

ELIANA MIKA YAMAGUCHI

VANESSA YURI SUZUKI

LYDIA MASAKO FERREIRA

MANUAL PRÁTICO DE

**DESENVOLVIMENTO DE COSMÉTICOS  
APLICADOS À REGENERAÇÃO CUTÂNEA**



ELIANA MIKA YAMAGUCHI

VANESSA YURI SUZUKI

LYDIA MSAKO FERREIRA

**MANUAL PRÁTICO DE DESENVOLVIMENTO DE COSMÉTICOS  
APLICADOS À REGENERAÇÃO CUTÂNEA**

1ª edição

São Paulo

Eliana Mika Yamaguchi

2019

## **Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea**

### **Elaboração:**

Eliana Mika Yamaguchi

Vanessa Yuri Suzuki

Lydia Masako Ferreira

**Revisão:** Maria Alice Amoroso Nunes

**Projeto gráfico e diagramação:** Amanda Tsibana Higa

**Imagem de capa:** © Berezovska Anastasia/Shutterstock

É proibida a reprodução total ou parcial deste volume, de qualquer forma ou por quaisquer meios, sem o consentimento expresso da editora.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Agência Brasileira do ISBN - Bibliotecária Priscila Pena Machado CRB-7/6971

Y19 Yamaguchi, Eliana Mika

**Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea** / Eliana Mika Yamaguchi, Vanessa Yuri Suzuki e Lydia Masako Ferreira. -- 1. ed. -- São Paulo : E. M. Yamaguchi, 2019.

64 p. ; 16 cm.

ISBN: 978-65-900986-1-0

1. Pele - Manuais, guias, etc. 2. Pele - Regeneração.
3. Cosméticos - Pesquisa. I. Suzuki, Vanessa Yuri.
- II. Ferreira, Lydia Masako. III. Título.

CDD 646.72

## Agradecimentos

Ao meu filho Arthur por me incentivar a continuar e finalizar os projetos iniciados.

Ao meu amigo Alberto Keidi pela contribuição e por compartilhar conhecimentos tão preciosos de sua experiência profissional, a minha eterna gratidão.

Aos meus pais que me ensinaram a ser resiliente e a seguir em frente.

A Amanda por sempre me mostrar novas possibilidades.

Aos professores do Mestrado Profissional a minha gratidão por me mostrarem a essência do conhecimento científico e a possibilidade de transpor este conhecimento além das paredes da universidade, foi uma vivência transformadora.

Meu muito obrigada a todos por tornarem os meus sonhos possíveis!



MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,  
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS À  
REGENERAÇÃO TECIDUAL

UNIFESP



## Prefácio

Uma vela nada perde ao acender outra vela, assim também é com o conhecimento, nada perdemos ao dividir o que aprendemos ao longo da vida, pois como escreveu Cora Coralina: “Feliz aquele que transfere o que sabe e aprende o que ensina”.

Esta filosofia e o desprendimento em dividir suas experiências norteou a carreira da farmacêutica-bioquímica Eliana Mika Yamaguchi.

Como mais um exemplo desta sua constante atuação no dom do ensinamento, aqui é apresentado o valioso conteúdo do **Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea**. Este rico material aborda as principais etapas de desenvolvimento de um produto, sendo um excelente guia para todos aqueles que desejam se aprofundar no tema da cosmetologia.

Para mim é uma honra prefaciá-lo este rico trabalho, ainda mais gratificante em ver que um material que desenvolvi, aqui atualizado, tenha colaborado no processo de montagem organizado pela Mika Yamaguchi.

Projetos e produtos de sucesso estão condicionados a um controle de

todas as etapas que envolvem esta criação, desde sua concepção teórica, estudos de monografias, novas tecnologias, novos ingredientes, estudos de segurança e eficácia, claims baseados em sensorial, green, biodiversidade, vegano, halal, peptídeos, stemcells, free-from, enfim, uma enorme variedade de possibilidades, cujo desejo do produto final é condensado em um briefing. Este vasto campo de oportunidades e direcionamentos no desenvolvimento de produtos cosméticos é o que nos faz apaixonados pela cosmetologia.

Hoje no Brasil temos a nossa disposição os ingredientes mais modernos, funcionais, seguros, ou seja, os lançamentos destes ingredientes ocorrem simultaneamente em mercados tradicionalmente fortes em cosmetologia, como Europa, Japão, Coréia do Sul e EUA, e no Brasil. Estas empresas de ingredientes cosméticos têm total atenção ao nosso mercado, isto pelo fato do Brasil ser, além de um enorme potencial de consumo, o berço de pesquisadores e desenvolvedores de for-

mulações de alto nível, pois muitos produtos desenvolvidos no Brasil são utilizados como *benchmark* em outros países.

Não basta ter em mãos estes ingredientes inovadores, se não soubermos como combiná-los e principalmente, como conduzir um processo de desenvolvimento de um novo produto, não teremos um diferencial competitivo. Para atender a este processo de desenvolvimento de produto, esta obra é perfeita e excelente, funcionando como um guia, enfim, um material que vale a pena ser impresso e estar sempre presente ao lado dos profissionais que trabalham no desenvolvimento de produtos.

Tenham todos uma ótima leitura e que esta obra seja um estímulo para que vocês continuem a estudar este fascinante tema, e claro, ter a filosofia de compartilhar conhecimentos. Um abraço.

**Alberto Keidi Kurebayashi**



## Sumário

<b>Introdução</b>	<b>11</b>	5. Produtos naturais e da biodiversidade brasileira	25
<b>Objetivo</b>	<b>12</b>	6. Produtos cosméticos natural e orgânico	25
<b>Desenvolvimento de produto</b>	<b>12</b>	7. Avaliação das matérias-primas (FISPQ/MSDS)	26
Pesquisa de tendência de mercado	13	8. Estudo de viabilidade econômica	27
Planejamento do briefing do produto	14	9. Possíveis interações entre as matérias-primas	27
Posicionamento do produto no mercado	17	10. Qualificação de novos fornecedores	27
Público-alvo (consumidor)	18	11. Investimento em equipamentos e/ou tecnologias	27
Produto	19	12. Estudo de viabilidade de produção industrial	27
Diferencial	20	13. Definição da embalagem	28
Preço	21	14. Estudo de impacto ambiental	28
Concorrência	22	<b>Desenvolvimento de formulações e embalagem</b>	<b>28</b>
Distribuição	23	1. Elaboração das formulações iniciais	29
Cronograma	23	2. Testes de funcionalidade do produto	30
<b>Avaliação técnica e viabilidade</b>	<b>24</b>	3. Estudo de estabilidade	30
1. Levantamento bibliográfico dos ativos	24	4. Verificação dos custos envolvidos	31
2. Benefícios e eficácia do produto	24	5. Geração de uma tecnologia e/ou produto passível de patente	31
3. Investigação de marcas e patentes	24	6. Definição das especificações do produto	31
4. Permissão de uso das matérias-primas pesquisadas	25		

7. Controle de qualidade para os processos de fabricação	32	3. Realização de lote piloto	41
8. Possíveis interações entre os ingredientes do produto	32	4. Estudo de estabilidade físico-químico e quantitativo	42
9. Possíveis interações entre a formulação e a embalagem	33	5. <i>Shipping test</i>	42
10. Definição de análises físico-químicas e microbiológicas	33	6. Validação industrial	42
11. Descrição dos ingredientes utilizando INCI	33	7. Teste de prateleira, longa duração ou shelflife	42
12. Dossiê de produtos	34	<b>Estrutura de apoio para lançamento do produto</b>	<b>43</b>
13. Teste de eficácia	38	1. Preparação do material de divulgação	43
14. Realização dos testes de segurança	38	2. Treinamento da força de venda	43
15. Métodos alternativos sem uso em animais	39	3. Estruturação da campanha de lançamento	44
16. Definição da rotulagem e material de divulgação	39	4. Treinamento do serviço de atendimento ao consumidor	44
17. Adequação dos dizeres legais	39	5. Implementação de um sistema de cosmetovigilância	44
18. Realização de teste de mercado	39	6. Disponibilização de um SAC	44
19. Regularização no ministério de saúde	39	7. Performance da campanha promocional	44
<b>Implementação para fabricação em escala industrial</b>	<b>40</b>	<b>Checklist</b>	<b>45</b>
1. Treinamento de operadores	41	<b>Glossário</b>	<b>50</b>
2. Análises e parâmetros de CQ para o processo industrial	41	<b>Referências</b>	<b>54</b>
		<b>Legislações específicas da área</b>	<b>55</b>
		<b>Fluxogramas</b>	<b>57</b>
		<b>Anotações</b>	<b>61</b>

## Introdução

O processo de pesquisa e desenvolvimento de um produto cosmético exige constante atualização e atenção em suas diversas etapas. Aqui apresentamos as consideradas principais para pesquisa e desenvolvimento de produto.

O **Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea** é uma fonte que os pesquisadores e as empresas podem utilizar em sua estrutura de trabalho, conforme suas necessidades e condições, facilitando assim a implantação de processos de desenvolvimento de produtos em sua rotina.

Lembrando que este manual é multifuncional, ou seja, pode ser utilizado como guia de desenvolvimento para as mais diversas categorias de produtos cosméticos, aqui neste manual demos foco a um desenvolvimento específico de categoria.

O estabelecimento de diretrizes no processo de pesquisa e desenvolvimento de produtos cosméticos aperfeiçoa a finalização do projeto, proporcionando a obtenção de um produto com as características desejadas e projetadas no início de sua idealização, atendendo às necessidades de segurança, eficácia e sensorial do produto.

