

**ELIANA MIKA YAMAGUCHI**

**MANUAL PRÁTICO DE  
DESENVOLVIMENTO DE  
COMÉSTICOS APLICADOS À  
REGENERAÇÃO CUTÂNEA.**

Dissertação apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo, para a obtenção do  
Título de Mestre Profissional em  
Ciências.

**SÃO PAULO**

**2019**

**ELIANA MIKA YAMAGUCHI**

**MANUAL PRÁTICO DE  
DESENVOLVIMENTO DE  
COMÉSTICOS APLICADOS À  
REGENERAÇÃO CUTÂNEA.**

Dissertação apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo, para a obtenção do  
Título de Mestre Profissional em Ciências.

Orientadora: Profa. Dra. Lydia Masako Ferreira

Coorientadora: Profa. Vanessa Yuri Suzuki

**SÃO PAULO**

**2019**

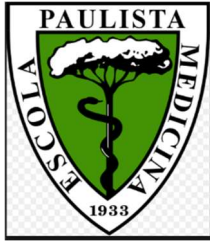
Yamaguchi, Eliana Mika.

**Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.** / Eliana Mika Yamaguchi – São Paulo, 2019. XVII, 93f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual.

Título em inglês: *Practical Handbook for Cosmetic Development Applied to Skin Regeneration.*

1. Manual de Referência. 2. Regeneração tecidual guiada. 3. Cosméticos. 4. Desenvolvimento. 5. Pele.



**CURSO DE MESTRADO  
PROFISSIONAL EM  
CIÊNCIA, TECNOLOGIA**



**E GESTÃO APLICADAS À REGENERAÇÃO TECIDUAL**

Coordenador: Prof. Dr. Antonio Carlos Aloise

Vice-coordenadora: Profa. Leila Blanes

Orientadora: Profa. Dra. Lydia Masako Ferreira

Coorientadora: Profa. Vanessa Yuri Suzuki

Linha de atuação científico-tecnológica: Aperfeiçoamento e aplicabilidade de produtos e processos em regeneração tecidual.

**SÃO PAULO**

**2019**

# **DEDICATÓRIA**

Aos meus pais, a meu filho Arthur e aos amigos que estiveram ao meu lado e me incentivaram a continuar sonhando.

## **AGRADECIMENTOS**

À Profa. Dra. **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Professora Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica, Coordenadora do PPG Cirurgia Translacional e Orientadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM) e orientadora deste trabalho, por transmitir conhecimento e segurança e me estimular a superar os meus limites pela sua confiança, credibilidade e incentivo e por ser uma profissional com sensibilidade para compartilhar conhecimento e ensinamento.

À Profa. **VANESSA YURI SUZUKI**, coorientadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM) e coorientadora deste trabalho, por despertar-me o interesse pela pesquisa incentivando-me a buscar o mestrado e pela sua participação do início ao fim desta jornada.

À Profa. **LEILA BLANES**, Professora orientadora e Vice-coordenadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual UNIFESP-EPM, pela oportunidade do aprendizado vivido neste Programa e também por nos transmitir conhecimento e ensinamento, orientando-nos a buscar sempre o melhor em nós.

Ao Prof. **ANTONIO CARLOS ALOISE**, Coordenador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à

Regeneração Tecidual da UNIFESP-EPM, pela oportunidade de participar do programa de mestrado, pelo grande incentivo e por sempre se apresentar acessível e prestativo ao longo do curso.

A todos os **DOCENTES** do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP-EPM, por todos os ensinamentos durante estes anos de convivência.

A todos os **PÓS-GRADUANDOS** do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP-EPM, por todos os ensinamentos durante o período de convivência.

Às secretárias da Disciplina de Cirurgia Plástica da UNIFESP-EPM, **SANDRA DA SILVA, MARTA REJANE REIS e SILVANA APARECIDA COSTA DE ASSIS** pelo apoio constante no decorrer deste estudo.

À bibliotecária da UNIFESP, **ANDREIA CRISTINA FEITOSA DO CARMO**, pelo apoio e ensinamentos para a execução deste trabalho.

À designer **AMANDA HIGA** pela colaboração, competência e criatividade na produção de toda a arte deste manual.

Ao farmacêutico bioquímico e cosmetólogo, **ALBERTO KEIDI KUREBAYASHI**, por ampliar o meu conhecimento em todas etapas do desenvolvimento de um produto cosmético.

À jornalista **MARIA ALICE AMOROSO NUNES** pela revisão ortográfica do manual.

“Seja você quem for, seja qual for a posição social que você tenha na vida, a mais alta ou a mais baixa, tenha sempre como meta muita força, muita determinação e sempre faça tudo com muito amor e com muita fé em Deus, que um dia você chega lá. De alguma maneira você chega lá”.

*Ayrton Senna*



# SUMÁRIO

<b>DEDICATÓRIA.....</b>	<b>IV</b>
<b>AGRADECIMENTOS.....</b>	<b>V</b>
<b>LISTA DE FIGURAS .....</b>	<b>IX</b>
<b>LISTA DE QUADROS .....</b>	<b>X</b>
<b>LISTA DE TABELAS .....</b>	<b>XI</b>
<b>LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E SÍMBOLOS .....</b>	<b>XII</b>
<b>RESUMO .....</b>	<b>XIV</b>
<b><i>ABSTRACT</i> .....</b>	<b>XVI</b>
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
<b>2 OBJETIVO .....</b>	<b>5</b>
<b>3 LITERATURA.....</b>	<b>7</b>
<b>4 MÉTODO .....</b>	<b>22</b>
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>35</b>
<b>6 DISCUSSÃO.....</b>	<b>52</b>
<b>7 CONCLUSÃO .....</b>	<b>62</b>
<b>8 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>64</b>
<b>FONTES CONSULTADAS .....</b>	<b>71</b>
<b>NORMAS ADOTADAS .....</b>	<b>73</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>75</b>
<b>ANEXO .....</b>	<b>90</b>

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Diagrama Double Diamond (FERREIRA et al., 2015).....	26
Figura 2 - Sumário do Manual prático de desenvolvimento de produtos cosméticos aplicados à regeneração cutânea.....	37
Figura 3 - Capa do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea. ....	39
Figura 4 - Exemplo simplificado de um briefing de produto.....	40
Figura 5 - <i>Checklist</i> apresentado no Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.....	41
Figura 6 - Fluxogramas apresentados no Manual de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.....	42
Figura 7 - Sugestões dos Juízes no 1º ciclo da técnica de Delphi acrescentadas ao Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea. ....	47
Figura 8 - Folha de rosto do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea. ....	50
Figura 9 - Ficha catalográfica do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.....	51

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Perfil dos especialistas convidados para o estudo.....	31
Quadro 2 - Sugestões de melhorias dos Juízes ao Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.....	48
Quadro 3 - Resultados do IVC e IVC global da 2ª “rodada” referente à validação do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea. ....	49

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Avaliação dos Juízes quanto ao critério objetivo do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.....	43
Tabela 2 - Avaliação dos Juízes quanto aos critérios de estrutura e apresentação do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.....	44
Tabela 3 - Avaliação dos Juízes quanto ao critério de relevância do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.....	45

# LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E SÍMBOLOS

° C	Grau Celsius
A	Adequado
A/O	Água/Óleo
ABIHPEC	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CS	<i>Coffee silverskin</i>
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DPPH	2,2-diphenyl-2-picrylhydrazyl
EGS	Extrato <i>Grammatophyllum speciosum</i>
EPM	Escola Paulista de Medicina
<i>Et al</i>	<i>Et alia</i>
HaCat	<i>Human immortalized keratinocytes</i>
HPPC	Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
I	Inadequado
ISBN	<i>International Standard Book Number</i>
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MS	<i>Medicago sativa</i>
MTT	[3(4,5-dimetiltiazol-2-il) -2,5-difeniltetrazólio brometo]
NA	Não adequado
NBR	Norma Brasileira aprovada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas.
PA	Parcialmente adequado
pH	Potencial hidrogeniônico

<b>RDC</b>	Resoluções de diretoria colegiada
<b>SciELO</b>	<i>Scientific Eletronic Library Online</i>
<b>TA</b>	Totalmente adequado
<b>TCLE</b>	Termo de consentimento livre e esclarecido
<b>TEWL</b>	Perda de água transepidérmica ( <i>Transepidermal Water Loss</i> )
<b>Unifesp</b>	Universidade Federal de São Paulo

## RESUMO

**Introdução:** A categoria de cosmético abrange cuidados para a pele, protetores solares, entre outros, é um segmento importante dos produtos de uso pessoal, cuja oportunidade de desenvolvimento de novos produtos cosméticos e dermocosméticos para tratamentos da pele, tem um mercado a ser desenvolvido no Brasil. A busca pela inovação é primordial a fim de atender a essas necessidades e conhecer o cumprimento de várias etapas e diretrizes estabelecidas por agências governamentais. Fomentar o desenvolvimento de novos produtos cosméticos que auxiliem o processo de regeneração cutânea e cicatrização é uma área a ser desenvolvida e a elaboração de um manual prático de desenvolvimento de cosméticos seria uma ferramenta que facilitaria o acesso à informação e ao desenvolvimento de dermocosméticos aplicados à regeneração cutânea. **Objetivo:** Elaborar e validar um manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea. **Método:** A tese foi elaborada por meio de um estudo descritivo. A pesquisa foi dividida em cinco etapas. A primeira envolveu o levantamento bibliográfico, no período de janeiro 2015 a dezembro 2018, realizado nas bases de dados: LILAC's, MEDLINE via PUBMED, WEB OF SCIENCE e SCOPUS, utilizando os descritores: manual de referência, regeneração tecidual guiada, cosméticos, desenvolvimento e pele. A segunda etapa foi o desenvolvimento da estrutura do manual utilizando a ferramenta *Design Thinking* e reunião com farmacêuticos; levantamento de conteúdo; seleção e fichamento do conteúdo. A terceira etapa foi a comunicação visual; elaboração textual; criação das ilustrações, infográficos e diagramação. A quarta etapa englobou a validação do manual pela Técnica Delphi, consulta com os especialistas químicos e

farmacêuticos, cujo critério foi de inclusão mínima com 10 anos de atuação na área de desenvolvimento; adequação do manual e revisão de português. A quinta etapa contemplou o registro no ISBN e divulgação do manual.

**Resultados:** Na primeira etapa, foram encontrados 3.459 artigos, sendo que 249 eram duplicados, resultando em 3.210. Foi realizada uma seleção com base na leitura do título e do resumo desses artigos. Foram selecionados 51 artigos, os quais foram lidos na íntegra. Na segunda etapa utilizando a ferramenta Design Thinking, foi definida a estrutura do manual que foi composta por oito capítulos, introdução, objetivo, desenvolvimento do produto, lista de checagem, glossário, referências, legislações específicas na área e fluxogramas. Na terceira etapa, foram definidas a comunicação visual e a diagramação utilizando o Design Thinking. Na quarta etapa, a validação foi realizada por sete juízes farmacêuticos e bioquímicos, utilizando a Técnica Delphi e o Índice de Validação do Conteúdo (IVC) e, com duas rodadas, ocorreu a concordância de 100% entre os juízes. O item Objetivo obteve um IVC de 1,0; Estrutura e Apresentação de 1,0; e Relevância de 1,0. O IVC global foi de 1,0, alcançando a meta de validação que é, no mínimo, 0,90. Na quinta etapa, foi realizado o registro do Prefixo Editorial: 900986 e Número ISBN: 978-65-900986-1-0 junto à Biblioteca Nacional.

