

Cosmecêuticos: a Terceira Categoria

Dr. Albert M. Kligman

Faculdade de Medicina, Universidade de Pennsylvania Philadelphia, PA, Estados Unidos

O autor, que há mais de 20 anos difundiu o termo “cosmecêutica”, defende neste artigo a necessidade de estabelecer uma categoria para aqueles produtos de tratamento da pele que não se enquadrem nas definições de droga farmacêutica nem nas de cosmético, estabelecidas pelo Food, Drug and Cosmetic Act de 1938, em vigor nos Estados Unidos.

El autor, que hace más de 20 años popularizó el término “cosmecéutico” argumenta que se necesita crear una categoría para aquellos productos para cuidados cutáneos que no encajan en las definiciones de droga farmacéutica o cosmético en la Ley de 1938 del Food, Drug and Cosmetic.

The author, who popularized the term “cosmeceutical” more than 20 years ago, argues that the cosmeceutical category is needed today for skin-care products that do not fit the definitions of either drug or cosmetic in the Food, Drug and Cosmetic Act of 1938.

Há mais de 20 anos, criei o termo “cosmecêutico” numa reunião da Sociedade de Químicos de Cosméticos. Quando fiz isso, achava que o neologismo era oportuno e útil, pois este iria conciliar com a ciência moderna alguns estatutos legais arcaicos. Estava antecipando o apoio imediato a um conceito, cujo tempo havia chegado. Em vez disso, recebi como resposta uma desaprovação e um antagonismo imediatos. Meus colegas da indústria rotularam-me de encrenqueiro, infiel àqueles que tinham apoiado minhas pesquisas.

Desde então, o conceito da cosmecêutico vem gerando uma quantidade considerável de controvérsias, sendo que o termo até ganhou conotações políticas, econômicas e legais que contribuiriam, ainda mais, para deturpar os reais objetivos da idéia.

De qualquer modo, o termo teve o mérito de provocar alguns debates acalorados que podem ter, afinal de contas, melhorado nossos conhecimentos da Cosmetologia. Quero enfatizar que sou um dermatologista pesquisador que admira o enorme salto tecnológico dado recentemente pela indústria cosmética.

Cosmecêutico chegou para Ficar

Embora alguns concordem e outros discordem do termo cosmecêutico, o fato é que ele entrou definitivamente para o vocabulário da ciência do tratamento de pele. Para alguns, ele está sendo utilizado como arma de marketing, para realçar os benefícios de produtos para tratamento da pele. Outros o vêem como uma indesejada provocação para que haja custosas regulamentações. O ponto de vista mais simpático é o de que a categoria é supérflua e não tem razão de ser.

• **Interesse popular:** Cosmecêutico parece ter uma certa ressonância semântica, avalizada por neologismos semelhantes, como neutrocêuticos (alimentos com benefícios para a saúde) e neocêuticos (OTC, ou medicamentos de venda livre contendo efeitos cosméticos).

O interesse em cosmecêutico avançou a passos largos. Todos os anos há seminários sob o título de “Cosmecêutico”. Esses simpósios têm grande frequência e são vistos por diversos grupos – como legisladores, cientistas, físicos, fabricantes, editores, profissionais de marketing, toxicologistas, farmacologistas e observadores da indústria – com diferentes tipos de formação e interesses.

Têm sido escritos trabalhos e livros, ocupando-se de cada faceta do assunto; é uma rica fonte de informações.²

• **Interesse mercadológico:** Os produtos cosmecêuticos são, também, um tema apaixonante no cenário internacional. A literatura a respeito tem se expandido rapidamente, trazendo uma variedade de pontos de vista, ditados por interesses especiais. Inúmeras forças têm convergido para reforçar essa onda de interesse.