A fabricação e o comércio de cosméticos têm uma extensa regulamentação coordenada pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Para fabricar produtos cosméticos de qualidade é necessário conhecer as legislações específicas da área, e com esse intuito temos um capítulo à parte para facilitar a consulta.

Este manual proporciona uma visão geral de cada etapa do desenvolvimento de produtos cosméticos e possibilita o controle de todas as suas fases e flexibilidade na execução das ações, podendo ser ajustado a cada sistema de trabalho das empresas.

## Objetivo

Este Manual tem por objetivo apresentar aos profissionais e aos pesquisadores recomendações e orientações sobre as principais ferramentas utilizadas no processo de desenvolvimento de produtos aplicados à regeneração cutânea.

## Desenvolvimento de produtos cosméticos

De uma forma geral, as etapas e as decisões do processo de desenvolvimento são:

- Pesquisa das tendências mercado;
- Planejamento do briefing do produto;
- Avaliação técnica e viabilidade dos ativos e matérias-primas utilizados;
- Desenvolvimento de formulações e embalagem;
- Implementação para fabricação em escala industrial;
- Estrutura de apoio para o lançamento.

*Vamos conhecer cada etapa!*

## ■ Pesquisa das tendências de mercado

Com o advento da internet, temos uma invasão de novos produtos a todo momento, o que torna importante a pesquisa de tendências para direcionar e desenvolver produtos que atendam nichos de mercado ou sejam realmente uma necessidade para a criação de um novo cosmético.

Como pesquisar:

- Visitar congressos de matérias-primas nacionais e internacionais como In Cosmetics, FCE Cosmetic, Colamiq, entre outros;
- Estar junto de entidades oficiais como a Associação Brasileira de Cosmetologia, representante do Brasil na IFSCC (International Federation of Societies of Cosmetic Chemists);
- Conhecer a cultura de consumo de produtos acabados seja pela internet, redes sociais e lojas especializadas no mercado nacional e internacional ou feiras como Cosmoprof;
- Adquirir pesquisas feitas por entidades como Euromonitor e Mintel – instituições especializadas em pesquisa de mercado, e também consultar a ABHIPEC (Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos) sobre dados de mercado do setor;
- E em casos de produtos específicos como, por exemplo, para regeneração cutânea, fazer levantamento junto aos profissionais que utilizam este tipo de produto, afim de atender necessidades específicas.

## ■ Planejamento do *briefing* do produto

O planejamento de um *briefing* é um dos pontos mais importantes e que podem definir o sucesso de um projeto. Para dar o início a um projeto, pode-se montar um *briefing* com as informações básicas que depois serão detalhadas com outras informações que veremos a seguir.

**BRIEFING** é um **conjunto de informações**, uma coleta de dados para o desenvolvimento de uma ação ou instruções concisas e objetivas sobre determinado assunto, tarefa ou missão. Palavra inglesa, que significa **resumo** em português ou instrução específica geralmente divulgada antes de alguma ação, visa preparar uma pessoa ou um grupo para um determinado modo de agir.

No *briefing* é onde estão as primeiras informações sobre o produto a ser desenvolvido. Essa etapa, que antecede a criação de um produto, apresenta informações sobre o desenvolvimento de um projeto, tais como:

- A. Conceito da linha/produto e público-alvo
- B. Sugestão de nome do produto/linha
- C. Composição da linha e extensões
- D. Benefícios e diferenciais
- E. Preço estimado de venda
- F. Custo estimado de matéria-prima
- G. Data prevista de lançamento
- H. Características e/ou *Benchmarking*
- I. Direcionamento olfativo
- J. Forma física
- K. Embalagem
- L. Capacidade de produção/terceirização

A seguir um exemplo  
simplificado de um *briefing*:

# Briefing da Linha\*

\*nomes fictícios

## A. Nome da linha

Linha SKIN RECOVERY\*

## B. Público-alvo

Público: mulheres e homens que procuram cosméticos para melhorar a aparência das cicatrizes, classes A e B.

## C. Conceito da linha

Mulheres e homens que tiveram uma injúria cutânea e depois do tratamento procuram melhorar o processo de cicatrização e restabelecer a função de barreira da pele, utilizando produto cosmético e embalagem de fácil aplicação.

## D. Composição da linha e extensões

Linha composta de óleo hidratante e antioxidante, gel creme hidratante e antiox, sabonete líquido antisséptico.

## E. Benefícios e diferenciais

Produtos de fácil aplicação, sensorial leve, ação e eficiência comprovada.

### Preço estimado de venda

Óleo HYDRAOX SKIN RECOVERY	= R\$ 50,00
Gel HYDRAOX SKIN RECOVERY	= R\$ 65,00
Sabonete líquido antisséptico SKIN RECOVERY	= R\$ 58,00

## F. Custo estimado de matéria-prima

Óleo HYDRAOX SKIN RECOVERY	= R\$ /unidade de 120ml
Gel HYDRAOX SKIN RECOVERY	= R\$ /unidade de 60ml
Sabonete líquido antisséptico SKIN RECOVERY	= R\$ /unidade de 120ml

## G. Data prevista de lançamento

Segundo semestre de 2019

## H. Características e/ou Benchmarking

### Produto a ser desenvolvido

Óleo HYDRAOX SKIN RECOVERY	
Gel HYDRAOX SKIN RECOVERY	
Sabonete líquido antisséptico SKIN RECOVERY	

### Referência

Óleo hidratante GIRASSOL®*
Gel creme GIRASSOL®*
Sabonete líquido GIRASSOL®*



**I. Direcionamento olfativo**

*Notas frutais frescas suaves*

---

**J. Forma física****Produto**

*Óleo HYDRAOX SKIN RECOVERY*

*Gel HYDRAOX SKIN RECOVERY*

*Sabonete líquido antisséptico SKIN RECOVERY*

**Forma física**

*Óleo, baixa viscosidade, sensorial com toque seco*

*Gel fluido, sensorial leve e toque seco*

*Líquido transparente, média viscosidade e sensação da hidratação*

---

**K. Embalagem****Produto**

*Óleo HYDRAOX SKIN RECOVERY*

*Gel HYDRAOX SKIN RECOVERY*

*Sabonete líquido antisséptico SKIN RECOVERY*

**Embalagem**

*Embalagem PET branca com válvula spray 120ml*

*Bisnaga tampa flip-top 60ml*

*Embalagem PET transparente com válvula pump*

---

**L. Capacidade de produção/terceirização**

*Desenvolver terceiro. Estimativa de 5.000 unidades/mês de cada produto.*



## Posicionamento do produto no mercado

A empresa precisa definir o segmento de mercado no qual vai atuar, escolher os grupos de clientes-alvo, identificar suas necessidades e determinar o posicionamento desejado do produto no mercado. E a partir destas informações iniciar a pesquisa, desenvolvimento e lançamento de produtos adequados. Estudos que contribuem para esta definição:

- **Pesquisa de Mercado** – A pesquisa de mercado nada mais é do que a coleta de informações a fim de identificar oportunidades e problemas que podemos encontrar na seleção do produto a ser desenvolvido. A pesquisa é uma ferramenta bastante útil no momento de definir as estratégias de desenvolvimento de novos produtos cosméticos e muito usada no marketing. As informações obtidas servirão para traçar os melhores caminhos a serem seguidos e para tomar decisões em relação aos 4Ps do Marketing: Produto, Promoção, Preço e Praça. Por se tratar de uma etapa importante, é indicado realizar uma pesquisa com uma entidade especializada neste campo e alguns itens devem estar presentes na proposta, tais como tamanho da amostra, tratamento estatístico e grupo abordado (sexo, idade, região, nível de instrução etc.), entre outros. Interessante destacar que existe ainda a possibilidade de uma pesquisa de mercado via carta ou mala-direta, por telefone via Serviço de Atendimento ao Cliente ou por internet, todos apresentam vantagens e desvantagens que devem ser levadas em consideração ao tomar uma decisão baseada em seus resultados.
- **Produtos concorrentes na mesma categoria** – estudar seus diferenciais, seus pontos positivos e pontos vulneráveis.
- **Posicionamento do produto desenvolvido frente ao público-alvo escolhido** – definir a comunicação e a forma de abordagem ao consumidor e apresentação junto ao consumidor final.

- **Histórico da categoria** – realizar um estudo do histórico comportamental da categoria do produto que será trabalhada, desse modo pode-se verificar algumas características peculiares, como crescimento sazonal e influência sócio-econômica, entre outros.
- **Influência geográfica (ambiental, cultural e social, entre outros)** – conhecer o local onde será comercializado o produto é fundamental para o seu sucesso. Produtos e comunicação da rotulagem devem ser adaptadas e adequadas aos hábitos do público-alvo.
- **Previsão de vendas** – conhecendo os concorrentes do mercado, é possível estipular uma previsão de venda objetiva, ou seja, qual o valor do *marketshare* deseja-se conquistar.

### Público-Alvo (consumidor)

O comportamento de compra do consumidor é influenciado por fatores pessoais, psicológicos, culturais, sociais, e atualmente fortemente pelas mídias e internet, portanto deve-se avaliar criteriosamente qual o público-alvo que consumirá o seu produto.

O conhecimento dos hábitos e atitudes é fundamental para traçar o perfil dos hábitos de consumo e compra de produtos, o grau de envolvimento, o conhecimento em relação às marcas do mercado que possuem o mesmo benefício e os critérios de escolha do consumidor. Alguns itens que são avaliados nesta etapa: preferências, frequências, hábitos, atitudes no momento da compra, modo de uso, benefícios procurados e questões como sustentabilidade e ecologicamente corretos, entre outros.