**Conclusão:** Foi elaborado e validado o Manual Prático de Desenvolvimento de Cosméticos aplicado à regeneração cutânea.



## **ABSTRACT**

**Introduction:** *The cosmetic category that comprises skin care, sunscreens, and others, is an important segment of personal care products, whose opportunity to develop new cosmetics, and derma-cosmetics products for skin treatments has a market which can be developed in Brazil. The search for innovation is paramount in order to meet these needs and to cognize the fulfillment of many steps and directives established by governmental agencies. Fostering the development of new cosmetic products that assist in the process of cutaneous regeneration and healing is an area to be developed and the elaboration of a practical handbook on cosmetics development would facilitate access to information and the development of dermo-cosmetics applied to cutaneous regeneration.* **Objective:** *Develop and validate a practical handbook for the development of cosmetics applied to cutaneous regeneration.* **Method:** *The dissertation was elaborated as a descriptive study. The research was divided into five stages. The first stage involved the bibliographic survey conducted from January 2015 to December 2018 in the following databases: LILAC's, MEDLINE via PUBMED, WEB OF SCIENCE, and SCOPUS, using the descriptors: reference handbook, guided tissue regeneration, cosmetics, development, and skin. The second stage was the development of the structure of the handbook and meetings with pharmacists applying Design Thinking tools, which included a content survey and content selection and filing. The third stage consisted of visual communication, textual elaboration, the creation of illustrations, infographics, and diagramming. The fourth stage involved the validation of the handbook using the Delphi Technique, through consultations with chemical and pharmaceutical*

specialists, using the inclusion criteria of at least 10 years of experience in the development area; adequacy of the handbook; and Portuguese review. The fifth stage includes the registration in the ISBN and disclosure of the handbook. **Results:** In the first stage, a total of 3,459 articles were found, of which 249 were duplicated, resulting in 3,210 articles. The articles were selected based on reading their title and summary, through which 51 articles were selected and read in their entirety. In the second stage, the structure of the handbook was defined applying Design Thinking, which was composed of 8 chapters, introduction, objective, product development, checklist, glossary, references, specific legislation in the area, and flowcharts. In the third stage, visual communication and diagramming were defined. In the fourth stage, seven pharmaceutical and biochemical judges validated the work using the Delphi Technique and the Content Validation Index (CVI), and within two rounds there was an agreement of 100% between the judges. The Objective item obtained an IVC of 1.0, Structure and Presentation was 1.0, and Relevance was of 1.0. The overall IVC was 1.0, reaching the validation target of at least 0.90. In the fifth stage, the Editorial Prefix was registered in n. 900986 and ISBN n. 978-65-900986-1-0 with the National Library. **Conclusion:** The Practical Handbook for the development of cosmetics applied to cutaneous regeneration was developed and validated.

# **1 INTRODUÇÃO**

## 1 INTRODUÇÃO

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS, 2017), a área de higiene pessoal, perfumaria e cosmético é o segundo setor industrial que mais investe em inovação. E no ano de 2017, foram investidos R\$14,9 bilhões em pesquisa e desenvolvimento, enquanto, em 2008, o valor chegava a R\$ 5,5 bilhões. A busca pela inovação é uma constante para atender às necessidades de mercado e cada vez mais nichos específicos.

O Brasil está em 4<sup>a</sup> colocação no *ranking* de consumo de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC). No geral, fica atrás dos EUA (1<sup>o</sup>), China (2<sup>o</sup>) e Japão (3<sup>o</sup>). Ao observar por categoria, o Brasil ocupa o 2<sup>o</sup> lugar no consumo de desodorantes, perfumes, produtos masculinos e protetores solares e o 3<sup>o</sup> lugar no consumo de produtos de higiene oral, para cabelos e infantis, segmento crescente no Brasil. E, quando se trata de cuidados para a pele, o Brasil está na oitava posição, destacando-se o crescimento das exportações de produtos HPPC que alcançaram 178 países, sendo um dos maiores da região da América Latina (ABIHPEC, 2017).

Recentes avanços de pesquisa, em processos moleculares e bioquímicos envolvidos na cicatrização de feridas e envelhecimento da pele, levaram ao desenvolvimento de cosmecêuticos inovadores, baseados

em peptídeos, proteínas e fatores de crescimento que melhoram a saúde da pele e aparência, HUSEIN EL HADMED & CASTILLO (2016).

BRAGAZZI *et al.* (2019) revisaram a literatura e descreveram que a estrutura anatômica da pele a qualifica, para executar funções diferentes e peculiares, que incluem a atuação como barreira física, resposta imune, sensorial (percepção à dor, à temperatura, ao toque e à pressão), glândula endócrina (síntese de vitamina D) e homeostase (expelindo o ácido úrico, amônia, ureia e excesso de água). Quando uma agressão rompe ou compromete a continuidade da barreira cutânea, ocorre o processo de cicatrização, para restabelecer a sua integridade e preservar a sua função, em uma semana, no caso de feridas leves. Os pesquisadores concluíram que a cicatrização é um fenômeno natural, mas muitos fatores podem afetar a velocidade e qualidade, como a idade e condição geral do indivíduo, a causa da lesão, sua profundidade ou sua localização.

Os cosmeceúticos ou dermocosméticos são cosméticos com ação terapêutica e, de acordo com a ANVISA, produtos cosméticos grau dois são 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 cosméticos grau dois, sujeitos a registro, são bronzeadores, protetores solares, protetores solares infantis, gel antisséptico para as mãos, produtos para alisar e tingir os cabelos, repelentes de insetos e repelentes de insetos infantis, conforme as Resoluções de Diretoria Colegiada: RDC nº 07/2015 e RDC nº 237/2018.

A busca pela inovação é uma constante para atender a essas necessidades e conhecer o cumprimento de várias etapas e diretrizes estabelecidas por agências governamentais é primordial, conforme as

Resoluções de Diretoria Colegiada: RDC nº 07/2015 e RDC nº 237/2018. Segundo CRUZ *et al.* (2016), um manual tem como objetivo padronizar procedimentos e pode fornecer um guia para ações, além de ajudar na assistência à saúde e aos profissionais na seleção de intervenções. VALENZUELA & URQUIDI (2018) destacam que o manual é o resultado de um diagnóstico preciso do ambiente nacional e global nesse campo e de uma investigação cuidadosa, detalhada, paciente, determinada e competente. Portanto constitui uma contribuição muito sólida que, sem hesitação, consegue fornecer bases consistentes, para melhorar a capacidade dos centros de pesquisa clínica, por meio de habilidades metodológicas e técnicas fundamentadas no planejamento e desenvolvimento de estudos clínicos.

Fomentar o desenvolvimento de novos produtos cosméticos que auxiliem o processo de regeneração cutânea é uma área a ser desenvolvida e a elaboração de um manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea se mostra uma ferramenta importante, que poderá oferecer uma visão abrangente de todas as etapas necessárias para o lançamento de novos cosméticos no mercado.

## **2 OBJETIVO**

## **2 OBJETIVO**

Elaborar e validar um Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicado à regeneração cutânea.



### **3 LITERATURA**

### 3 LITERATURA

AMER & MAGED (2009) revisaram os artigos dos ativos e as suas funções classificando-os, como farmacêuticos, produtos que têm a propriedade de alterar, mudar ou proteger a pele de condições anormais ou patológicas. E os cosmecêuticos representam uma categoria de profissionais cujos produtos são posicionados entre a prescrição e a não prescrição. Eles, também, podem ser considerados como híbridos entre a produção de cosméticos e farmacêuticos, os quais têm a função de melhorar a resposta da pele. As quatro grandes categorias de ativos de interesse, no mercado cosmecêutico, são agentes clareadores, antioxidantes, peptídeos e fatores de crescimento, conforme levantamento em artigos. Segundo os autores, a tendência à introdução de produtos naturais considerados seguros é influenciada pela mídia e pelo interesse do consumidor, baseada na revisão de literatura. Concluíram que pelo levantamento bibliográfico as últimas tendências são focalizadas em ingrediente não irritante, estimulador e protetor para melhorar a aparência da pele.

AKHTAR *et al.* (2011) avaliaram os efeitos de uma emulsão A/O (água/óleo), contendo extrato hidroalcoólico de *Calendula officinalis* sobre o pH da pele, conteúdo de melanina, eritema, teor de umidade da pele e perda de água transepidérmica (TEWL). O extrato foi aprisionado na fase

---

aquosa interna da emulsão de A/O. O placebo e a formulação com extrato calêndula a 3% foram preparados. As amostras foram armazenadas, em diferentes condições com temperaturas que foram de 8° C, 25° C, 40° C, ambiente normal e 40° C + 75% de umidade relativa por quatro semanas, para prever sua estabilidade. Concomitantemente, o placebo e o produto teste foram aplicados nas bochechas de 21 voluntários saudáveis por um período de oito semanas. Os resultados mostraram que o placebo não mostrou efeitos em relação à perda de água transepidermal, conteúdo de melanina e os outros parâmetros analisados, enquanto a formulação-teste de temperatura demonstrou diminuição significativa de perda de água transepidermal, conteúdo de melanina e eritema da pele. Esses autores concluíram que a aplicação não invasiva tópica do creme com *Calendula officinalis* conferiu um efeito de rejuvenescimento positivo na pele humana.

ABRUTYN (2012) relatou os desafios de elaborar um produto natural. Baseado em publicações prévias e artigos de consumidores, mostrou que é crescente o interesse do consumidor pelo natural e orgânico. A questão é: que isso significa? São consumidores interessados em produtos que contenham material natural ou eles estão realmente interessados em produtos que sejam seguros e cuja produção ou o uso tenham um impacto mínimo no planeta? Compreender essa demanda do consumidor é entender qual o real significado de natural, pois essa resposta impacta na formulação que será produzida a fim de atender às expectativas.

AKIYAMA, MISHIMA, NISHIJIMA (2013) elaboraram um método para quantificar e formular a sensação tátil humana. O método foi constituído de parâmetros físicos, como propriedades térmicas, viscosidade, ângulo de contato e coeficiente de fricção de cada amostra

medida, além de ter sido correlacionado com os escores sensoriais da sensação tátil (viscosidade, transpiração e fricção), resultando em um sensorial hidratante e/ou refrescante. Dessa forma, a composição de uma loção com a sensação tátil desejada pode ser formulada com diferentes veículos e ser validada utilizando o método descrito acima (viscosidade, transpiração e fricção), que resultou em sensação tátil muito próxima quando comparada com os escores sensoriais reais. Eles concluíram que é necessário um estudo futuro, para investigar a aplicabilidade dessa técnica a outros materiais, se for desenvolvido um sistema para otimizar a composição ou estrutura do material, para induzir às sensações táteis desejadas.