Poderia se dizer que os profissionais de marketing descobriram o potencial de crescimento dos seus produtos que vão além da visão tradicional que se tem dos cosméticos, isto é, de meros objetivos de decoração ou de camuflagem. Os produtos para tratamento da pele já podem ser vistos como medicinalmente ativos: estes realizam algo útil e benéfico. Suas fórmulas trazem bioativos que, embora não sejam medicinais, estão embasados em atributos funcionais mensuráveis.

Não deixaram de surgir termos alternativos para cosmecêutico, inclusive “cosméticos de desempenho”, “cosméticos funcionais”, “dermocêuticos” ou “cosméticos ativos”. Tudo isso implica em produtos com valor agregado, atributos desejados, que constituem a pedra de toque para o sucesso num mercado fortemente competitivo.

É esse mundo encantado dos “marqueteiros” que vem possibilitando a incorporação de um número ilimitado de substâncias ativas aos produtos de tratamento da pele, sejam elas provenientes das plantas, sejam dos mares, sejam da terra – ou de qualquer ponto do universo!

A relação das substâncias recém chegadas, inclusive aquelas sintetizadas pelos químicos, é alarmante. Contam-se entre elas vitaminas, antioxidantes, antiinflamatórios, fragrâncias com ação sobre o comportamento (aromaterapia)

e até as mais exóticas, como placenta, soro do líquido amniótico, além de hormônios diversos. O espectro de escolha estende-se desde os prepósteros até os persuasivos, abrangendo todo o irracional e o racional.

Os movimentos “natureba” e “verde” também trouxeram sua colaboração para entendermos o forte interesse despertado pelos produtos cosmeceúticos. Para muitos consumidores crédulos e desinformados, natural é sinônimo de bom e sintético é a encarnação do mal. “Verde”, por sua vez, é visto como protetor do ambiente e evita a chamada crueldade com os animais. “Não testado em animais” e “sem crueldade” tornaram-se bandeiras mercadológicas, muitas vezes com cores hipócritas e cínicas. O pessoal de marketing entende bem desses impulsos e está sempre disposto a usufruir desses preconceitos da parcela quimiofóbica da população.

Resumindo, os produtos cosmeceúticos deverão permanecer como a vanguarda da indústria, pois atendem às necessidades tanto dos fabricantes como dos consumidores.

Droga ou Cosmético na Lei de 1938

Em 1938 o Congresso dos Estados Unidos aprovou uma lei sobre alimentos, drogas e cosméticos (*Food, Drug and Cosmetic Act*) que é um estatuto que define oficialmente o que é cosmético e o que é droga em termos detalhados, estabelecendo critérios formais para classificar um produto numa categoria ou noutra. Essa lei reconhece a existência de dois grupos em extremidades opostas: drogas e cosméticos. Não existe categoria intermediária, embora seja levado em conta que um produto tóxico possa ser, ao mesmo tempo, um cosmético e uma droga.

É importante notar que essa lei de 1938 foi elaborada como

uma reação corretiva contra a exagerada e ridícula quantidade de elixires e remédios patenteados, alguns deles perigosos, que prometiam a cura de todos os males da humanidade.

Segundo a definição de 1938, um cosmético era, no que lhe diz respeito, um “produto que pretende embelezar e promover a atratividade.”

Em contraste, uma droga foi definida como sendo um produto para ser usado no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de doenças, objetivando afetar a estrutura e o funcionamento do organismo. Ora, esta última cláusula é legalmente determinante se uma formulação é uma droga ou um cosmético. Essa frase limitante levou-me a lançar o termo cosmeceútico. Isso nos leva a um ponto importante: não são os ingredientes de um produto, mas os apelos de seu rótulo ou de sua propaganda que irão definir se um produto poderá ser classificado como cosmético ou como droga. Repare também que o Congresso declarou “o uso objetivado” como determinante da classificação de um produto. Assim sendo, se os apelos do produto o ligam ao diagnóstico ou tratamento de uma doença, tal produto é uma droga. Se o uso objetivado, usado na propaganda, for a promoção da atratividade, então o mesmo produto passa a ser um cosmético.