A apresentação prévia do produto em desenvolvimento a um pequeno grupo de pessoas já selecionadas com o perfil desejado do público-alvo (normalmente denominado *focus group* traz muitas informações que colaboram com o êxito do projeto. Esse grupo que manifestará suas opiniões sobre o produto, conceito, custo e outros itens geralmente é convidado por um instituto de pesquisa ou mesmo pela própria empresa.

## Produto

Produto é algo que pode ser oferecido a um mercado para satisfazer uma necessidade ou desejo, sendo um elemento-chave na oferta ao mercado. Um produto é formado por diversos itens, tais como:

- **Conceito** – Comunica a mensagem do produto de uma forma clara e objetiva. Para definir conceitos além de palavras, pode-se utilizar desenhos, cores, sons, imagens e fotografias, entre outros.
- **Nome da linha ou produto** – traduz os conceitos que os produtos querem transmitir.
- **Composição da linha e extensões** – deve ser adequada para atender as necessidades do consumidor.
- **Custo estimado do produto(matérias-primas, desenvolvimento, embalagens, fabricação)** – essas informações são essenciais para o início do desenvolvimento de produto, pois determinam a escolha das matérias-primas. Geralmente o valor informado adotado é custo do produto (R\$/Kg); embalagem (R\$/unidade; custo de fabricação (R\$/hora/homem) dentre outros.
- **Definição das características sensoriais do produto e/ou benchmarking** - nesta etapa, destacam-se as principais características desejadas no produto, o *benchmark* do produto pode ser sensorial, de fragrância, cor, viscosidade, aspecto etc., pode-se eleger *benchmark* de embalagem, cartucharia, ou da performance de eficácia do produto, e neste caso a busca é por um produto com resultados iguais ou superiores ao concorrente de mercado.
- **Direcionamento olfativo** – descrição da composição aromática do produto, notas mais florais, mais verdes ou mais frescas, por exemplo. Nesta fase, é feita junto a casas de fragrâncias existentes no mercado.
- **Definição de sua forma física** – descrição da forma física final do produto, emulsão, óleo, gel creme, solução, pasta ou pomada, dentre outras.

- **Capacidade da embalagem e metrologia (ml,g)** – nesta etapa, informa-se a embalagem final pretendida, assim como sua capacidade, pois é um fator que deve ser levado em conta durante o desenvolvimento do produto, onde dentre vários atributos, a densidade final do produto é um fator importante e deve ser extremamente controlado. Define-se também o material que compõe a embalagem (PET, PVC, Polietileno de alta ou baixa densidade, dentre outros materiais), sua forma (bisnaga, pote ou tampa basculante), tipo de rótulo (adesivo ou *silk*, dentre outros).

## Diferencial

A diferenciação de um produto exige uma grande capacidade de pesquisa, criatividade e muita habilidade de marketing para criar e produzi-lo.

Investimento em equipamentos ou tecnologia para obtenção de um produto diferenciado que podem ser desde o ativo escolhido, como a forma galênica apresentada, sendo necessário uma projeção de verbas para investimentos em equipamentos, tecnologia e *know-how* que possibilitem a obtenção do produto desejado.

Principais características e diferenciais do produto em relação à concorrência – tabela comparativa entre os principais players do mercado possibilita uma estratégia de projeto. Abaixo, segue um exemplo:

	<b>Produto referência Creme Hidratante</b>	<b>Produto a ser desenvolvido Creme Hidratante</b>
<b>Custo do produto</b>	R\$68,00/200ml	R\$58,00/200ml
<b>Custo por ml</b>	R\$0,1943/ml	R\$0,1657/ml
<b>Diferenciais</b>	Extrato de plantas da Polinésia Francesa	Extrato de plantas da Sibéria
<b>Fragrância</b>	Cítrico fresco	Floral fresco
<b>Cor</b>	Gel Creme	Gel Creme Fluido
<b>Toque seco</b>	Não	Sim

## Preço

A empresa precisa ter claro o posicionamento do produto e onde será comercializado no mercado, pois é dessa forma que se faz a determinação de preços, objetivando a meta financeira a ser atingida, que pode ser de:

- Sobrevivência, maximização do lucro atual, maximização da participação do mercado ou liderança na qualidade do produto.
- Além disso, é necessário planejar outros itens que impactam diretamente no preço final do produto.”
- Investimentos pretendidos em divulgação e campanhas promocionais – importante para compor o *budget*.
- Custo objetivo do produto final/preço de venda – de posse das informações do mercado, um custo-objetivo deve ser informado para que o todo o planejamento de desenvolvimento do produto contemple um produto factível e vendável no final do projeto.
- Estimativa do volume de venda em sua fase de lançamento e venda regular possibilita uma melhor negociação dos insumos do produto (matéria-prima, embalagem, rotulagem, fabricação etc.).
- Estudo de comparação de preços – avaliar o preço que será praticado frente ao do concorrente.
- Estudo de viabilidade econômica de venda e período de retorno do investimento (*payback*) – etapa em que se avalia o potencial do mercado consumidor frente ao investimento do projeto.
- Consideração de outros custos, como registros de marca no INPI e registro do produto na ANVISA, testes de segurança e eficácia, material promocional e eventos de lançamento, dentre outros.

## Concorrência

Esta etapa aborda o estudo de seus concorrentes.

- **Desenvolvimento e aplicação da estratégia dos 5P's:** Produto, Posicionamento, Preço, Promoção e Ponto-de-venda
- **Análise SWOT:** Pontos Fortes (*Strengths*), Pontos Fracos (*Weaknesses*), Oportunidades (*Opportunities*) e Ameaças (*Threats*)<sup>(20)</sup>
- **Pesquisa de nomes e marcas** – será a identidade da linha ou produto, deve estar alinhada com o conceito divulgado.
- **Definição dos principais concorrentes diretos, produtos e fabricantes.**
- **Forma de atuação da concorrência** - preços praticados, política de vendas, comunicação ou promoção de seus produtos etc.

## 5P's

- P**roduto
- P**osicionamento
- P**reço
- P**romoção
- P**onto-de-venda

## SWOT

Pontos fortes	Pontos fracos
Oportunidades	Ameaças

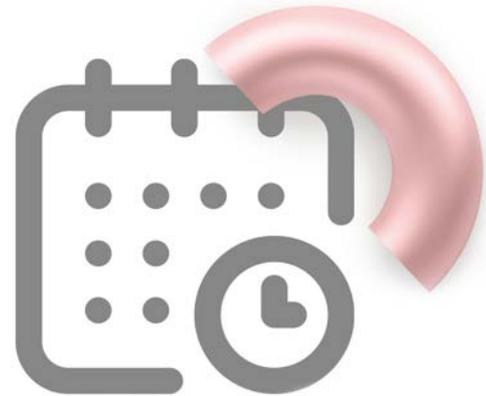
## Distribuição

É aconselhável que o fabricante já tenha tomado suas decisões quanto à logística de mercado que envolve a melhor maneira de comercializar de forma legal, armazenar, transportar e distribuir os seus produtos. Outros pontos deste item:

- Países de interesse na comercialização – esta informação dá diretrizes na escolha das matérias-primas que sofrem restrições de uso em determinados países, permite ao formulador adequar a formulação à legislação vigente ao país importador, permite uma adequação de linguagem na rotulagem, avaliar índices econômicos que incidem na operação de exportação etc.
- Regularização e legalização do produto – adequação às normas preconizadas pela Anvisa, Inmetro e autoridades competentes das comunidades importadoras.
- Canal de distribuição – quais serão os canais utilizados.

## Cronograma

Prazo para realização do projeto – o cronograma demonstra a compatibilidade das atividades propostas frente ao seu tempo de execução. É importante que sua avaliação seja regular, pois permite que se tenha uma visão ampla do projeto e que eventuais adequações sejam realizadas.



## ■ Avaliação técnica e viabilidade

Após a entrega do *briefing* aos departamentos que fazem parte do time de projeto, inicia-se o estudo técnico e o levantamento bibliográfico. Nesta fase serão avaliados aspectos referentes à busca de novos ativos, tecnologias, formulações, embalagens, assim como estudo de depósito de marcas e patentes. Recomenda-se que a avaliação seja acompanhada por um grupo multidisciplinar de discussão dos requerimentos necessários ao desenvolvimento do produto. Podem fazer parte desse grupo profissionais de diversas áreas como: assuntos regulatórios, embalagem, pesquisa e desenvolvimento, engenharia, manufatura, desenvolvimento de processos e marketing, entre outros. Quanto maior o entrosamento e a colaboração entre esses profissionais, melhor será o resultado. Nesta fase temos os seguintes tópicos:

### 1. Levantamento bibliográfico dos ativos

Estudo bibliográfico dos ativos e da categoria de produto a ser desenvolvido, avaliação de ativos já existentes no mercado, busca de novos ingredientes e seleção das matérias-primas que farão parte da composição das formulações.

### 2. Benefícios e eficácia do produto

Levantamento de informações que suportem os benefícios e a eficácia que serão atribuídos ao produto, planejamento da formulação e dos testes pertinentes que serão a base e suporte dos resultados e dos benefícios requisitados no *briefing*.

### 3. Investigação de marcas e patentes

Pesquisa no mercado mundial e em diversas categorias para averiguar se o produto em desenvolvimento não infringe nenhuma patente e/ou marca vigente. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual: <http://www.inpi.gov.br>.

#### 4. Permissão de uso das matérias-primas pesquisadas

Alinhamento das matérias-primas pesquisadas de acordo com as legislações nacionais e dos países em que o produto será comercializado(8, 13) – a seleção de matérias-primas deve ser realizada sempre acompanhada das legislações dos locais em que serão disponibilizados os produtos. Faz parte dessa etapa avaliar quais ingredientes são proibidos ou sofrem restrição segundo a legislação de cada país.