GALZOTE *et al.* (2013) avaliaram o impacto da idade e dos hábitos no uso de produtos de cuidados faciais de etnias asiáticas diferentes, ao comparar as características da pele e hábitos de cuidados de várias populações orientais de idades variadas. Analisaram, aproximadamente, 100 indivíduos do sexo feminino, em oito cidades asiáticas, Harbin, Guangzhou e Shanghai, na China; Calcutá e New Delhi, na Índia; Seoul na Korea do Sul; Sendai, no Japão e Manila, nas Filipinas, agrupadas em quatro faixas etárias: 14 - 20, 25 - 40, 55 - 60 e 65 - 75 anos de idade, com quase 25 indivíduos pertencentes à cada faixa etária. A pele facial foi caracterizada por exames dermatológicos da bochecha e avaliações instrumentais da fronte e bochecha. Informações sobre hábitos pessoais de cuidados da pele foram coletadas por meio de questionário, as quais resultaram em 834 indivíduos, nos quais as características relacionadas à umidade superficial da pele e à elasticidade e ao nível de sebo diminuíram com a idade. Diferenças nos hábitos de pele correspondiam às variações nos parâmetros cutâneos. Globalmente, a pele dos indivíduos japoneses, de

modo geral, exibiu a melhor condição, com base nos vários parâmetros avaliados neste estudo e teve a menor deterioração com a idade. Esse fato pode ser em razão do início precoce de seus hábitos de pele, bem como o uso diário regular de produtos para a pele. Apesar de pertencer à mesma região e compartilhar algumas tendências comuns, este estudo abrangente demonstra que as características da pele de diferentes populações asiáticas são heterogêneas e podem refletir complexidades em seus cuidados diários com a pele. Os pesquisadores concluíram que esses resultados poderiam ser úteis, ao desenvolver os novos produtos, que seriam adaptados às necessidades dessas populações asiáticas.

MECKFESSEL & BRANDT (2014) realizaram uma revisão com o objetivo de discutir a estrutura, função e a importância das ceramidas da pele, em doenças como dermatite atópica, psoríase e como as ceramidas podem ser usadas em produtos de cuidados para pele para melhorar e restaurar a função de barreira. Nesse levantamento bibliográfico, foram utilizadas as palavras-chave: *ceramide; epidermal repair; skin barrier; skin care; skin disease*. Demonstrou que as ceramidas são uma importante classe de moléculas, para a função de barreira, e alterações no conteúdo de ceramidas estão associadas às inúmeras doenças que causam disfunção da barreira da pele. As ceramidas foram incorporadas aos produtos de tratamentos da pele que ajudam a restaurar a função de barreira por meio de uma fonte exógena. Eles concluíram que novos produtos, ao incorporarem as ceramidas em suas formulações e, quando aplicadas, restauram os níveis de ceramidas da pele, o que ajuda a restabelecer a função de barreira da pele, aumentando a hidratação e diminuindo a perda de água transepidérmica.

MANTIL, DALY, AVIS (2015) efetivaram um estudo de atividade antimicrobiana do óleo de melaleuca e seus componentes foram investigados *in vitro* e, em uma formulação predominantemente de cuidados pessoais, baseada em lipídeos. *In vitro*, o óleo de melaleuca apresentou atividade antimicrobiana com as concentrações de 0,2% (para *Saccharomyces cerevisiae* e *Pythium sulcatum*), 0,4% (para *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis* e *Rhizopus stolonifer*) e 0,8% (para *Botrytis cinerea*). O óleo de melaleuca de 0,08%-0,8% foi, muitas vezes, tão eficiente como parabenos, quando comparado pela técnica de concentração inibitória mínima. A atividade do óleo de melaleuca, no produto de cuidado pessoal, foi avaliada por meio da exposição ao ar e à água, inoculação artificial e estudos de vida útil. Embora o óleo de melaleuca não tenha aumentado a vida útil de produtos não abertos, diminuiu a carga microbiana em produtos expostos à água e ao ar. Os pesquisadores concluíram que o óleo de melaleuca pode atuar como um sistema de conservante adequado em uma formulação à base de óleo.

WAGEMAKER *et al.* (2015) fizeram um teste de citotoxicidade do óleo de café verde e formulações, contendo de 0; 2,5; 5; 10 e 15% desse óleo. Foi avaliado pelo método colorimétrico MTT [3(4,5-dimetiltiazol-2-il) -2,5-difeniltetrazólio brometo] em queratinócitos humanos HaCat (*Human immortalized keratinocytes*) e foi avaliada a viabilidade celular medida por absorvância na Thermo Scientific™ (USA) com comprimento de onda a 595 nm. O óleo de café puro e suas formulações não demonstraram efeitos citotóxicos em concentrações de 10 a 100 µg/mL. Neste mesmo estudo, foi realizado um teste de TEWL, conteúdo de água, no estrato córneo e índice de eritema, empregando os equipamentos Corneometer CM825, a Tewameter TM300 and a Mexameter MX16 (CK

---

Electronics GmbH, Koln, Germany), respectivamente. Nessa avaliação, foram comparados os produtos 1. Formulação. 2. Formulação + 15% de óleo de café. 3. Placebo, os quais foram aplicados ao antebraço de 19 voluntárias mulheres com idade média de  $27 \pm 6$  anos, por três dias em ambiente controlado, tendo leituras ao tempo zero, 24 e 48 horas. Foram obtidos resultados cujos valores de perda de água transepidérmicas mostraram redução com a formulação, contendo óleo de café verde que foi aplicado em relação ao tempo zero e 48 horas. O índice de conteúdo de água do estrato córneo e eritema não mostrou diferenças significativas entre os três grupos testados. Concluíram que o óleo de café verde é seguro para as aplicações tópicas e mostrou boa compatibilidade com a pele por meio de ensaios em culturas de queratinócitos e em voluntários humanos.

HUSSEIN EL HADMED & CASTILLO (2016) concretizaram uma revisão da literatura e verificaram que os principais tipos de ativos, presentes nos produtos cosmecêuticos que atuam nos processos moleculares e bioquímicos, são os peptídeos, as proteínas e os fatores de crescimento, por demonstrarem uma atividade de melhoria na saúde da pele. Por meio de estudos sobre a cicatrização de feridas e a produção de colágeno por fibroblastos, pesquisadores descobriram um grupo de peptídeos que desempenha um papel ativo na ativação dos sinais celulares desses processos. Técnicas utilizadas na biologia molecular e celular tornaram possível identificar a cadeia de aminoácidos que configuram peptídeos sinalizadores, e os estudos estão sendo feitos, atualmente, a fim de verificar sua aplicabilidade terapêutica. Os pesquisadores concluíram que o aumento do consumo de cosmecêuticos torna necessário o entendimento mais aprofundado das moléculas mais frequentemente

utilizadas no desenvolvimento desses cremes, bem como os princípios fisiológicos subjacentes ao seu uso.

LEE (2016) efetuou uma revisão de literatura perfazendo um total de 50 anos de pesquisa e desenvolvimento de cosmeceuticos, utilizando as palavras-chave: *cosmeceutical, sunscreens, antioxidant, photoaging of the skin, facial rejuvenation e alpha hydroxy acids*. O fotoenvelhecimento continua sendo o maior fator contribuinte para o envelhecimento facial; três principais sinais do fotoenvelhecimento são enrugamento, discromia e amarelamento. A metodologia de avaliação da severidade da fotoenvelhecimento evoluiu, ao longo dos anos, de descritiva e subjetiva, tornando-se mais confiável, reprodutível e objetiva, com a ajuda de imagem digital. Por meio de pesquisa de literatura, estão disponíveis experimentos randomizados controlados, ilustrando os efeitos *in vitro* de um ingrediente botânico e os ensaios, em grande escala, demonstrando eficácia *in vivo* com modificações na pele evidentes em nível histológico. O pesquisador concluiu e descreveu uma lista de ingredientes mais promissores encontrados em cosmeceuticos: fotoprotetores, alfa-hidroxiácidos, retinoides, niacinamida, peptídeos, fatores de crescimento, arbutin, entre outros, com o apoio de um mecanismo plausível de ação, uma evidência de pesquisa *in vivo* válida à eficácia no tratamento os principais sinais de fotoenvelhecimento facial: rugas, discromia e amarelamento.

MCMILLAN, KING, TULLY (2016) revisaram a técnica do grupo nominal e a técnica Delphi, os quais são métodos de consenso utilizado sem pesquisas direcionadas à solução de problemas. Embora métodos de consenso são comumente usados na literatura sobre serviços de saúde, poucos estudos na prática de farmácia usam esses métodos. Metodologia da



técnica do grupo nominal implica discussão cara a cara em pequenos grupos e fornece um resultado imediato para os pesquisadores. Enquanto a técnica Delphi utiliza questionário com feedback individual, para determinar o consenso de um grupo maior de "especialistas". Os questionários são enviados por correio ou, mais recentemente, enviado por e-mail aos participantes. A técnica do grupo nominal é usada para explorar as opiniões dos consumidores e das partes interessadas enquanto a técnica Delphi é comumente usada para desenvolver diretrizes com profissionais de saúde. A escolha do método é influenciada por vários fatores, incluindo a questão de pesquisa, a percepção do consenso necessário e aspectos práticos associados como tempo e geografia. Limitações a técnica do grupo nominal requer que os participantes participem pessoalmente de uma reunião, o qual pode dificultar a organização e a geografia pode limitar comparecimento. A técnica Delphi pode levar semanas ou meses para concluir, especialmente se várias rodadas forem necessária e pode ser complexo para a conclusão. Os pesquisadores concluíram que tanto a técnica do grupo nominal e a técnica Delphi são métodos de consenso que envolve um grupo de “*experts*” para gerar ideias e determinar prioridades. A técnica do grupo nominal é mais utilizada para consumidores e discussões de pequenos grupos, fornecendo resultados imediatos, enquanto a técnica Delphi é mais comumente utilizada par desenvolver manuais com profissionais da saúde, utilizando questionários para preservar o anonimato dos participantes, e pode envolver mais participantes de outras localidades.