Portanto, na verdade, você é aquilo que você diz ser.

Cosmeceúticos como Meio Termo

• Nova realidade biológica

Em 1938, quando a lei foi redigida, a Cosmetologia ainda era incipiente, partindo de credices folclóricas e em apelos destituídos de embasamento. A definição de droga elaborada em 1938 está completamente arcaica e, na verdade, não passa de uma curiosidade de museu.

Com os grandes avanços obtidos na fisiologia da pele, é impossível pensar que exista uma única substância que, sob determinadas circunstâncias, não altere a estrutura ou a função da pele.

O exemplo mais gritante é a água, o meio no qual ocorre todo o processo vital. Na cabeça do povo, a água é o símbolo máximo de inocuidade. No entanto, quando se prende um chumaço de algodão encharcado com água, por dois dias, sobre a pele humana, há liberação de substâncias pós-inflamatórias, como as interleucinas, provindas do estrato córneo morto. Isso provoca uma série de alterações citotóxicas abaixo da epiderme afetada.³ Em mais alguns dias, uma reação inflamatória é provocada na derme. Essa é a base para eventos clínicos adversos associados à exposição prolongada à água. Tais eventos são encontrados diariamente, por exemplo, no trabalho doméstico do dia-a-dia, nos trabalhadores que atendem em bares, nas linhas de envase e em outras ocupações. Portanto, a água, que pode ser benéfica nas emulsões que hidratam a pele xerótica, pode também ser perigosa sob exposição intensiva.

Uma outra substância que todos pensam que é quase inerte é a vaselina. Além do mais, vários estudos demonstram que a vaselina promove a cura de ferimentos e evita tumores induzidos por UV, mesmo sem ser um filtro solar.⁵ Esses são efeitos claramente medicinais que alteram a estrutura e a função da pele. Ninguém, em seu juízo perfeito, pleitearia a reclassificação da água e da vaselina como sendo drogas.

Esses, e muitos outros exemplos, demonstram que quase todos os produtos cosméticos poderiam vir a ser reclassificados como drogas, se formos seguir estritamente a “estrutura de função” citada pela lei de 1938.

A maioria dos produtos de tratamento da pele situa-se em algum ponto entre drogas e cosméticos. Eles compõem um espectro contínuo de substâncias intermediárias entre as duas categorias definidas pelo Congresso. Alguns cosméticos tradicionais, por seus efeitos benéficos, são como drogas e algumas drogas têm seu efeito principalmente sobre a aparência. É a faixa intermediária de substâncias que se comportam quer como drogas, quer como cosméticos, que justifica o termo cosmecêutico. Trata-se simplesmente de um conceito biológico que reconhece as novas realidades dos produtos para tratamento de pele.

•A realidade legislativa

Essa aceitação da realidade biológica não quer dizer que precisamos de novas leis que definam oficialmente os termos da categoria dos produtos cosmecêuticos. A FDA (*Food and Drug Administration*) dos Estados Unidos sempre teve autoridade para determinar, a partir dos apelos promocionais e dos rótulos, se um produto promovido como cosmético cruzou a linha que exige sua reclassificação como medicamento.

Cosmecêutico é um termo pragmático que nos permite afirmar sem fingimento os benefícios de um produto. Não se trata de um convite para a elaboração de novas leis. Uma interpretação estrita das palavras da lei de 1938 iria fazer com que os inúmeros cosméticos ativos fossem convertidos em drogas. Seria um desastre de primeira grandeza. Iria sufocar imediatamente a inovação e a criatividade. O desenvolvimento de uma droga é lento e oneroso, exigindo testes de eficácia e segurança. Já os cosméticos, por outro lado, nos Estados Unidos não precisam de pré-registro para sua fabricação e podem ser comercializados rapidamente, desde que seus apelos comerciais não sejam grosseiramente enganosos.

Deve-se reconhecer que a FDA tem sido flexível e permissivo a ponto de ter deixado, ao longo dos anos, passar apelos grosseiramente exagerados.