#### 5. Produtos naturais e biodiversidade brasileira

Consulta do CGEN (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético), lei nº 13.123 (2015) “Acesso e repartição de benefícios (ABS, na sigla em inglês) refere-se à forma como o patrimônio genético pode ser acessado e como os benefícios que resultam de seu uso comercial são compartilhados entre as pessoas ou países que utilizam esse recurso (usuários) e as pessoas ou países que os fornecem (provedores).

#### 6. Produtos cosméticos natural e orgânico

Atualmente existem empresas que realizam a certificação de produtos cosméticos conceituados como naturais e orgânicos. Estes produtos devem estar regulamentados por certificadoras, como o ECOCERT Brasil Certificadora Ltda, IBD Certificações Ltda, TECPAR - Instituto de Tecnologia do Paraná e IMO CONTROL - Instituto de Mercado Ecológico.

IBD é uma Associação de Certificação Instituto Biodinâmico, empresa brasileira, e tem como definição: um produto orgânico deve ter no mínimo 95% de matérias-primas orgânicas em relação ao total de matérias-primas (naturais, orgânicas e derivadas de naturais) utilizadas na formulação, não levando em consideração a água para este cálculo. Selo Natural e selo Orgânico diferentes. Orgânico é feito com matérias-primas orgânicas.

Em relação à origem das matérias-primas:

Matérias-primas obtidas por biotecnologia: IBD e ECO-CERT concordam com as regras para a obtenção deste tipo de matéria-prima: organismos não modificados geneticamente, substratos naturais e processos permitidos.

**Matérias-primas vegetais:** IBD e ECO-CERT estão de acordo quanto à definição deste tipo de matéria-prima, métodos de obtenção/purificação das mesmas e critérios de cultivo e exploração.

**Matérias-primas animais:** IBD e ECO-CERT proíbem o uso de matérias-primas que levem à morte ou causem danos aos animais; porém, ambas autorizam o uso de matérias-primas de origem animal, desde que não tragam prejuízos e não haja substitutos.

**Matérias-primas minerais:** IBD e ECO-CERT são concordantes quanto à autorização deste tipo de componente cosmético, desde que o seu processo de obtenção não provoque danos ambientais.

**Matérias-primas marinhas:** ECO-CERT autoriza o uso de matérias-primas de origem marinha. IBD não faz menção a este tipo de matéria-prima, porém poderá ser autorizado desde que sejam matérias-primas naturais, que o método usado para extração não traga prejuízos para os oceanos e os métodos de purificação sejam permitidos.

## 7. Avaliação das matérias-primas (FISPQ/MSDS)

Consultar a legislação vigente sobre as listas de substâncias proibidas e de uso restrito para utilização em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumaria.

Avaliação dos dados de segurança das matérias-primas (FISPQ/MSDS) – após selecionar as matérias-primas, é necessário realizar uma criteriosa avaliação das informações que acompanham as amostras, tais como teste de segurança, teste de eficácia e dados de manipulação do produto, entre outros.

## 8. Estudo de viabilidade econômica

Após cada formulação elaborada, calcula-se o custo, geralmente R\$/kg de produto. Muitas vezes as formulações são desenhadas primeiramente em uma planilha onde se avalia o impacto de cada item no custo final, realizando alterações até obter o custo objetivo e então, parte-se para os testes práticos. Também é importante que sejam consideradas as condições comerciais das matérias-primas, tais como prazo de entrega (*lead time*), disponibilidade de estoque local e quantidade mínima de venda, entre outras.

## 9. Possíveis interações entre as matérias-primas

Avaliação da compatibilidade físico-química - durante a fase de desenvolvimento é necessário conhecer e buscar informações sobre as matérias-primas utilizadas, assim como prever suas possíveis interações e incompatibilidades.

## 10. Qualificação de novos fornecedores

Para novos fornecedores, verificar as diretrizes do Manual de Qualificação de Fornecedores(11) – existe um guia-referência que informa alguns critérios, tais como desejáveis e indispensáveis que um fornecedor de matéria-prima deve lhe entregar juntamente com a amostra para teste.

## 11. Investimento em equipamentos e/ou tecnologias

Verificação da necessidade de equipamentos e/ou tecnologias para a fabricação do produto – nesta etapa avalia-se a necessidade de um futuro investimento em equipamento a fim de possibilitar o desenvolvimento do produto, assim como sua fabricação em escala industrial.

## 12. Estudo de viabilidade de produção industrial

Estudo de produção industrial e tecnologias envolvidas na transferência de escala – ao desenvolver um produto na bancada do laboratório, o formulador deve ter em mente como será sua produção em escala industrial. Cabe a ele formular e escolher as fases do processo que facilitem e otimizem o processo fabril.

## 13. Definição da embalagem

Definição de material, formato, sistema de dispensação, *mock-up*, molde, entre outros e também a avaliação técnica do produto – aqui existe uma definição mais clara da embalagem final. É importante definir, por exemplo, abertura de um batoque, bocal de uma bisnaga, pois a abertura que libera o produto está diretamente relacionada com as características que o produto desenvolvido deve apresentar.

## 14. Estudo de impacto ambiental

A biodegradabilidade do produto ou da embalagem, a reciclagem das embalagens e dos cartuchos são alguns dos fatores analisados neste tópico.

## ■ Desenvolvimento de formulações e embalagem

Nesta fase, são propostas as formulações compostas por ingredientes selecionados e avaliados na fase anterior, de acordo com as características e os atributos desejados para o produto final; no caso de desenvolvimento de cosméticos aplicados a regeneração cutânea, é importante avaliar os estudos de eficácia fornecidos pelo fabricante que podem contemplar testes *in vitro* e *in vivo*.

Os ingredientes utilizados na fabricação de produtos cosméticos podem ser de origem sintética, natural ou biotecnológica. A cuidadosa seleção dos ingredientes, assim como a definição da concentração de uso são fundamentais para definir segurança no uso e eficácia de um produto acabado(1).

Deve-se levar em conta a estrutura química de um ativo e aditivo, pois isto nos fornece informações a respeito de sua reatividade biológica e química(6, 7). Outros pontos devem ser considerados, como o grau de pureza individual e as possíveis interações com outros ingredientes da formulação e potencial de penetração cutânea.

A segurança e a eficácia de um produto dependem do tipo de formulação, concentração de ativos utilizada, modo de uso, a frequência de uso, área de aplicação (face, corpo, mãos etc.) e quantidade aplicada. E para que tipo de pele é indicado (criança, pele sensível, pele acneica, tratamento de celulite ou pele madura, entre outros).



### 1. Elaboração das formulações iniciais

Manipulação dos ingredientes para elaboração das formulações-protótipo – esta é a primeira etapa prática do processo de desenvolvimento de produtos, ou seja, aqui começam as manipulações em bancada de laboratório dos protótipos de formulação, no qual são feitos os testes de compatibilidade, se inicia a avaliação do sensorial do produto, se define características olfativas que são adequadas ao veículo desenvolvido.

### 2. Testes de funcionalidade do produto

Funcionalidade refere-se aos atributos do produto, seja em sua formulação ou embalagem, que devem ser mantidos sem alterações quanto à finalidade proposta, por exemplo se foi desenvolvido um produto em forma de creme para um pote, ele precisa manter estas características físico-químicas (viscosidade, densidade, pH e cor) para ser utilizado no pote.

### 3. Estudo de estabilidade

Fornece indicações sobre o comportamento do produto, em determinado intervalo de tempo, frente a diversas condições ambientais a que possa ser submetido, desde a fabricação até o término da validade(3).

O estudo da estabilidade de produtos cosméticos contribui para orientar o desenvolvimento da formulação e do material de acondicionamento adequado; fornecer subsídios para o aperfeiçoamento das formulações; estimar o prazo de validade e fornecer informações para a sua confirmação; auxiliar no monitoramento da estabilidade organoléptica, físico-química e microbiológica, produzindo informações sobre a confiabilidade e a segurança dos produtos(3).

Cabe à empresa detentora a responsabilidade de avaliar a estabilidade de seus produtos, antes de disponibilizá-los ao consumo, requisito fundamental à qualidade e a sua segurança. Produtos expostos ao

consumo e que apresentem problemas de estabilidade organoléptica, físico-química e ou microbiológica, além de descumprirem os requisitos técnicos de qualidade podem, ainda, colocar em risco a saúde do consumidor, configurando infração sanitária(3).

A apresentação dos dados de estabilidade, exigida no ato da regularização do produto ou pela autoridade sanitária quando das inspeções, está estabelecida na legislação vigente. Além disso, deve ser cumprido o estabelecido no Termo de Responsabilidade firmado pela empresa, por meio do qual declara possuir dados que atestam a eficácia e a segurança do seu produto. Para detalhamento destes testes, consultar o Guia de Estabilidade Anvisa(3).

Nota: O Brasil considera Prazo de Validade Estimado de produto como sendo o prazo de validade de prateleira. O “*Period After Opening*” na Europa é o prazo de validade após abertura da embalagem. (De acordo com a legislação vigente em 2007).

#### **4. Verificação dos custos envolvidos (embalagem, cartucho, fabricação e produto)**

Etapa em que se realiza o estudo do custo real envolvido em todos os insumos do produto, sempre comparando com o valor objetivo inicial declarado no *briefing*.

#### **5. Geração de uma tecnologia e/ou produto passível de patente**

Se o produto, a embalagem, o processo de fabricação ou qualquer outro ponto presente no processo de desenvolvimento demonstra ter um ineditismo, avalia-se a possibilidade de depósito de patente.