MERCURIO *et al.* (2016), em um estudo, que teve como objetivo avaliar e comparar as propriedades morfológicas, estruturais e biofísicas da pele fotoenvelhecida, em populações francesas e brasileiras, demonstraram

a eficácia de se utilizar técnicas biofísicas e de imagem da pele. Foram avaliadas 41 franceses e 41 brasileiros saudáveis, voluntários do gênero feminino com idade entre 40 e 65 anos, em uma pesquisa multicêntrica de um grupo em Ribeirão Preto - Brasil e o outro em Bordeaux - França, acompanhados por um pesquisador de cada país. Cada participante completou um questionário sobre hábitos relacionados ao uso cosmético, exposição solar e proteção solar durante diferentes períodos de vida. Os hábitos de exposição e proteção ao sol foram marcados da seguinte forma: (i) < 1 h; (ii) entre 1 e 3 h; (iii) entre 3 e 6 h; e (iv) > 6 h. a frequência de banhos de sol em diferentes períodos de vida foi pontuada da seguinte forma: (I) nunca; (II) raramente (0 - 1 vezes por mês); (III) esporadicamente (1 - 3 vezes por mês) e (4) frequentemente (> 3 vezes por mês). O uso de protetores solares, em diferentes períodos de vida, foi pontuado da seguinte forma: (I) nunca; (II) raramente; (III) frequentemente; (IV) sempre. O ângulo tipológico individual (ITA °) foi medido por meio de um Chromameter CR-400 (Konica Minolta, Tóquio, Japão), no grupo francês e por um colorímetro CL 400 (Courage + Khazaka, Colônia, Alemanha), no grupo brasileiro. A Tewameter TM 210, um Corneometer CM 825 e um Visioscan vc 98 (todos Courage + Khazaka) foram usados para avaliar a perda transepidérmica da água (TEWL), o índice de água do estrato córneo e o microrrelevo da pele, respectivamente. Um Cubômetro SEM 575 (Courage + Khazaka) foi utilizado para avaliar a viscoelasticidade da pele. Os resultados mostraram que a pele francesa era mais hidratada, teve uma TEWL mais baixa e apresentou um perfil visco elástico distinto, nos antebraços e na face, quando comparados à pele brasileira. A pele das voluntárias do Brasil apresentou uma faixa hipoecogênica mais pronunciada, na derme superior, sugerindo degradação

do colágeno. Esses resultados concordam com a análise *in vivo* da microscopia confocal (Vivascope 1500; Lucid, New York, U.S.A.). Todos os participantes de ambos os grupos apresentaram colágeno espesso, enquanto a prevalência de colágeno amontado foi maior na pele brasileira. A elastose solar foi demonstrada pela microscopia confocal e foi mais prevalente na pele brasileira. Esses achados sugerem que o dano solar mais severo estava presente na derme da pele brasileira. Os pesquisadores concluíram que existem diferenças morfológicas, estruturais e biofísicas, na avaliação da pele dos participantes brasileiros e franceses, por estarem expostos a diferentes fatores ambientais. Essas diferenças e o tipo de pele devem ser considerados na pesquisa, para o desenvolvimento de novos produtos dermocosméticos, destinados a melhorar as condições da pele.

RODRIGUES *et al.* (2016) avaliaram e caracterizaram uma nova formulação corporal, contendo dois extratos de subprodutos alimentares *Coffee silverskin* (CS) e *Medicago sativa* (MS). Foram avaliados diferentes parâmetros (tais como pH, comportamento reológico, cor, conteúdo antioxidante e análise microbiológica) de uma formulação de creme corporal, apresentando subprodutos do *Coffee silverskin* (CS), que possuem alto potencial antioxidante e baixa citotoxicidade e o *Medicago sativa* (MS) com alto conteúdo de antioxidantes e isoflavonas, além de uma formulação sem extratos. Foram avaliados, em um estudo de estabilidade, durante 180 dias, em diferentes temperaturas. Em seguida, também foram avaliados a toxicidade celular *in vitro* e os efeitos de segurança e proteção da pele *in vivo*. Os resultados obtidos demonstraram que a formulação possui propriedades físicas estáveis e atividade antioxidante durante 180 dias de armazenamento. Testes *in vitro* de citotoxicidade foram realizados, em linhagens de fibroblastos e queratinócitos da pele e os resultados de estudos

*in vitro* revelaram que a formulação de creme corporal, que contém extratos de CS e MS, é segura em contato com células epiteliais humanas. No teste *in vivo*, participaram 20 indivíduos saudáveis (cinco homens e 15 mulheres), critério de inclusão sem doenças dermatológicas e alergias a produtos de uso tópico. Os resultados demonstraram que, em relação aos efeitos irritantes, a formulação com os ativos pode ser considerada segura para a aplicação tópica, com a melhoria da hidratação cutânea, após 30 dias de seu uso. No início do estudo, os voluntários responderam a um questionário sobre a formulação, a fim de ter informações sobre seu senso e percepção quanto às qualidades cosméticas (aparência, textura, cheiro, espalhabilidade, taxa de penetração e total qualidade). Para as diferentes categorias, a escala utilizada foi muito agradável, agradável, desagradável e muito desagradável. Como resultado, mais de 90% classificaram a fórmula com um sensorial muito agradável. Concluíram que a formulação testada com CS e MS apresenta estabilidade física, antioxidante e é segura ao uso tópico, porque nenhum efeito adverso foi observado, durante o período da aplicação do teste, melhorando as propriedades protetoras da pele. Finalmente, em virtude de sua boa estabilidade física e eficácia, essa fórmula é uma opção real de produto cosmético a fim de melhorar as condições da pele.

PARK, HWANG, YOON (2017) revisaram os avanços nos sistemas de liberação de fatores de crescimento baseado em biomateriais, para melhorar a cicatrização de feridas, concentrando-se em sistemas de micro e nanopartículas e hidrogéis. Os fatores de crescimento são moléculas de sinalização endógenas que regulam as respostas celulares necessárias para processos de cicatrização de feridas, como migração, proliferação e diferenciação. No entanto, a aplicação exógena de fatores de crescimento

tem eficácia limitada em contextos clínicos, sendo necessário sistemas sofisticados para controlar a distribuição espaço-temporal de fatores de crescimento, os quais são tratamentos regenerativos na prática clínica. Os pesquisadores concluíram que o uso de fatores de crescimento associado a um sistema de liberação é promissor no tratamento de feridas, porém ainda é necessário estudos mais robustos dos sistemas de liberação, o uso de um único fator de crescimento pode ser insuficiente para a cicatrização ideal da ferida, devido a vários fatores de crescimento relacionados a diferentes estágios do processo de cicatrização. Portanto, na situação atual, uma abordagem interdisciplinar envolvendo cientistas farmacêuticos, patologistas, cirurgiões reconstrutores e engenheiros precisa ser adotada para desenvolver novas terapias baseadas em sistemas de liberação de fatores de crescimento em contextos clínicos.

DRAELOS (2018) revisou a literatura, empregando as palavras-chave: *active cosmetics, botanicals, moisturizer, serums, skin creams, transepidermal water loss* e descreveu os emolientes e as suas aplicações na higienização e hidratação da pele, sendo que esses dois aspectos de higiene humana afetam tanto a pele saudável quanto a doente. O objetivo da higienização é a remoção de materiais, a partir da superfície da pele, e a hidratação é o processo de repor o que foi removido erroneamente, uma vez que a limpeza não distingue entre o sebo e os lipídeos intercelulares, removendo todos com eficácia. Entre os mecanismos de hidratação descritos, foram citados oclusão, umectância, matrizes hidrofílicas e fotoproteção. E foram descritos diferentes tipos de formulações, como creme, loção, unguento e sérum, devendo ser adaptadas ao local de aplicação, rosto, corpo, pés e mãos. Na pesquisa foram descritos os ingredientes: hidratantes, petrolato, silicone, ceramidas, ácidos graxos,

fator de hidratação natural, entre outros. A pesquisadora concluiu que há muito a ser desenvolvido, nesse mercado de cosméticos funcionais mais sofisticados que, além da hidratação, otimizem os resultados das áreas tratadas.

HARIKARNPAKDEE & CHOWJAREAN (2018) realizaram um estudo, a fim de avaliar a atividade do extrato *Grammatophyllum speciosum* (EGS), em processos de cicatrização de feridas em células de fibroblastos primários humanos, juntamente com atividade antioxidante *in vitro* e conteúdo fenólico total de EGS. Os métodos utilizados foram: a determinação de conteúdo fenólico total foi determinada, usando o ensaio Folin-Ciocalteu; para a atividade antioxidante, foi utilizado o ensaio DPPH (2,2-diphenyl-2-picrylhydrazyl) e o teste de cicatrização de feridas foi realizado, observando o efeito estimulador do EGS, na migração de células de fibroblastos primários humanos o qual foi determinado pelo ensaio de cicatrização de feridas de risco. Os resultados mostraram uma atividade antioxidante do EGS de neutralizar o radical DPPH na faixa de 24.8 a 55.7%. E o ensaio de cicatrização de feridas de risco indicou que o EGS foi capaz de aumentar a taxa de migração, após 6 e 9 horas, quando comparado com o tempo zero, na concentração de uso de 5-25 $\mu$ g/mL do EGS, sendo dose dependente a resposta de cicatrização. Os pesquisadores concluíram que os resultados sugerem que EGS fornece efeitos interessantes na melhora da cicatrização de feridas do tecido pela sua ação antioxidante e capacidade de aumentar a taxa de migração das células.

ESPINOSA-LEAL & GARCIA-LARA (2019) realizaram uma revisão dos testes de eficácia *in vitro* (enzimáticos e celulares) e *in vivo*, utilizados para avaliar o potencial de novos ingredientes ativos cosmeceuticos. A fim de garantir a segurança e eficácia desses produtos, os

ingredientes ativos utilizados nas formulações devem ser submetidos a uma série de testes que compreendam diversas atividades biológicas, incluindo antienvhecimento, antiacne, ação protetora solar, cicatrização de feridas e clareamento da pele.

## **4 MÉTODO**



## 4 MÉTODO

### 4.1 Desenho de Pesquisa

O estudo descritivo feito foi sobre um manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea. Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP - CEP: 0230.0037.03/2019 e CAAE: 09384319.3.0000.5505 (Apêndice 1).

A pesquisa foi dividida em cinco etapas. A primeira envolveu o levantamento bibliográfico. Na segunda etapa foi utilizada a ferramenta *Design Thinking* e desenvolvida a estrutura do manual e relato da reunião com farmacêuticos para o levantamento do conteúdo, seleção e fichamento do conteúdo. A terceira etapa foi a comunicação visual, elaboração textual, criação das ilustrações, infográficos e diagramação. A quarta etapa englobou a validação do manual pela Técnica Delphi: consulta com os especialistas químicos e farmacêuticos; adequação do manual; e revisão de português. A quinta etapa contemplou o registro no ISBN e divulgação do manual.

## 4.2 Levantamento Bibliográfico

Foram realizadas buscas em fontes de informação na saúde e áreas multidisciplinares. Foram elaboradas estratégias de buscas em bases de dados específicas da área da saúde: LILAC's, MEDLINE via PUBMED, WEB OF SCIENCE e SCOPUS.

O período de realização da pesquisa foi de janeiro de 2015 a dezembro de 2018 nos idiomas inglês e português (Apêndice 2). Os descritores utilizados foram: manual de referência, regeneração tecidual guiada, cosméticos, desenvolvimento e pele. E as palavras-chave utilizadas foram cosmecêuticos, cicatrização, creme para pele e dermocosméticos.