O problema começa quando alguns fabricantes de cosméticos são levados a fazer apelos francamente medicamentosos para seus produtos. Nesse caso, a FDA envia cartas de advertência exigindo nova rotulagem dos produtos, sem que haja necessidade de alterar nenhum dos ingredientes. Os concorrentes prudentes e conscienciosos podem ficar em desvantagem por fazerem apelos menos agressivos num lançamento que se destaca pelos apelos “antienvelhecimento” feitos para certos alfa-hidroxi-ácidos.

Para concluir, diremos que o cosmecêutico possibilita que os formuladores cosméticos possam se comunicar entre si com vistas a padrões que possam ser atingidos para justificar apelos de desempenho, sem que haja necessidade de recorrerem a subterfúgios.

Legislações Internacionais

Há três principais blocos comerciais internacionais: Estados Unidos, Europa e Japão. Claramente, a globalização, por ser uma rede integrada de livre comércio, não poderá funcionar se cada bloco classificar e regulamentar de maneira diferente os produtos para tratamento da pele. Infelizmente, não existe atualmente nenhum consenso internacional, o que deflagra disputas e práticas comerciais que podem ocasionar graves desvantagens para alguns fabricantes.

Vou tocar rapidamente nas legislações vigentes na Europa e no Japão. Mesmo uma simples olhada nas disparidades dos regulamentos irá mostrar a profundidade dos problemas, dos efeitos desestabilizadores da inexistência de padrões internacionais. Esses exemplos irão ilustrar o quadro caótico e irracional existente no momento. Espera-se que surja algum consenso que evite atritos muito gritantes.

•Europa

Na União Européia (UE) há as Diretrizes Cosméticas, de 1993, nas quais as exigências de rotulagem são enormes e abrangentes.⁶ As informações sobre o produto que devem estar disponíveis encerra o seguinte:

- Composição qualitativa e quantitativa do produto
- Especificações das matérias-primas
- Métodos de fabricação
- Verificações sobre a segurança
- Prova de eficácia

(Nos Estados Unidos os fabricantes de cosméticos não têm necessidade de demonstrar nem segurança nem eficácia, antes de lançar um produto no mercado, como ocorre com as drogas.) Tudo isso está apoiado pela decisão da UE de que os testes com animais seriam proibidos a partir de janeiro de 1998, posteriormente postergado para junho de 2000. Em minha opinião, tudo isso é, além de irrealista, irresponsável.

•Japão

As autoridades japonesas criaram sua própria legislação em resposta ao problema dos produtos para tratamento de pele não serem nem puramente drogas, nem puramente cosméticos, no sentido tradicional dos termos, mas sim, uma combinação ou um híbrido das duas categorias. Aquilo que eu chamo de produtos cosmecêuticos, chama-se “quase-droga” (*quasi-drug*) no Ja-

pão.⁸ A legislação permite que os cosméticos incluam ingredientes farmacologicamente ativos, desde que os efeitos medicinais sejam leves e que os produtos tenham demonstrado serem seguros. A terminologia legal abre infinitas brechas para ambigüidade e interpretações *ad hoc* que podem ser utilizadas para restringir a comercialização.

• **Estados Unidos**

Nos Estados Unidos os seguintes produtos recebem regulamentação de drogas, enquanto que na UE são considerados cosméticos: antiperspirantes, shampoo anticaspa e filtros solares. Essa classificação é prejudicial à indústria norte-americana, especialmente no caso dos filtros solares. Os filtros solares europeus são mais avançados e eficazes porque a UE permite uma escolha maior de ingredientes.