#### **6. Definição das especificações do produto**

Definição das especificações tais como cor, odor, viscosidade, pH, densidade e teor alcoólico, entre outros.

## **7. Controle de qualidade para os processos de fabricação**

Definição das análises e parâmetros do controle de qualidade para os processos de fabricação, ou seja, quais os controles de processos são necessários para garantir uma adequada manipulação do produto e de insumos.

Segundo o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos Anvisa(15), os ensaios de Controle de Qualidade têm por objetivo avaliar as características físicas, químicas e microbiológicas das matérias-primas, embalagens, produtos em processo e produtos acabados. Assim, a verificação da conformidade das especificações deve ser vista como um requisito necessário para a garantia da qualidade, segurança e eficácia do produto e não somente como uma exigência regulatória. Conforme a legislação brasileira vigente e harmonizada no Mercosul, é exigida a apresentação

dos dados de Controle de Qualidade (especificações) no ato da regularização do produto. Nas inspeções, é exigida a apresentação das especificações, dos métodos de ensaio e dos registros das análises. A empresa deve cumprir o estabelecido no Termo de Responsabilidade, constante do dossiê de registro/notificação, por meio do qual declara que os produtos atendem aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado, e aos demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação(15).

## **8. Possíveis interações entre os ingredientes do produto**

Possíveis interações que comprometam a sua qualidade – estudo das interações que podem ocorrer entre os ingredientes do produto que possam comprometer sua eficácia, estabilidade e segurança, entre outros.

## 9. Possíveis interações entre a formulação e a embalagem

Muitos ingredientes isolados podem não atacar o material que os acondiciona, porém em uma mistura complexa dentro de uma formulação, podem ocorrer interações que afetem as embalagens. Algumas interações que podemos encontrar: alteração do formato da embalagem, vazamento, migração do produto através da parede, alteração de cor da embalagem, alteração da cor do produto por ação do material da embalagem ou entupimento de válvulas, por exemplo.

## 10. Definição de análises físico-químicas e microbiológicas

Definições de análises físico-químicas e microbiológicas para assegurar a estabilidade e a funcionalidade dos ativos na formulação durante o seu período de validade.(9).

## 11. Descrição dos ingredientes utilizando INCI

Nomenclatura *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* - INCI facilita a identificação de qualquer ingrediente de forma clara, precisa e imediata não só no Brasil, mas em qualquer país no mundo e principalmente do ponto de vista sanitário, proteger e resguardar a saúde da população (ANVISA, c2017). Trata-se de um sistema internacional de codificação para designar os ingredientes utilizados em produtos cosméticos, reconhecido e adotado mundialmente. Existem regras específicas que norteiam a definição do “nome” da substância e um comitê internacional responsável pela nomenclatura formado por representantes do FDA (*Food and Drug Administration*), da Comissão Europeia, do Ministério da Saúde do Canadá e do Japão. No Brasil se adota o INCI e segue a legislação vigente para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes estabelecido pelo Anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005

(Ministério da Saúde, ANVISA, 2015) no que se refere à adoção frente à Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Presidência da República, et al., 1990). Dessa forma o INCI permite designar de forma única e simplificada a composição dos ingredientes no rótulo dos produtos cosméticos.

Vantagens para o consumidor e para a Anvisa no uso da nomenclatura INCI:

**Consumidor** - permite que o consumidor identifique, de forma mais clara, os ingredientes de uma formulação em qualquer lugar do mundo. Além disso, devido à grande diversidade de sinônimos relacionados a um único ingrediente, os erros de interpretação na leitura de componentes podem ser minimizados.

**Vigilância sanitária** - a adoção dessa nomenclatura possibilita mais agilidade na identificação dos ingredientes dos produtos cosméticos de forma clara, correta e precisa.

## 12. Dossiê de Produtos

O desenvolvimento de um produto cosmético deve estar sustentado por um procedimento que assegure sua qualidade e rastreabilidade, para isso existe o que chamamos de Dossiê de Produtos.

O Dossiê de Produtos é um conjunto de documentos que registram todos os passos envolvidos na criação do produto, constituindo um histórico de sua vida, desde a sua criação, passando por diversas etapas, como estabilidade, testes de segurança, eficácia, estabilidade, microbiológico, lotes pilotos, inclusive documentando aspectos do pós-venda também, enfim, todos os itens que são abordados nos Requisitos Técnicos Específicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, descritos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 211, de 14 de Julho de 2005(18).

A composição do dossiê faz referência a diversas diretrizes da Anvisa, dentre elas, a Lei 6.360/76(16) e ao Decreto 79.094/77(13) e suas atualizações, indicando

pontos referentes aos documentos e responsabilidade da empresa perante as informações, assim como a Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005(18) e a RDC 343/05(19).

Sempre que pertinente, outros instrumentos legais podem ser considerados, de modo a assegurar a qualidade e a segurança dos produtos cosméticos ofertados ao consumidor.

É importante ressaltar que antes de iniciar a notificação (Grau 1) ou registro (Grau 2) na Anvisa, informações e documentos dos produtos devem estar arquivados na empresa e disponíveis para verificação pelas autoridades sanitárias, pois fazem parte do conjunto de informações e procedimentos que as companhias devem possuir no sistema da qualidade, começando no desenvolvimento do produto. Somente parte dessas informações deve ser entregue ou informada à Anvisa. O restante deverá ser mantido no arquivo da empresa à disposição da autoridade sanitária. A Anvisa guarda o direito de requisitar qualquer outra documentação ou

informação que ache necessária, a fim de assegurar a qualidade do processo.

Nota de classificação segundo a ANVISA:

Produtos grau 1 (aqueles que possuem propriedades básicas, as quais não precisam ser comprovadas inicialmente e não requerem informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso).

Produtos grau 2 (caracterizados por possuírem indicações específicas que necessitam de comprovação de segurança e ou eficácia, de informações sobre cuidados, modo e restrições de uso).

Os produtos grau 2 sujeitos a registro são bronzeadores, protetores solares, protetores solares infantis, gel antisséptico para as mãos, produtos para alisar os cabelos, produtos para alisar e tingir os cabelos, repelentes de insetos e repelentes de insetos infantis. Consulte as seguintes Resoluções de Diretoria Colegiada: RDC nº 07/2015 e RDC nº 237/2018.



Os **cosméticos aplicados à regeneração cutânea** se enquadram no registro de produtos **grau 2**, os quais são considerados **dermocosméticos** ou também chamados de **cosméticos funcionais** ou **cosmecêuticos**, aqueles que desde o princípio da sua concepção e desenvolvimento necessitam de um olhar diferenciado, como descrito a seguir:

- 1º** Escolha de ativos: baseado nas evidências de literatura (científica e técnica) que comprovam uma atividade *in vitro* ou *in vivo* em queratinócitos e/ou fibroblastos para regeneração cutânea;
- 2º** Testes de eficácia: devem ser realizados para demonstrar a ação desejada do produto, neste caso a regeneração cutânea, podendo ser *in vitro* ou *in vivo*. Além de outros benefícios caso sejam expressos na rotulagem como antirrugas, clareador de manchas, fator de proteção solar, entre outros;
- 3º** Testes de segurança: devem ser dermatologicamente testados;
- 4º** Registro na Anvisa obrigatório o envio de todas as comprovações dos benefícios descritos na rotulagem.

O processo de elaboração da documentação que compõe esse dossiê deve ser iniciado logo no primeiro momento em que se projeta o desenvolvimento de um produto, e conforme o prosseguimento do projeto, depois de executada cada atividade, elas devem ser documentadas e anexadas ao material que compõem o dossiê.

### **13. Teste de eficácia do produto(5)**

São os testes que visam comprovar a eficácia e a ação do produto para os resultados que são prometidos e descritos no rótulo do produto final. Fatores como novas legislações governamentais, consumidor informado, avanços tecnológicos e intensa competitividade no mercado exigem do fabricante cada vez mais responsabilidade nos benefícios que são prometidos pelos produtos(7). Com as tendências, cada vez mais é exigido do marketing de produtos cosméticos apelos que necessitam de certificações e selos para promoção do produto, como por exemplo um creme orgânico, sen-

do necessário validar este apelo com certificações que contemplem desde a matéria-prima como local de fabricação e escolha de embalagens.

### **14. Realização dos testes de segurança**

Para ratificação da seguridade no uso deste produto para humanos que será utilizado conforme as indicações e modo de uso do produto. Como caráter orientativo, consultar o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos(4, 10, 12).

Os testes podem ser realizados na própria empresa, desde que sejam acompanhados por um profissional devidamente habilitado que será o responsável pelo laudo, e a condução dos testes atenda à Resolução CO-NEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) 196/96, Código de Ética em Pesquisa.

Outra opção é utilizar os serviços de laboratórios habilitados pela Anvisa que realizam os testes de segurança e eficácia de produtos. Esses laboratórios foram avalia-

dos e aprovados fazendo parte da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

### **15. Métodos alternativos sem uso em animais**

Os testes já validados pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) estão divididos em sete grupos que serão obrigatórios a partir de setembro de 2019 na forma de testes in vitro: para avaliação do potencial de irritação e corrosão da pele, avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular, avaliação do potencial de fototoxicidade, avaliação da absorção cutânea, avaliação do potencial de sensibilização cutânea e avaliação de toxicidade aguda e avaliação de genotoxicidade.

### **16. Definição da rotulagem e material de divulgação, promoção e publicidade (benefícios, advertências, modo de uso etc.)(8)**

Etapa onde se definem os dizeres da rotulagem e da embalagem. A elaboração do material tem como fon-

te os dados fornecidos pela área técnica e regulatória ao marketing de produtos que a partir destas informações elabora o material promocional e de divulgação do produto.