A busca foi realizada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em artigos, manuais, *guidelines* ou *handbooks* com a finalidade de explorar os temas inseridos no manual, no período de janeiro 2015 a dezembro 2018, nos idiomas português e inglês (Apêndice 3).

### 4.2.1 Critérios de inclusão e não inclusão

Foram considerados como critérios de inclusão artigos, manuais, *guidelines* ou *handbooks* que abordaram a construção e/ou procedimentos no desenvolvimento de manuais na pesquisa cosmética e/ou biomédica,

respeitando os critérios de não inclusão dos dados que não constem nas normas e diretrizes vigentes na ANVISA e outros órgãos responsáveis.

#### **4.2.2 Análise dos Dados**

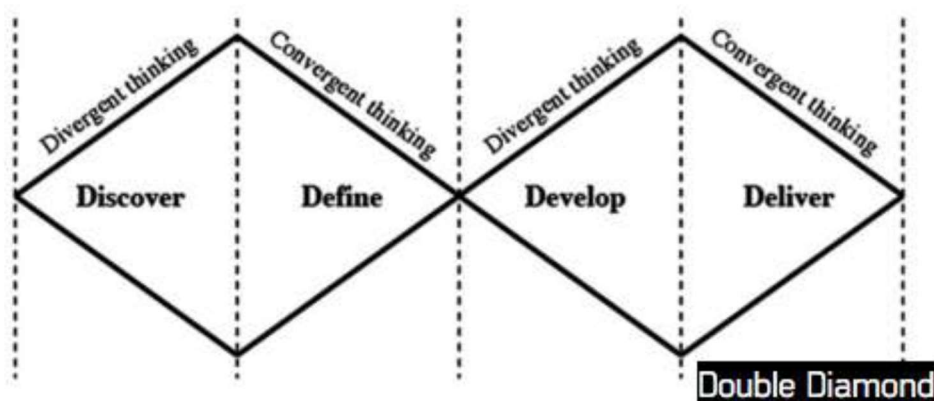
O resultado de busca de todas as bases de dados foi inserido no gerenciador de referências *EndNote Web* que permitiu realizar a gestão das duplicatas dos documentos pesquisados. Logo depois, foram analisados pelos pesquisadores os títulos e resumos dos documentos, para a possível inclusão e, finalmente, foi realizada a leitura na íntegra dos documentos selecionados e incluídos os que preencheram os critérios de elegibilidade.

#### **4.3 Estrutura do Manual**

Para a construção do manual, foi utilizada a metodologia do *Design Thinking* que consiste em um processo de resolução de problemas, baseado em três pilares principais: empatia, colaboração e experimentação. A empatia se baseia na compreensão do problema e nas dores do ponto de vista do usuário, colocando-se na mesma posição. A colaboração envolve o pensamento coletivo em busca de uma resolução para o problema levantado. A experimentação busca observar a solução proposta em diversas circunstâncias e a validação rápida da ideia. Para tal, deve-se criar um protótipo de baixo custo do produto desejado e testá-lo rapidamente,

ajustando os defeitos detectados e, assim, desenvolvendo o produto final com melhor uso dos recursos.

O processo de *design* é dividido em quatro fases: *Discover*, *define*, *develop* e *deliver*. Essas etapas são organizadas de forma gráfica, no diagrama *Double Diamond* (Figura 1), no qual se observam duas fases de desenvolvimento divergentes (*discover* e *develop*), nas quais várias ideias são formuladas e duas fases convergentes (*define* e *deliver*) das quais a melhor ideia é selecionada e trabalhada FERREIRA *et al.* (2015).



**Figura 1** - Diagrama Double Diamond (FERREIRA *et al.*, 2015).

Neste projeto de mestrado, foram feitas as atividades, a seguir explanadas, para se chegar ao produto final.

Realização de 3 reuniões de 2 horas com farmacêuticos

***Discover:***

Esta fase consiste em conhecer os problemas e os fatores de dificuldade no desenvolvimento de cosméticos.

- a) Onde encontrar as informações?
- b) Quais tipos de etapas são importantes no desenvolvimento do produto cosmético?
- c) Existe legislação a ser cumprida?

***Define:***

Dentre as questões levantadas na fase *discover*, optou-se em focar o presente estudo na elaboração de um guia ou manual para concentrar as informações espalhadas seguindo as diretrizes da Anvisa

***Develop:***

Nesta fase realizou-se uma sessão de *brainstorm* com *designer* e formuladores de produto para definir as seguintes etapas:

- a) Seleção do conteúdo pertinentes ao desenvolvimento de produtos cosméticos;
- b) Definição dos capítulos do manual;
- c) Escolha do formato;
- d) Definição da comunicação visual (cores, fontes e imagens);
- e) Adoção de uma linguagem técnica, mas acessível.

***Deliver:***

Entrega de um Manual Prático de Desenvolvimento de Cosméticos Aplicados à Regeneração Cutânea que contemple:

- a) Informações práticas para o desenvolvimento cosméticos;
- b) Facilitar a busca de informação referente ao desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

**4.3.1. Elaboração de Conteúdo**

Inicialmente, foi realizada pesquisa na literatura sobre o assunto. Para a montagem do conteúdo, foram utilizadas as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além de artigos, manuais, *guidelines* ou *handbooks* com a finalidade de explorar os temas inseridos no manual, no período de janeiro 2015 a dezembro 2018, nos idiomas português e inglês.

Após a compilação dos dados sobre o tema, foram realizadas reuniões de *brainstorming*, as quais envolveram tanto a pesquisadora como farmacêuticos. Nessas reuniões, as definições foram ajustadas como 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) e os 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), segundo a ANVISA (BRASIL, 2018). Os capítulos foram definidos e confirmado o formato do manual.

Ficou estabelecido que a linguagem fosse adaptada para a fácil compreensão do público-alvo, no caso, formuladores e pessoas interessadas em desenvolver produtos cosméticos.

### **4.3.2 Comunicação Visual**

Após a definição do conteúdo do manual, foi contratada uma designer gráfica atuante na área de saúde e beleza, e os custos do projeto foram arcados pela própria pesquisadora. Foram realizadas reuniões de *brainstorming*, que envolveu a pesquisadora, formuladores e a *designer* gráfica. Nessas reuniões, foram definidos o formato do manual, tipografia, as cores, o uso de imagens que seriam adquiridas no banco de imagens (Shutterstock), livres de *royalties*, além do uso de fluxogramas, tabelas e diagramação do conteúdo do manual.

A tecnologia, para a diagramação e desenvolvimento da comunicação gráfica aplicada no manual, foi por meio dos softwares Adobe Creative Cloud versão 2019 e Photoshop CC para a edição de imagens, Illustrator CC para a criação e a edição de formas vetorizadas e InDesign CC.

Na estrutura do manual, foram consideradas como referência as recomendações da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (2006), norma NBR 6029, que estabelece princípios gerais para livros e folhetos. E o uso da marca UNIFESP seguiu as diretrizes do

Manual de uso de marcas da UNIFESP (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, 2017) (Anexo 1).

#### **4.4 Validação do Manual**

##### **4.4.1 Critério de seleção dos especialistas (Juízes)**

Para a validação do manual, foi empregada a técnica Delphi. Esta técnica foi desenvolvida pelo matemático e filósofo Olav Helmer na tentativa de fazer previsões a longo prazo, fazendo uso sistemáticos de “suposições intuitivas” de um grande número de peritos ou especialistas FARO (1997). Para este trabalho, foi definido pelos pesquisadores o número de sete especialistas que são profissionais que atuam na área cosmética e farmacêutica a fim de participarem da pesquisa como Juízes. O critério de inclusão à participação neste estudo foi que os especialistas tivessem, no mínimo, 10 anos de experiência, em atuação na área de pesquisa e desenvolvimento de produtos cosméticos e farmacêuticos, operando na área química e/ou farmacêutica.

Após a devolução dos questionários, o perfil dos Juízes quanto à formação, área de atuação, tempo de atuação e titulação foram descritos no (Quadro 1).



**Quadro 1** - Perfil dos especialistas convidados para o estudo.

VARIÁVEIS	ESPECIALISTAS (n=7)
<b>Formação</b>	
Farmacêutico Bioquímico	6
Química Industrial	1
<b>Área de Trabalho</b>	
Docência	1
Indústria de Cosméticos	4
Indústria Farmacêutica	2
<b>Tempo de atuação na área</b>	
Mais de 10 anos	7
<b>Titulação</b>	
Especialização	4
Mestrado	1
Doutorado	1
Não respondeu	1

A declaração de sigilo garante o anonimato dos participantes que foram identificados por intermédio de pseudônimos (Apêndice 4). Os especialistas participantes da pesquisa foram convidados, por meio de correio eletrônico, conforme carta-convite (Apêndice 5) e foi estipulado o prazo de quatro dias para a resposta. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi enviado somente após o aceite do convite para a análise e avaliação (Apêndice 6).

Juntamente com o Manual, também, foram enviados aos Juízes um questionário criado por meio da adaptação do instrumento de construção e validação de manual educativo TELES *et al.* (2014). E o prazo estipulado para a sua devolução foi de 10 dias após o recebimento (Apêndice 7).

Foi solicitado aos Juízes que avaliassem o referido manual quanto ao objetivo, relevância do conteúdo e forma de estruturação e de apresentação. Houve ainda uma área destinada a sugestões e/ou comentários que os especialistas julgassem necessário sinalizar.

Para o preenchimento das respostas, foi utilizado o índice de validação do conteúdo (IVC), o qual emprega a escala tipo *Likert* com um determinado número de pontos para concordâncias e representatividades. Para este estudo, o questionário continha cinco alternativas de repostas à cada pergunta, assim apresentadas: 1 = Inadequada (I). 2 = Parcialmente Adequada (PA). 3 = Adequada (A). 4 = Totalmente Adequada (TA). 5. Não se Aplica (NA).

Toda vez que um Juiz respondesse a uma pergunta com as respostas I (inadequada) ou PA (Parcialmente inadequada), foi-lhe solicitado que registrasse, no espaço destinado a sugestões e/ou comentários, a justificativa da resposta dada para que fossem feitas as correções necessárias no item.

Para a validação, foi realizada a avaliação quantitativa item por item do questionário. O IVC foi calculado considerando-se o número de respostas “3” (Adequada) ou “4” (Totalmente Adequada) para cada item dividido pelo número total de respostas.

$$IVC = \frac{\text{Número de respostas “3” ou “4”}}{\text{Número total de respostas}}$$

O valor do IVC, para a validação de um questionário, deve ser maior ou igual a 0,78, quando ocorre a participação de seis ou mais especialistas de validação.