Há uma abundância de paradoxos nos Estados Unidos. Por exemplo, o retinol (vitamina A) pode ser vendido como cosmético nos Estados Unidos, mas o produto obtido por sua oxidação, o ácido retinóico, é regulamentado como droga. Além do mais, recentemente a FDA aprovou um produto com ácido retinóico como cosmético (marca comercial *Renova*, Ortho Pharmaceuticals, Raritan NJ, Estados Unidos), baseada nos apelos totalmente cosméticos focalizados na melhora da aparência. No entanto, o produto está disponível apenas como droga e precisa de receita médica!

Por outro lado, o minoxidil, uma droga que pretende fazer nascer cabelos e, conseqüentemente, melhorar a aparência, por isso satisfaz a definição básica de cosmético, pode ser vendido sem receita médica.

Algumas vezes, as inúmeras exceções da lei e suas brechas

são potencialmente perigosas. Por exemplo, a teofilina é uma droga potente, com uma estreita gama de indicações terapêuticas, usada no tratamento de asma, e exige constante monitoramento sanguíneo. Pois, esse mesmo agente pode ser vendido em lojas de alimentos, como um cosmético sem restrição, caso seja incorporado numa formulação tópica para o tratamento de celulite. O que se há de fazer?

• **Uma recomendação**

Vou encerrar este ensaio de controvérsias recomendando que as partes interessadas leiam o sensível tratado preparado por Vermier e Gilcrest.¹⁰ Eles questionam que os produtos cosmeceúticos já existem; são intermediários entre os cosméticos e os medicamentos; e devem continuar a ser vistos como cosméticos. As atuais definições legais são arcaicas e não funcionais. Os autores aproximam-se do posicionamento europeu, recomendando que é do interesse dos fabricantes provarem a eficácia dos cosméticos ativos.

Pesquisa de Opinião sobre "Cosmeceúticos"

O que se tem escrito sobre o assunto é fascinante e abrange um impressionante leque de opiniões divergentes, confusas e conflitantes vindas de todos os cantos do mundo.⁴ Publicações recentes expressam fortemente os sentimentos e crenças dos principais protagonistas dessa peça.

• **Reino Unido:** A publicação de Dweck dá o ponto de vista britânico. Ele inicia assim: "Que diabo é um cosmeceútico? É uma tentativa de convencer o consumidor de que seu produto para tratamento da pele é, na verdade, um medicamento tópico sem a

"CONSTRUIR O FUTURO"

Nossa proposta é auxiliar a organização a "Construir o Futuro," através de conceitos e metodologias de gestão empresarial avançada.

- Qualidade Total
- Direcionamento Institucional
- ISO 9000, GMP
- Gestão Estratégica de Pessoas
- Análise de Cenários
- Realinhamento de Cultura Organizacional
- Pesquisa de Clima

BR ASSESSORIA EM GESTÃO DA
QUALIDADE E DAS PESSOAS
Rua Lamartine Babo, 126
04714-050 São Paulo SP
Fone (11) 5181-5614 / Fax 5182-9440
E-mail: freuss@uol.com.br

devida licença? Ou será que é uma categoria verdadeira que tenta apresentar um produto suave que foi mais seriamente testado do que um produto comum, para o tratamento da pele?"¹⁰ Ele recomenda a leitura de uma bula oficial como método para decidir o que é um produto medicinal. Sua conclusão é que as próximas discussões serão cheias de debates. Na melhor das hipóteses, os ingleses aprofundaram o debate de controvérsia para esclarecer.

• **Europa Continental:** Wittern apresenta uma perspectiva européia. Decididamente, ele não é nenhum apaixonado pelo termo cosmecêutico.¹¹ Considera que "as regulamentações existentes são precisas e distinguem com clareza entre eficácia cosmética e farmacêutica." Estas não permitem a criação de uma nova classe de produtos, como os cosmecêuticos. Ele comenta que eu criei o termo, mas não o defini. Escreve o seguinte: "Evidentemente Kligman não sabia o que estava dando à luz." Arrependo-me de ignorar as tempestades de controvérsias que se seguiram a um novo conceito.