### **17. Adequação dos dizeres legais no idioma dos países de destino(6)**

Estas informações são utilizadas na rotulagem, embalagem e bulas caso haja a necessidade seguindo a legislação dos países de escolha para exportação.

### **18. Realização de teste de mercado se for o caso**

Em produtos com apelos mais complexos, às vezes são necessários testes de mercado para adequar ou ajustar a rotulagem e a forma de promoção do produto.

### **19. Regularização no Ministério de Saúde ou órgãos equivalentes em todos os países onde será comercializado.**

## ■ Implementação para fabricação em escala industrial

Etapa que engloba a correta transferência de procedimentos de fabricação para a escala industrial e também a elaboração e validação do processo de fabricação.

Após definições dos vários parâmetros de fabricação do produto que foram obtidos durante o desenvolvimento no laboratório, ou seja, em pequena escala, é momento de transferir a produção para uma escala maior.

Nesta etapa, fazem-se os ajustes de processos de fabricação e parâmetros (tempo de agitação, temperatura e ordem de adição das fases, entre outros) para assegurar que o produto fabricado em um lote piloto seja equivalente ou reproduza em termos de características físico-químicas, sensoriais e performances o produto desenvolvido em escala laboratorial.

No produto obtido deste lote piloto é aconselhável proceder testes físico-químicos que já foram realizados no produto de escala laboratorial para ratificar os dados obtidos, realiza-se análise microbiológica, teste de envase e compatibilidade com embalagem, estabilidade deste lote, dosagem de ativos, especificação de produto acabado etc.

A transferência de escala engloba algumas etapas, tais como:



- 1.** Treinamento de operadores (transferência de procedimentos e características intrínsecas ao produto): nesta fase se treina o passo a passo do processo para garantir reprodutibilidade na produção dos lotes subsequentes.
- 2.** Estudo das análises e dos parâmetros do controle de qualidade para o processo de fabricação no lote industrial, ou seja, quais os controles de processos são necessários para garantir uma adequada manipulação do produto na escala fabril – formatação de uma especificação e procedimentos que garantem que o processo realizado e desenvolvido em bancada seja adequadamente transferido para o setor industrial, assim como garantir que a fabricação do lote industrial resulte em um produto final de acordo com o especificado no lote laboratorial ou semipiloto.
- 3.** Realização de lote piloto: o lote piloto é feito e depois para validação do processo de fabricação, quando necessário são realizados até três lotes com o acompanhamento do formulador responsável pelo desenvolvimento do produto para garantir que todos os parâmetros que foram estabelecidos do produto sejam contemplados.

4. Estudo de estabilidade físico-química e quantitativo dos ingredientes ativos – realiza-se um estudo no produto fabricado em lote maior para ratificar se os parâmetros inicialmente especificados estão de acordo.
5. *Shipping test* – teste de embarque e transporte, para garantir que as características físico-químicas não sejam alteradas durante o transporte do produto para seu local de comercialização.
6. Validação industrial – fabricação e produção, envase e especificação final.
7. Teste de prateleira, longa duração ou *shelf life*– mantém-se em retenção amostras dos lotes de laboratório e dos lotes industriais por um tempo equivalente ao período de validade declarado no rótulo do produto, além de servir de acompanhamento de comportamento do produto ao longo desse período. As amostras poderão ser utilizadas para eventuais necessidades de testes e de contraprovas quando requisitados por uma entidade regulamentada.

## ■ Estrutura de apoio para lançamento do produto

Nesta etapa estão incluídas as atividades que visam a correta divulgação dos benefícios do produto desenvolvido, assim como a formatação de um material criado entre as áreas de marketing, pesquisa e desenvolvimento. Outra etapa de fundamental importância que fornece informações a respeito da aceitação do produto pelo mercado é o Serviço de Atendimento ao Consumidor, que consiste em um grande instrumento para corrigir ou ratificar as ações referentes à aceitação do produto e/ou campanha promocional. Etapas envolvidas:

1. Preparação do material de divulgação direcionado ao sistema de vendas da empresa dependendo do tipo de sistema de vendas (franquia, venda direta, varejo ou e-commerce) é necessário adequar a comunicação.
  2. Estruturação da campanha de lançamento
- Nesta fase se contemplam todas as ações que envolvem o lançamento de um produto desde de definição de materiais gráficos, amostras, tipo de divulgação (impresso, mídias sociais ou internet), eventos de lançamento e materiais para o ponto de venda, entre outros.

### 3. Treinamento da força de venda

Antes do início da campanha de lançamento, é feito um treinamento com força de vendas mostrando todos os atributos do produto, vantagens em relação aos concorrentes de mercado e preços praticados.

### 4. Treinamento do Serviço de Atendimento ao Consumidores (SAC)

Capacitar o SAC com informações técnicas, possíveis interações e o uso do produto como frequência, modo de uso, quantidade aplicada, é importante para um pronto atendimento do cliente. E também a orientação das abordagens de marketing para minimizar erros na comunicação são fundamentais para consumidor ter os seus questionamentos e dúvidas esclarecidos.

### 5. Implementação de um Sistema de Cosmetovigilância - as empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes instaladas no território nacional deverão, a partir de 31 de dezembro de 2005, ter o seu sistema implementado(14).

### 6. Disponibilização de um SAC.

### 7. Performance da campanha promocional – avaliar se as ações promocionais surtiram os efeitos desejados.

## ■ CHECKLIST

**PESQUISA DAS TENDÊNCIAS DE MERCADO**

**PLANEJAMENTO DO BRIEFING DO PRODUTO**

**MERCADO**

Pesquisa de mercado  
Produtos concorrentes  
Posicionamento do produto  
Histórico da categoria  
Influência geográfica  
Previsão de venda

**CONSUMIDOR**

Conceito  
Hábitos e atitudes  
Preço

**PRODUTO**

Conceito  
Nome da linha ou produto  
Composição da linha e extensões  
Benefícios e diferenciais  
Custo estimado  
Características e/ou *benchmarking*  
Direcionamento olfativo  
Forma física  
Capacidade da embalagem e metrologia

**DIFERENCIAL**

Investimento em equipamentos ou tecnologia  
Diferenciais em relação à concorrência

**PREÇO**

Investimentos pretendidos  
Custo objetivo do produto  
Estimativa do volume de vendas  
Estudo de comparação de preços  
Estudo de viabilidade econômica  
Custos de registros, testes, divulgação

## □ CONCORRÊNCIA

- Estratégia dos 5P's
- Análise SWOT
- Pesquisa de nomes e marcas
- Concorrentes diretos, produtos e fabricantes
- Forma de atuação da concorrência

## □ DISTRIBUIÇÃO

- Países para comercialização
- Adequação de registro
- Canal de distribuição

## □ CRONOGRAMA

- Prazo do projeto

## □ AVALIAÇÃO TÉCNICA E VIABILIDADE

- Levantamento bibliográfico dos ativos
- Benefícios e eficácia do produto
- Investigação de marcas e patentes
- Permissão de uso das matérias-primas pesquisadas
- Produtos naturais e da biodiversidade brasileira
- Produtos cosméticos natural e orgânico
- Avaliação das matérias-primas (FISPQ/MSDS)
- Dados de segurança das matérias-primas
- Estudo de viabilidade econômica
- Possíveis interações entre as matérias-primas
- Qualificação de novos fornecedores
- Investimento em equipamentos e/ou tecnologias
- Estudo de viabilidade de produção industrial
- Definição da embalagem
- Estudo de impacto ambiental

## □ DESENVOLVIMENTO DE FORMULAÇÕES E EMBALAGEM

- Elaboração das formulações “iniciais/tentativa”
- Testes de funcionalidade do produto
- Estudo de estabilidade
- Verificação dos custos envolvidos
- Geração de uma tecnologia e/ou produto passível de patente
- Definição das especificações do produto
- Controle de qualidade para os processos de fabricação
- Possíveis interações entre os ingredientes do produto
- Possíveis interações entre a formulação e a embalagem
- Definição de análises físico-químicas e microbiológicas
- Descrição dos ingredientes utilizando INCI
- Dossiê de produtos
- Testes de eficácia do produto
- Testes de segurança
- Métodos alternativos sem uso em animais
- Definição da rotulagem e material de divulgação
- Adequação dos dizeres legais
- Teste de mercado
- Regularização no Ministério de Saúde ou órgãos equivalentes

## □ IMPLEMENTAÇÃO PARA FABRICAÇÃO EM ESCALA INDUSTRIAL

- Treinamento de operadores
- Análises e parâmetros de CQ para o processo industrial
- Realização de lote piloto
- Estudo de estabilidade físico-químico
- Estudo quantitativo dos ingredientes ativos
- Shipping test*
- Validação industrial
- Teste de prateleira, longa duração ou *shelf life*
- Definir ações corretivas na formulação e/ou embalagem.
- ESTRUTURA DE APOIO PARA LANÇAMENTO DO PRODUTO
- Preparação do material de divulgação
- Estruturação da campanha de lançamento
- Treinamento da força de venda
- Treinamento do Serviço de Atendimento ao Consumidor
- Implementação de um Sistema de Cosmetovigilância
- Disponibilização de um SAC
- Performance da campanha promocional