Além do IVC, neste estudo, optou-se por utilizar um cálculo complementar, o IVC Global, que é a soma de todos os IVCs de cada item (objetivo, relevância do conteúdo e forma de estruturação e de apresentação) calculado separadamente e dividido pelo número de perguntas que foram consideradas no questionário, com uma concordância mínima obrigatória acima de 0,90 ou mais. A fórmula de representatividade é mostrada a seguir:

$$IVC\ GLOBAL = \frac{\text{Soma de todos IVC's}}{\text{Número de perguntas do questionário}}$$

Para responder ao questionário, todos os Juízes foram orientados a realizarem a leitura prévia do Manual Prático de Desenvolvimento de Cosméticos aplicados à Regeneração Cutânea.

#### **4.5 Registro no ISBN**

Após a validação do Manual Prático de Desenvolvimento de Cosméticos Aplicados à Regeneração Cutânea, solicitou-se seu registro, na Biblioteca Nacional, para se obter o número do ISBN - *International Standard Book Number*.

- a) Realização de um cadastro prévio na página da Biblioteca Nacional como editor;
- b) Preenchimento do formulário de solicitação do ISBN;
- c) Envio do formulário e a cópia da folha de rosto da obra a ser publicada;
- d) Pagamento de taxas.

Logo depois de recebido o ISBN, solicitou-se a ficha catalográfica à Biblioteca Nacional. Foi adotado o procedimento: encaminhamento de uma cópia das cinco primeiras páginas da obra (incluindo a folha de rosto - frente e verso) e o formulário da ficha catalográfica.

## **5 RESULTADOS**

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Levantamento bibliográfico

Foram encontrados 3459 artigos, divididos da seguinte forma para as bases de dados estudadas: MEDLINE, 2237 artigos; Web of Science, 342 artigos; SCOPUS, 806 artigos; LILAC's, 51 artigos; Google Acadêmico (inglês), 16 artigos e, no Google Acadêmico (português), sete artigos, no período de janeiro 2015 a dezembro 2018, nos idiomas português e inglês, dos quais 249 eram duplicadas, resultando em 3210 artigos.

Na procura de dados sobre o tema abordado, 51 artigos foram identificados tanto na língua portuguesa e como na inglesa de 3210 artigos, os quais foram lidos na íntegra.

### 5.2 Estrutura do manual

Utilizando o método *Design Thinking*, foram realizadas três reuniões de duas horas com farmacêuticos. Definiu-se o conteúdo do manual, que foi dividido em oito capítulos: introdução, objetivo, desenvolvimento de produto que possui subcapítulos (pesquisa de tendências de mercado, planejamento do *briefing* do produto, avaliação técnica e viabilidade,

desenvolvimento de formulações e embalagem, implementação para fabricação em escala industrial, estrutura de apoio para o lançamento do produto), lista de verificação, glossário, referências, legislações específicas da área e fluxogramas. O resultado obtido foi compilado no sumário do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea (Figura 2).

Sumário		
<b>Introdução</b>	<b>11</b>	
<b>Objetivo</b>	<b>12</b>	
<b>Desenvolvimento de produto</b>	<b>12</b>	
Pesquisa de tendência de mercado	13	5. Produtos naturais e da biodiversidade brasileira 25
Planejamento do briefing do produto	14	6. Produtos cosméticos natural e orgânico 25
Posicionamento do produto no mercado	17	7. Avaliação das matérias-primas (FISPQ/MSDS) 26
Público-alvo (consumidor)	18	8. Estudo de viabilidade econômica 27
Produto	19	9. Possíveis interações entre as matérias-primas 27
Diferencial	20	10. Qualificação de novos fornecedores 27
Preço	21	11. Investimento em equipamentos e/ou tecnologias 27
Concorrência	22	12. Estudo de viabilidade de produção industrial 27
Distribuição	23	13. Definição da embalagem 28
Cronograma	23	14. Estudo de impacto ambiental 28
<b>Avaliação técnica e viabilidade</b>	<b>24</b>	<b>Desenvolvimento de formulações e embalagem 28</b>
1. Levantamento bibliográfico dos ativos	24	1. Elaboração das formulações iniciais 29
2. Benefícios e eficácia do produto	24	2. Testes de funcionalidade do produto 30
3. Investigação de marcas e patentes	24	3. Estudo de estabilidade 30
4. Permissão de uso das matérias-primas pesquisadas	25	4. Verificação dos custos envolvidos 31
		5. Geração de uma tecnologia e/ou produto passível de patente 31
		6. Definição das especificações do produto 31
<b>9</b>		
<b>10</b>		
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 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 embalagem 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 46</b>
1. Treinamento de operadores	41	<b>Glossário 50</b>
2. Análises e parâmetros de CQ para o processo industrial	41	<b>Referências 54</b>
		<b>Legislações específicas da área 55</b>
		<b>Fluxogramas 57</b>

**Figura 2** - Sumário do Manual prático de desenvolvimento de produtos cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

### 5.3 Comunicação visual

Utilizando o método *Design Thinking*, foram realizadas duas reuniões com a *designer* gráfica para definir a comunicação visual, diagramação, tipografia e cores.

A fim de que o conteúdo do manual tivesse entendimento dinâmico, o Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea constitui-se de 64 páginas, sete imagens, duas tabelas e três fluxogramas.

Para a diagramação, foram utilizadas fontes: (*Toma Sans*, *Source Sans Pro* e *MV Boli*), tamanho: 21 x 16 cm.

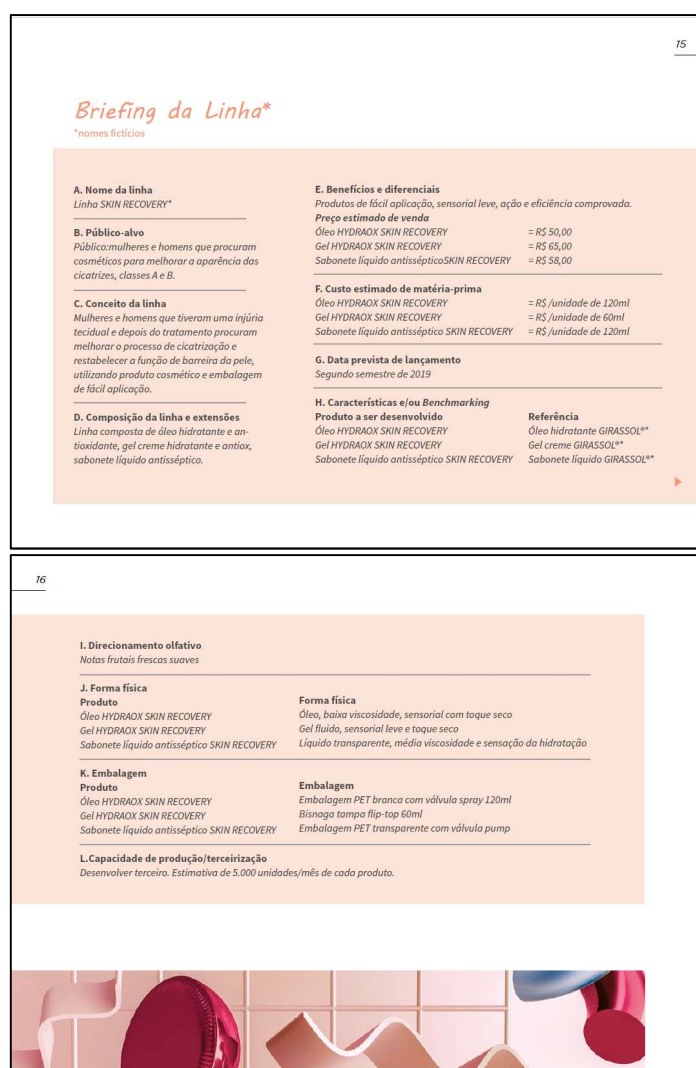
Foi determinado o uso de tons pastéis de azul, rosa, salmão, verde, dourado e roxo na diagramação do manual, a fim de transmitir leveza, harmonia e delicadeza ao projeto, já que se trata de produtos voltados à regeneração cutânea.

O resultado da comunicação visual foi exemplificado na capa do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea (Figura 3).





**Figura 3** - Capa do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

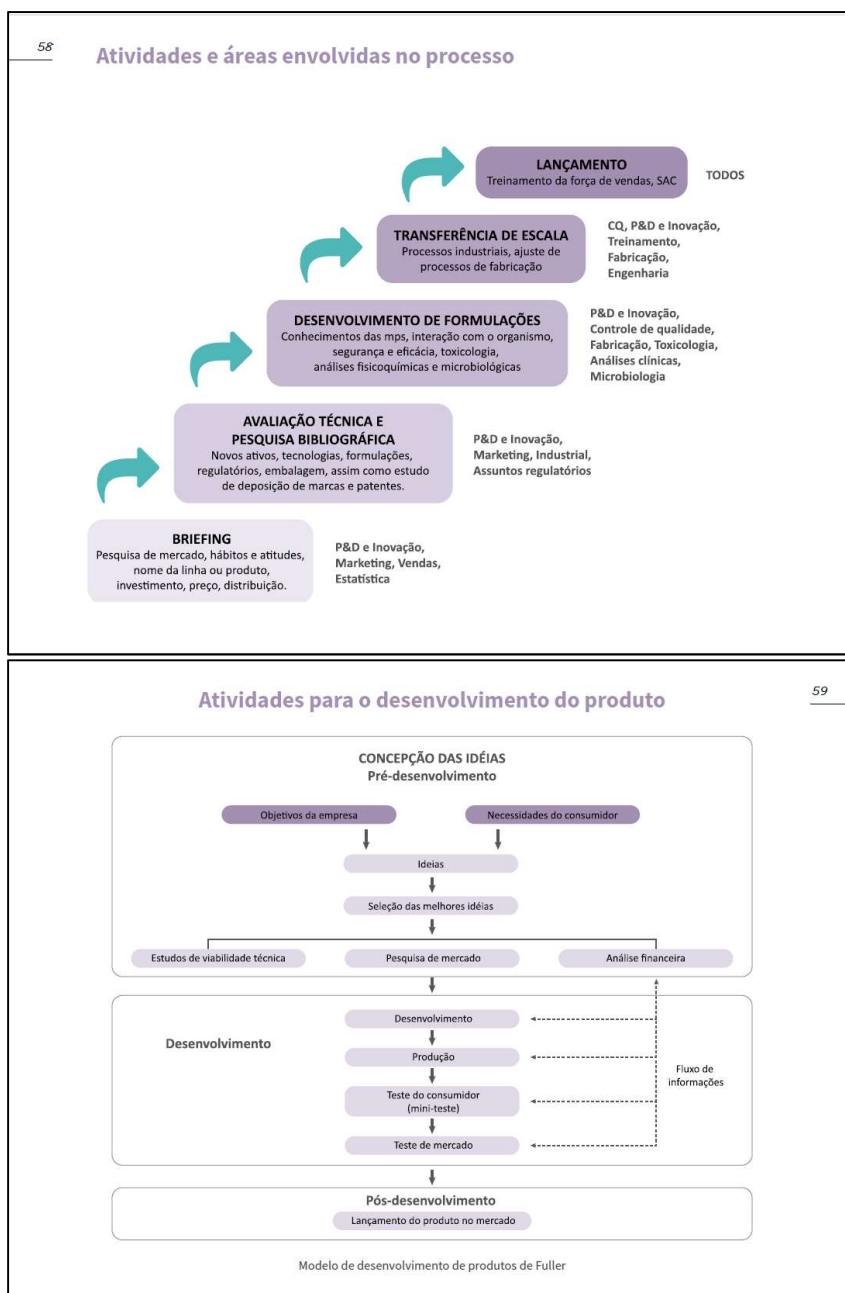


**Figura 4** - Exemplo simplificado de um briefing de produto.

Para a construção do *checklist* e fluxogramas, foram levantadas as necessidades ao desenvolvimento de cosméticos, baseado nas diretrizes da ANVISA. Ao empregar o método *Design Thinking*, foi decidido o uso de lista de checagem e fluxogramas na qual fossem demonstradas as etapas mais importantes que deveriam ser seguidas, durante o processo de desenvolvimento de um novo produto cosmético aplicado à regeneração cutânea (Figuras 5 e 6).

