ming L. Use of tranexamic acid for skin whitening and melasma therapy: a product review. *Arch Pharm Pract.* 2016;7(5):43.
35. George A. Tranexamic acid: an emerging depigmenting agent. *Pigment Int.* 2016;3(2):66.
36. Steiner D, Feola C, Bialeski N, Morais e Silva FA, Antiori ACP, Addor FASA, et al. Study evaluating the efficacy of topical and injected tranexamic acid in treatment of melasma. *Surg Cosmet Dermatology.* 2009;1(4):174–7.
37. Amasya G, Ozturk C, Aksu B, Tarimci N. QbD based formulation optimization of semi- solid lipid nanoparticles as nano-cosmeceuticals. *J Drug Deliv Sci Technol.* 2021;66:102737.
38. Taofiq O, González-Paramás AM, Barreiro MF, Ferreira ICFR, McPhee DJ. Hydroxycinnamic acids and their derivatives: cosmeceutical significance, challenges and future perspectives, a review. *Molecules.* 2017;22(2).
39. Sanjeewa KKA, Kim EA, Son KT, Jeon YJ. Bioactive properties and potentials cosmeceutical applications of phlorotannins isolated from brown seaweeds: a review. *J Photochem Photobiol B Biol.* 2016;162:100–5.
40. Bilal M, Iqbal HMN. An insight into toxicity and human-health-related adverse consequences of cosmeceuticals — a review. *Sci Total Environ.* 2019;670:555–68.
41. Andrea rinaldi. Healing beauty? More biotechnology cosmetic products that claim drug- like properties reach the market. 2008.
42. Meng J, Pan P lin. Investigating the effects of cosmeceutical product advertising in beauty- care decision making. *Int J Pharm Healtj Market.* 2020;6(3).
43. Protopapa I, Plangger K. Diversity and inclusion practices in marketing education: a conceptual framework and overview of the special issue. *Mark Educ Rev.* 2023;33(1):1–6.
44. Okechukwu O, Maureen O, Madu A. Position of advertising in strengthening the purchase decision of 21st century business education students on cosmetic products. *Niger J Bus Educ.* 2020;7(2):336–49.
45. Lu S. Research on innovative design of digital communication of cosmetics advertising. *E3S Web of Conferences.* 2021;236:04058:3–8.
46. Sarma P, Kumar H, Medhi B. Cosmetovigilance in India: need of the day. *Indian J Pharmacol.* 2017;49(5):341–3.
47. Vigan M, Castelain F. Cosmetovigilance: definition, regulation and use “in practice”. *Eur J Dermatology.* 2014;24(6):643–9.
48. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). PerBPOM 21/2022 Notifikasi Kosmetik . BPOM, 21/2022 Indonesia.2022:1–63.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES:

Ajeng Iillastria Rosalina  ORCID 0000-0001-6184-4803

Approval of the final version of the manuscript; study design and planning; preparation and writing of the manuscript; data collection, analysis and interpretation; active participation in research orientation; intellectual participation in propaedeutic and/or therapeutic conduct of the studied cases; critical literature review; critical revision of the manuscript.

Tri Wagiyanti

Preparation and writing of the manuscript.