• **Alemanha:** O prato principal do banquete cosmecêutico é o texto intitulado: "Cosmecêuticos: O Futuro dos Cosméticos", por Umbach, de Dusseldorf, Alemanha.⁹ Ele afirma: "No momento, dificilmente exista na indústria cosmética um assunto tão controvertido como os cosmecêuticos."

Umbach olha a situação legal européia como avançada, comparada com a problemática situação norte-americana, onde as inconsistências dos regulamentos são conseqüência de leis envelhecidas.

Umbach acredita que os produtos cosmecêuticos atendam

às exigências dos consumidores por mais eficácia. Mas, dos pontos de vista legal e dos consumidores, o fato de haver uma nova classificação de cosméticos não é nem vantajoso, nem cientificamente adequado e nem juridicamente necessário. Ele escreve que o conceito dos produtos cosmecêuticos é uma coisa supérflua. O mais sensível e útil serviço que podemos oferecer ao consumidor, ao legislador e ao fabricante é o de alertá-los contra continuarem a utilizar tal termo!

• **Estados Unidos:** Steinberg apresenta a perspectiva americana do termo "Cosmecêuticos".⁷ Aprova o termo e acredita que sua criação tornou necessário reconsiderar a definição oficial de droga e de cosmético, e buscar acordos internacionais nos tipos de ações regulamentadoras que devem ser revistas. Viva! Alguém a favor de Kligman.

• **Japão:** No Japão, Takamatsu descreve uma situação um tanto diferente em seu artigo intitulado: "Como definir cosmecêuticos".⁸ Ele afirma que o governo japonês reconheceu logo os problemas que estavam surgindo como conseqüência da indústria de cosméticos estar capacitada a criar produtos de "desempenho" que faziam mais do que, simplesmente, embelezar.

Está claríssimo que para a saúde da boa prática comercial, um mercado internacional em rápida expansão deverá vir a receber lançamentos gerados pelo termo cosmecêuticos.

Referências

1. Dweck AC. The definition of a cosmeceutical, in *Advanced Technology Conference Proceedings*, Carol Stream, Illinois: Allured Publishing pp 21-23, 1996
2. Hayward JA. Biotechnology transfer, *Cosmet Toil* 110(5):51-57, 1995
3. Kligman AM. Hydration injury to human skin, in *The Irritant Contact Dermatitis Syndrome*, PGM Vander Valk and HI Maibach, eds, Boca Raton, Florida: CRC Press pp 187-194, 1996
4. Kligman AM. Why cosmeceuticals • *Cosmet Toil* 108(8):37, 1993
5. Kligman LH, Kligman AM. Petrolatum and other hydrophobic emollients reduce UVA-induced damage, *J Dermatol Treatment* 3(3), 1992
6. Rogiers V. Efficacy claims of cosmetics in Europe must be scientifically substantiated from 1997 on, *Skin Res Technol* 1(44), 1995
7. Steinberg D. Cosmeceuticals: An American perspective, in *Advanced Technology Conference Proceedings*, Carol Stream, Illinois: Allured Publishing pp 26-29, 1996
8. Takamatsu T. How can we define cosmeceuticals?, in *Advanced Technology Conference Proceedings*, Carol Stream, Illinois: Allured Publishing p 30-36, 1996
9. Umbach W. Cosmeceuticals – The future os cosmetics?, *Cosmet Toil* 110(11):33-40, 1995
10. Vermier BJ, Gilchrest BJ e BA. Cosmeceuticals. A proposal for rational definition, evaluation and regulation, *Arch Dermatol* 132:337, 1996
11. Wittern K-P. Cosmeceuticals from a European perspective, in *Advanced Technology Conference Proceedings*, Carol Stream, Illinois: Allured Publishing pp 24-25, 1996. 

Dr. Albert M. Kligman é professor de dermatologia na Faculdade de Medicina da Universidade da Pensilvânia, Filadélfia, Estados Unidos.

Publicado originalmente em inglês,
Cosmetics & Toiletries 113(2):33-40, 1998