- **Glossário**
- Referências**
- Legislações**

- 1. Amostra de Referência, Padrão de Referência ou Padrão:** são produtos ou substâncias que possuem características ideais e de uniformidade comprovada, servindo como parâmetro adequado de comparação de qualidade. A denominação “Padrão” envolve também substâncias químicas de referência e padrões de substâncias biológicas que são utilizadas nas especificações do produto, para a avaliação da qualidade química e biológica de ingrediente ativo e dos produtos acabados.
- 2. Análise sensorial:** estudo que visa analisar as sensações percebidas pelos órgãos dos sentidos.
- 3. Ativos:** Substância ativa que é parte da composição do produto cosmético e que lhe confere atividade específica devido a sua natureza. Este ativo pode ter origem variada (planta, animal, mineral, biotecnologia etc).
- 4. Avaliação de eficácia:** estudo de aplicação do produto para comprovação dos benefícios propostos, por exemplo, ação na diminuição de rugas, ação antiperspirante etc.
- 5. Avaliação de segurança:** estudos clínicos que comprovam a seguridade do uso do produto em humanos sob condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso (condições de uso não indicadas no rótulo, porém, com certa probabilidade de ocorrência, por exemplo, xampu nos olhos).
- 6. Benchmark:** produto de referência, resultante da ferramenta de processo *benchmarking* que consiste em classificar e estudar os produtos de mercado avaliando seus diferenciais e pontos positivos, tomando um ou vários como referência no desenvolvimento de um produto. A referência pode ser de performance, inovação tecnológica, embalagem, estratégia de venda etc.
- 7. Benefícios:** performance e diferenciais do produto que são perceptíveis ao consumidor no momento do uso.
- 8. Boas Práticas de Fabricação:** conjunto de ações e processos que garantem a fabricação de um produto com todos os seus itens dentro dos padrões inicialmente idealizados.
- 9. Características organolépticas:** características das substâncias e

produtos que se referem ao perfil sensorial identificado por aspecto, cor, odor e sabor.

- 10. Categoria de produto:** forma de classificação da área de atuação ou finalidade de uso de um produto (xampus, desodorantes, creme para o corpo etc).
- 11. Compatibilidade:** característica indicativa das eventuais interações no produto e entre o produto e o material de acondicionamento, determinando se os atributos serão mantidos dentro das especificações iniciais e sem comprometimento do desempenho.
- 12. Composição da linha:** definição do número e variantes de produtos que fazem parte de uma linha.
- 13. Cosmético funcional:** termo em-

pregado para definir um produto cosmético com benefícios percebidos pelos consumidores

- 14. Cronograma:** ferramenta que engloba todas as etapas e datas das ações, definindo seu início e término, facilitando o controle claro do prazo de trabalho e do projeto de um modo geral.
- 15. Eficácia:** qualidade ou propriedade que produz o efeito desejado quando avaliado em parte (amostra) ou no todo.
- 16. Especificação:** descrição de atributos do material, substância ou produto exigido em normas ou estabelecido pela empresa de modo a assegurar a fabricação e o uso.
- 17. FISPQ (Ficha de Informação de Segurança dos Produtos Químicos)**

**cos) ou MSDS (Material Safety Data Sheet):** ficha do produto/matéria-prima contendo dados de segurança, saúde e meio ambiente, assim como sua manipulação.

- 18. Força de venda:** pessoas com conhecimento das funcionalidades dos produtos e da forma de atuação da empresa. São responsáveis pela divulgação do produto e de seus benefícios junto aos consumidores. Podem atuar na área de venda direta, varejo ou franquia.
- 19. Formulações “iniciais/tentativas”:** primeiras fórmulas manipuladas no início do processo de desenvolvimento de produto.
- 20. Funcionalidade:** refere-se aos atributos do produto, seja em sua formulação ou embalagem, que devem ser mantidos sem

alterações quanto à finalidade proposta.

- 21. **Ingrediente/componente:** substância química empregada na elaboração de produtos cosméticos.
- 22. **Lote/Batelada:** quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção, de etapas contínuas e que se caracteriza pelas mesmas especificações.
- 23. **Lote piloto:** produção de uma quantidade inicial de produto, com o objetivo de validar o produto desenvolvido e a eficiência do processo de fabricação.
- 24. **Market share:** participação de mercado, parte do mercado geral dominada por uma determinada empresa, geralmente medido em porcentagem.

25. **Material de divulgação:** compreende todo material impresso ou em mídia que fornece informações a respeito do produto e de seus benefícios.

26. **Mock-up:** modelo físico da embalagem (frasco, pote, vidro etc.) utilizado para definição de formato, volume líquido, rótulo etc. Pode ser confeccionado em diversos materiais (gesso, vidro ou plástico).

27. **MSDS (Material Safety Data Sheet) ou FISPQ (Ficha de Informação de Segurança dos Produtos Químicos):** ficha do produto/matéria-prima contendo dados de segurança, saúde e meio ambiente, assim como sua manipulação.

28. **Period After Opening (PAO):** na União Europeia, produtos cosmé-

uticos devem indicar o período de tempo em que, depois de aberto, ele pode ser usado sem riscos ao consumidor.

29. **Padronização:** norma que se destina a restringir variáveis de um processo pelo estabelecimento de um conjunto metódico e preciso de condições a serem satisfeitas.

30. **Pesquisa de mercado:** ferramenta que fornece informações a respeito do comportamento e das tendências do mercado em avaliação.

31. **Potencial de penetração cutânea:** poder que uma substância ou produto final tem de permear a barreira cutânea.

32. **Procedimento:** instruções que têm por finalidade documentar e

orientar as etapas de um processo relacionadas a uma determinada operação.

33. **Público-alvo:** grupo de consumidores específicos para o qual o produto é direcionado (bebês, gestantes, homens etc).
34. **Shipping test (teste de transporte):** teste que avalia a estabilidade de um produto frente a diferentes variáveis durante seu transporte, como temperatura, vibração, impacto, pressão e umidade. Pode ser realizada de forma real ou simulada.
35. **Teste de prateleira, longa duração ou shelf life:** teste realizado para avaliação do comportamento do produto em condições normais de armazenagem, sendo complementar ao estudo de es-

tabilidade acelerada. Valida os limites de estabilidade do produto e comprova o prazo de validade estimado.

36. **Transferência de escala:** processo que envolve a fabricação do produto em escala industrial, acompanhando os ajustes necessários para a obtenção das especificações determinadas durante o processo de desenvolvimento do produto em escala laboratorial.
37. **Validação da indústria:** termo aplicado para a aprovação das especificações de fabricação e do produto acabado em consenso com as áreas envolvidas no processo de transferência de escala.



1. Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association – COLIPA, August, 1997.
2. Cosmetic Good Manufacturing Practices – COLIPA, July, 1994.
3. Guidelines on Microbial Quality Management MQM – COLIPA, August, 1997.
4. Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Tolerance of Potentially Irritant Cosmetic Ingredients – COLIPA, August, 1997.
5. Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products – COLIPA, August, 1997.
6. Guidelines on Ingredients Labelling in the European Union for the Cosmetic Industry – COLIPA, 2nd Edition, September, 1995.
7. CTFA Quality Assurance Guidelines – CTFA, USA, 1992.
8. Cosmetic Compendium Issue 2, South Africa, September, 2001.
9. CTFA Technical Guidelines – Microbiology Guidelines, USA, 2001.
10. CTFA Technical Guidelines – Safety Testing Guidelines, USA, July, 1999.
11. Manual de Qualificação de Fornecedores ABIHPEC, 2003.
12. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, ANVISA, Brasília, 2003
13. Resolução RDC no. 79 de 28 de agosto de 2000, DOU 3108/2000, ANVISA, Brasil.
14. Resolução RDC no. 332 de 1º. De dezembro de 2005.
15. Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos, ANVISA, Brasília, 2007.
16. Lei 6.360/76
17. Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2006.
18. Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005.
19. RDC 343/05, de 13 de dezembro de 2005.
20. Administração de Marketing, Philip Kotler, 2000.
21. Manual de boas práticas em pesquisa e desenvolvimento para a Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - SÉRIE QUALIDADE COSMÉTICOS – ABDI, SEBRAE, ABIHPEC - 2007
22. FULLER, G.W. (1994) - New Food Product Development: From Concept Marketplace, CRC Press LLC, Florida.

**Resolução - RDC nº 48, de 16 de março de 2006**

Regulamento Técnico “LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE NÃO PODEM SER UTILIZADAS EM PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

**Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006**

Regulamento Técnico “LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

**Resolução - RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005**

Institui novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1. Prorrogação de prazo para atualização de Notificação RDC nº 78, de 10 de maio de 2006.

**Resolução - RDC nº 332, de 1 de dezembro de 2005**

As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional, deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.

**Resolução - RDC nº 215, de 25 de julho de 2005**

Aprovar o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

**Resolução - RDC nº 211, de 14 de julho de 2005**

Ficam estabelecidas a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução.

**Resolução - RDC nº 254, de 12 de setembro de 2002**

Determina que, a partir de agora, os produtos cosméticos de Risco 1 notificados pela Anvisa não serão mais publicados no Diário Oficial da União, sendo assegurada sua publicidade por meio de divulgação no site da Anvisa.

**Resolução - RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001**

Estabelece a Lista de Substâncias de Ação Conservantes para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

**Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000**

Estabelece normas e procedimentos para registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Adota a definição de Produto Cosmético.

**Resolução - RDC nº 38, de 21 de março de 2001**

Estabelece critérios e procedimentos necessários para o registro de novas categorias de produtos cosméticos, destinados ao uso infantil.

**Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999**

Estabelece parâmetros para controle microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

**Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996**

Estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

**Portaria nº 295, de 16 de abril de 1998**

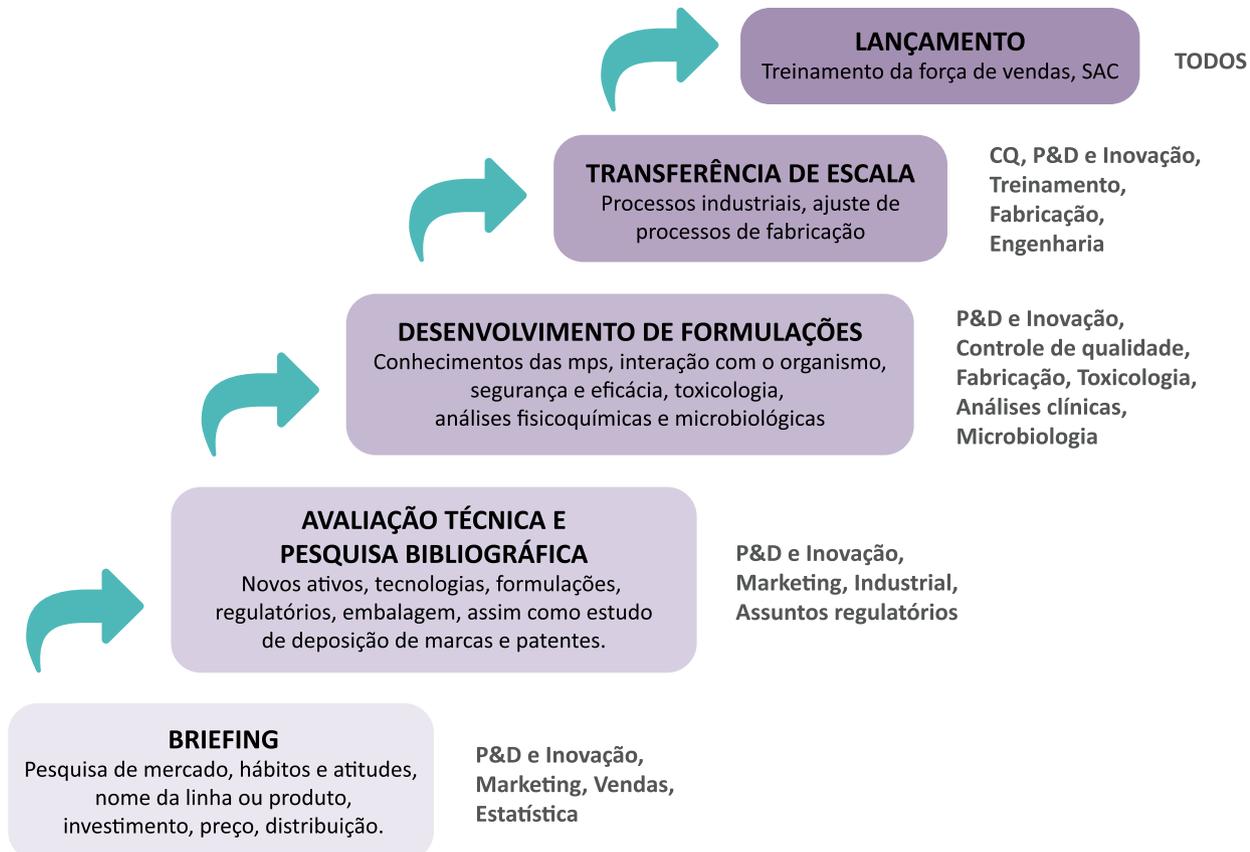
Estabelece Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

**Portaria nº 296, de 16 de abril de 1998**

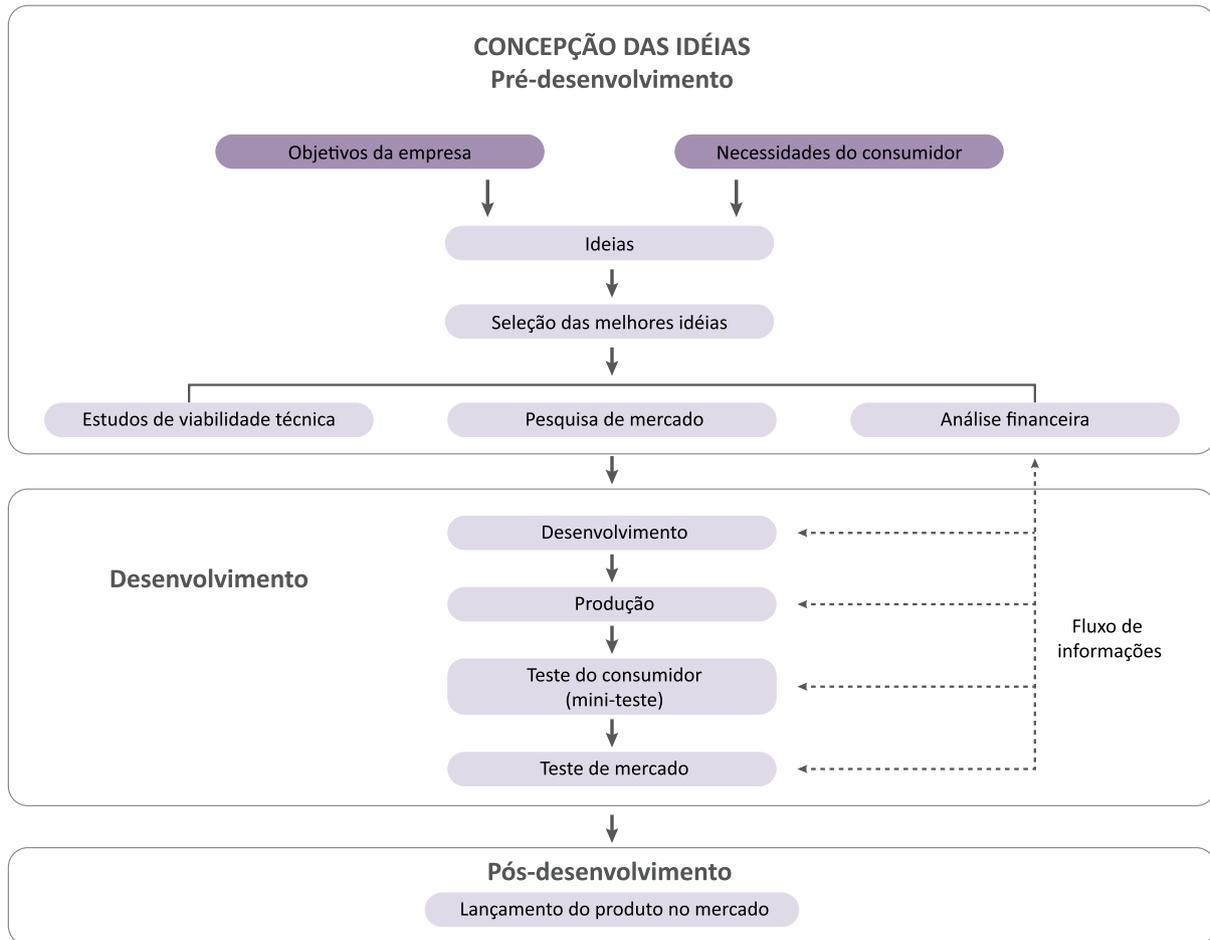
Estabelece que, para efeito de Registro ou de Alteração de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, no âmbito do Mercosul, deve ser adotada, em caráter complementar à nomenclatura original das substâncias da formulação, outras nomenclaturas.

## ■ Fluxogramas

## Atividades e áreas envolvidas no processo



# Atividades para o desenvolvimento do produto



Modelo de desenvolvimento de produtos de Fuller

# Etapas detalhadas do Desenvolvimento de Produto

## 1. PESQUISA DE TENDÊNCIA MERCADO

Visitar congressos nacionais e internacionais (InCosmetics, Colamiq). Consultar entidades oficiais como a Associação Brasileira de Cosmetologia, representante do Brasil na IFSCC (International Federation of Societies of Cosmetic Chemists).

## 2. PLANEJAMENTO DO BRIEFING DO PRODUTO

Mercado, Produto, Consumidor, Diferencial, Preço, Concorrência, Distribuição, Cronograma.

## 3. AVALIAÇÃO TÉCNICA E VIABILIDADE

Levantamento bibliográfico dos ativos, benefícios e eficácia do produto, investigação de marcas e patentes, permissão de uso das matérias-primas pesquisadas, produtos naturais e da biodiversidade brasileira, produtos cosméticos natural e orgânico, avaliação das matérias-primas (FISPO/MSDS), dados de segurança das matérias-primas, estudo de viabilidade econômica, possíveis interações entre as matérias-primas, qualificação de novos fornecedores, investimento em equipamentos e/ou tecnologias, estudo de viabilidade de produção industrial, definição da embalagem, estudo de impacto ambiental.

## 4. DESENVOLVIMENTO DE FORMULAÇÕES E EMBALAGEM

Elaboração das formulações “iniciais/tentativa”, testes de funcionalidade do produto, estudo de estabilidade, verificação dos custos envolvidos, geração de uma tecnologia e/ou produto passível de patente, definição das especificações do produto, controle de qualidade para os processos de fabricação, possíveis interações entre os ingredientes do produto, possíveis interações entre a formulação e a embalagem, definição de análises físico-químicas e microbiológicas, descrição dos ingredientes utilizando INCI, dossiê de produtos, testes de eficácia do produto, testes de segurança, métodos alternativos sem uso em animais, definição da rotulagem e material de divulgação, adequação dos dizeres legais, teste de mercado, regularização no Ministério de Saúde ou órgãos equivalentes.

## 5. IMPLEMENTAÇÃO PARA FABRICAÇÃO EM ESCALA INDUSTRIAL

Treinamento de operadores, análises e parâmetros de CQ para o processo industrial, realização de lote piloto, estudo de estabilidade físico-químico, estudo quantitativo dos ingredientes ativos, *shipping test*, validação industrial, teste de prateleira, longa duração ou *shelf life*, definir ações corretivas na formulação e/ou embalagem.