46	Checklist	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>PESQUISA DAS TENDÊNCIAS DE MERCADO</b></li> <li><input type="checkbox"/> <b>PLANEJAMENTO DO BRIEFING DO PRODUTO</b></li> <li><input type="checkbox"/> <b>MERCADO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pesquisa de mercado</li> <li>Produtos concorrentes</li> <li>Posicionamento do produto</li> <li>Histórico da categoria</li> <li>Influência geográfica</li> <li>Previsão de venda</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> <b>CONSUMIDOR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conceito</li> <li>Hábitos e atitudes</li> <li>Preço</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>PRODUTO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conceito</li> <li>Nome da linha ou produto</li> <li>Composição da linha e extensões</li> <li>Benefícios e diferenciais</li> <li>Custo estimado</li> <li>Características e/ou <i>benchmarking</i></li> <li>Direcionamento olfativo</li> <li>Forma física</li> <li>Capacidade da embalagem e metrologia</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> <b>DIFERENCIAL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Investimento em equipamentos ou tecnologia</li> <li>Diferenciais em relação à concorrência</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> <b>PREÇO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Investimentos pretendidos</li> <li>Custo objetivo do produto</li> <li>Estimativa do volume de vendas</li> <li>Estudo de comparação de preços</li> <li>Estudo de viabilidade econômica</li> <li>Custos de registros, testes, divulgação</li> </ul> </li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>CONCORRÊNCIA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estratégia dos SP's</li> <li>Análise SWOT</li> <li>Pesquisa de nomes e marcas</li> <li>Concorrentes diretos, produtos e fabricantes</li> <li>Forma de atuação da concorrência</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> <b>DISTRIBUIÇÃO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Países para comercialização</li> <li>Adequação de registro</li> <li>Canal de distribuição</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> <b>CRONOGRAMA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prazo do projeto</li> </ul> </li> </ul>	<div style="text-align: right;">47</div> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>AValiação TÉCNICA E VIABILIDADE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Levantamento bibliográfico dos ativos</li> <li>Benefícios e eficácia do produto</li> <li>Investigação de marcas e patentes</li> <li>Permissão de uso das matérias-primas pesquisadas</li> <li>Produtos naturais e da biodiversidade brasileira</li> <li>Produtos cosméticos natural e orgânico</li> <li>Avaliação das matérias-primas (FISPQ/MSDS)</li> <li>Dados de segurança das matérias-primas</li> <li>Estudo de viabilidade econômica</li> <li>Possíveis interações entre as matérias-primas</li> <li>Qualificação de novos fornecedores</li> <li>Investimento em equipamentos e/ou tecnologias</li> <li>Estudo de viabilidade de produção industrial</li> <li>Definição da embalagem</li> <li>Estudo de impacto ambiental</li> </ul> </li> </ul>

**Figura 5 - Checklist** apresentado no Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.



**Figura 6** - Fluxogramas apresentados no Manual de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

## 5.4 Validação do manual

Para validar o manual, os especialistas deviam preencher os critérios de inclusão utilizados no estudo e foram aprovados.

Todos os participantes retornaram o questionário respondido, no primeiro ciclo da técnica Delphi e, no segundo ciclo, sendo que ambos apresentaram consenso de 100%. As Tabelas 1, 2 e 3 descrevem os valores individuais do questionário respondido pelos juízes e o IVC total em ambas as rodadas.

**Tabela 1** - Avaliação dos Juízes quanto ao critério objetivo do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

Descrição	I		PA		A		TA		NA		IVC	
	Ciclos											
	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>
1.1 É coerente com as necessidades dos profissionais para planejar um projeto de um novo produto cosmético aplicado à regeneração cutânea.	0	0	0	0	1	0	6	7	0	0	1	1
1.2 É coerente com os critérios de introdução e com o objetivo ao desenvolvimento de produtos cosméticos	0	0	0	0	0	0	7	7	0	0	1	1
1.3 É coerente com os critérios que foram descritos para o desenvolvimento de produtos referentes às tendências de mercado e planejamento do briefing	0	0	0	0	0	2	7	5	0	0	1	1
1.4 É coerente com os critérios que foram descritos para o desenvolvimento de produtos cosméticos referentes à avaliação técnica e viabilidade do produto	0	0	0	0	0	0	7	7	0	0	1	1
1.5 É coerente com os critérios que foram descritos para o desenvolvimento de produtos cosméticos nas etapas de desenvolvimento de formulações e	0	0	0	0	2	0	5	7	0	0	1	1

Descrição	I		PA		A		TA		NA		IVC	
	Ciclos											
	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª
embalagem												
1.6 É coerente com os critérios para a implementação e à fabricação em escala industrial de um produto cosmético	0	0	0	0	1	2	6	5	0	0	1	1
1.7 É coerente com os critérios para a estrutura de apoio ao lançamento do produto	0	0	0	0	1	0	6	7	0	0	1	1
1.8 Atende às necessidades de formuladores que queiram pesquisar e desenvolver produtos cosméticos aplicados à regeneração cutânea.	0	0	0	0	1	0	6	7	0	0	1	1
<b>Total</b>											<b>8</b>	<b>8</b>
<b>Total IVC obtido</b>											<b>1</b>	<b>1</b>

IVC= índice de validade de conteúdo

IVC mínimo  $\geq 0,78$

O critério objetivo foi validado em concordância com os Juízes e com o IVC de 1, tanto na primeira e segunda rodadas de avaliação do questionário atingindo o IVC mínimo  $\geq 0,78$ .

**Tabela 2** - Avaliação dos Juízes quanto aos critérios de estrutura e apresentação do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

Descrição	I		PA		A		TA		NA		IVC	
	Ciclos											
	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª
2.1 O manual está apropriado a orientações dos processos envolvidos na pesquisa e ao desenvolvimento de produtos cosméticos.	0	0	0	0	1	0	6	7	0	0	1	1
2.2 As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva.	0	0	0	0	2	0	5	7	0	0	1	1
2.3 As informações apresentadas estão tecnicamente corretas.	0	0	0	0	1	0	6	7	0	0	1	1
2.4 O material conteúdo está adequado para o que foi proposto.	0	0	0	0	1	1	6	6	0	0	1	1
2.5 Sequência lógica do conteúdo proposto.	0	0	0	0	2	0	5	7	0	0	1	1
2.6 As informações estão bem estruturadas em concordância e ortografia.	0	0	0	0	3	1	4	6	0	0	1	1
2.7 O estilo de redação corresponde ao	0	0	0	0	2	0	5	7	0	0	1	1

Descrição	I		PA		A		TA		NA		IVC	
	Ciclos											
	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª
nível de conhecimento do público-alvo.												
2.8 Informações de capa, contracapa e apresentação estão coerentes.	0	0	0	0	1	1	6	6	0	0	1	1
2.9 O tamanho do título (fontes) e dos tópicos está adequado.	0	0	0	0	1	0	6	7	0	0	1	1
2.10 As ilustrações estão coerentes com o tema abordado	0	0	0	0	2	2	5	5	0	0	1	1
2.11 O número de páginas está adequado.	0	0	0	0	4	3	3	4	0	0	1	1
<b>Total</b>											11	11
<b>Total IVC obtido</b>											1	1

IVC= índice de validade de conteúdo

IVC mínimo  $\geq 0,78$

Os critérios estrutura e apresentação foram validados em concordância com os juízes e com o IVC de 1, tanto na primeira quanto na segunda rodadas de avaliação do questionário atingindo o IVC mínimo  $\geq 0,78$ .

**Tabela 3** - Avaliação dos Juízes quanto ao critério de relevância do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

Descrição	I		PA		A		TA		NA		IVC	
	Ciclos											
	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª
3.1 Os temas retratam aspectos-chave que devem ser considerados no desenvolvimento de novos produtos cosméticos	0	0	0	0	1	0	6	7	0	0	1	1
3.2 O manual atende às necessidades do formulador para iniciar a pesquisa e o desenvolvimento de produtos cosméticos aplicados à regeneração cutânea.	0	0	0	0	1	2	6	5	0	0	1	1
3.3 O manual aborda os assuntos necessários para o formulador iniciar e finalizar um projeto de desenvolvimento de produtos cosméticos	0	0	0	0	1	0	6	7	0	0	1	1
3.4 O manual está adequado para ser usado pelo profissional em suas atividades diárias	0	0	0	0	1	0	6	7	0	0	1	1
<b>Total</b>											4	4
<b>Total IVC obtido</b>											1	1

IVC= índice de validade de conteúdo

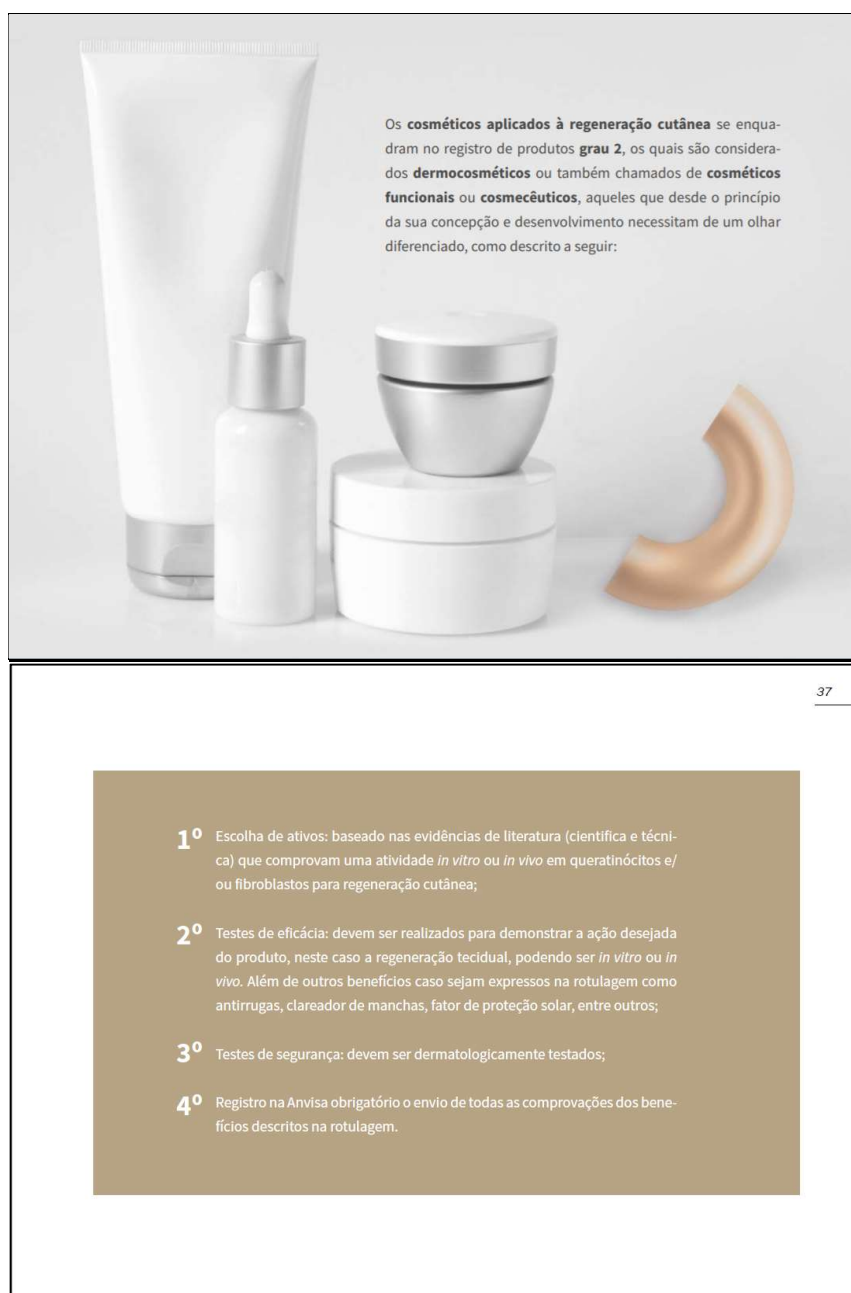
IVC mínimo  $\geq 0,78$

O critério relevância foi validado em concordância com os Juízes e com o IVC de 1, tanto na primeira e segunda rodadas de avaliação do questionário atingindo o IVC mínimo  $\geq 0,78$ .

Considerando que todos os itens atingiram a meta de concordância estabelecida na primeira rodada, algumas modificações indicadas pelos Juízes também foram consideradas ao aperfeiçoamento do manual para que houvesse um melhor entendimento e atendesse ao seu objetivo.

As sugestões feitas pelos juízes, na primeira rodada, com relação à parte do objetivo, estrutura e apresentação e relevância foram alteradas e inseridas, principalmente no quesito de enquadramento de registro junto à ANVISA. Houve a necessidade da inclusão (Figura 7) de uma explicação mais detalhada quanto às etapas que deveriam ser realizadas nos cosméticos aplicados à regeneração cutânea, sendo a sua categoria produtos de grau 2 para registro, conforme legislação vigente, e as sugestões de melhorias dos Juízes estão descritas no Quadro 2.





**Figura 7** - Sugestões dos Juízes no 1º ciclo da técnica de Delphi acrescentadas ao Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

**Quadro 2** - Sugestões de melhorias dos Juízes ao Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

Sugestões de Melhoria dos Juízes - 1ª rodada	Modificações
Diferenciar o que é cosmético e dermocosméticos	Aceito
Inserir mais figuras autoexplicativas.	Não Aceito
Ressaltar as diferenças de cosmético graus I e II, uma vez que o título se aplica ao desenvolvimento de produtos cosméticos aplicados à regeneração cutânea, ou seja, produtos considerados pela Anvisa como grau II.	Aceito

O índice de validação do conteúdo (IVC) e o Índice de validação do conteúdo global (IVC Global) do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea foram aplicados na 2ª “rodada”, e os resultados estão descritos no Quadro 3.

Para o cálculo do Índice de Validação Global (IVG), tem-se o somatório dos IVC's da segunda e última rodadas de todos os itens avaliados, divididos pelo número de itens avaliados.

$$\text{IVC GLOBAL} = 23/23 = 1$$

Portanto, para a metodologia adotada neste trabalho, tem-se um IVC Global maior que 0,90.

**Quadro 3** - Resultados do IVC e IVC global da 2ª “rodada” referente à validação do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

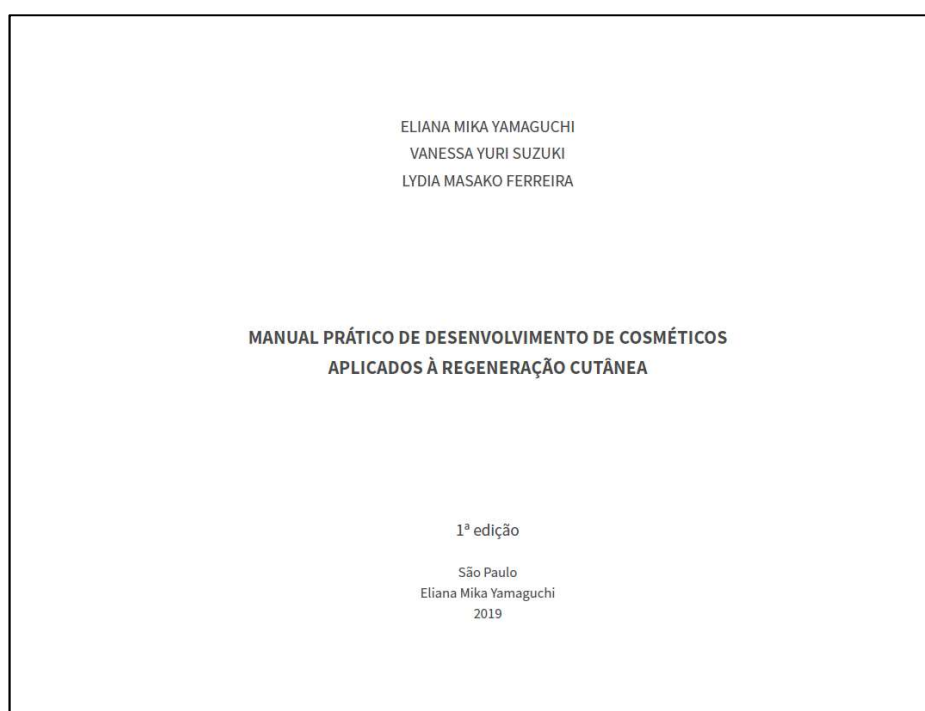
	Resultados da 2ª “rodada”
IVC mínimo	$\geq 0,78$
IVC obtido	1
IVC global mínimo	$> 0,90$
IVC global obtido	1

O Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea foi validado em concordância com os juízes e com o IVC global de 1, na segunda rodada da avaliação do questionário, atingindo o IVC global maior que 0,90.

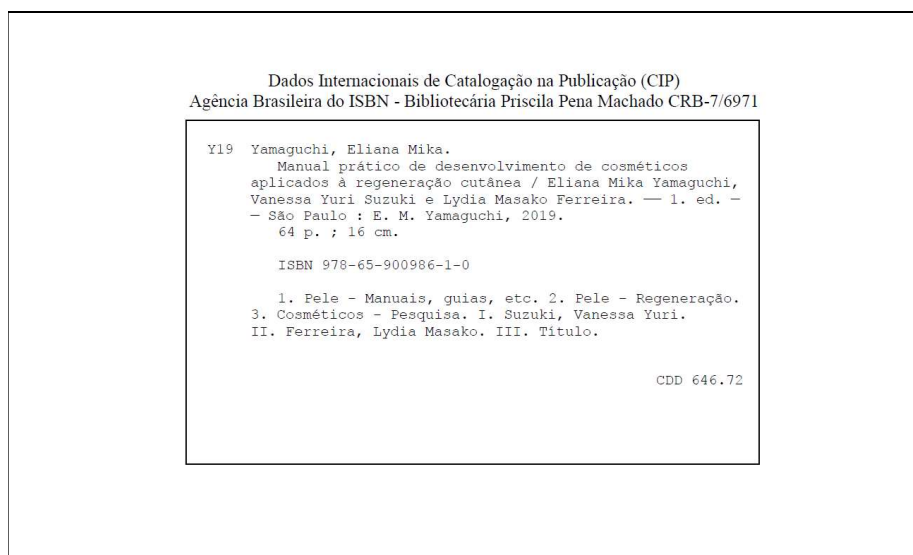
Os resultados obtidos mostram que o manual atende os objetivos propostos para sua elaboração e dessa forma otimizará as necessidades dos usuários de uma forma prática no desenvolvimento de produtos cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

## 5.5 Registro no ISBN

Foram aprovados os números de prefixo editorial 900986 e de ISBN: 978-65-900986-1-0 e o registro do título: Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea junto à Biblioteca Nacional.



**Figura 8** - Folha de rosto do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.



**Figura 9** - Ficha catalográfica do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

## **6 DISCUSSÃO**

## 6 DISCUSSÃO

A criação do Manual Prático de Desenvolvimento de Cosméticos Aplicados à Regeneração Cutânea teve o intuito de oferecer aos formuladores e pesquisadores, que desenvolvem produtos cosméticos aplicados à regeneração cutânea, um instrumento que reunisse informações das etapas envolvidas no desenvolvimento de cosméticos desde a concepção da ideia até o lançamento do produto. Visando garantir a originalidade do tema, a pesquisa em bases de dados nacionais, internacionais, guias e diretórios foi realizada.

VALENZUELA & URQUIDI (2018) abordaram que o Manual de padronização de estudos clínicos, no Chile, é um bem público que emerge no ambiente universitário, um espaço que pensa e concebe o país, neste caso, a Universidade de Los Andes. Essa concepção do presente e do futuro foi bem-vinda e incentivada pelas instituições estatais e, finalmente, estará disponível a todos.

Dessa maneira, é necessário estimular a inovação como um motor de reconhecimento econômico, político, social, na qual a universidade se encontra no centro deste momento, além de tornar o conhecimento produzido na instituição acessível, fomentando novas oportunidades e o acesso à informação de uma maneira mais organizada e fácil. Sendo assim, despertar o desenvolvimento de novas tecnologias aplicadas ao desenvolvimento de produtos e serviços que possam melhorar e

impulsionar o desenvolvimento científico e tecnológico do país. HUSEIN EL HADMED & CASTILLO (2016) descreveram que o aumento do consumo de cosmeceuticos possui uma necessidade de aquisição de um conhecimento aprofundado das moléculas mais frequentemente utilizadas no desenvolvimento desses cremes, soros, loções e pomadas. DRAELOS (2018) relatou que há muito a ser desenvolvido, neste mercado de cosméticos funcionais mais sofisticados que, além da hidratação, otimizem os resultados das áreas tratadas. É uma área com um futuro promissor para se desenvolver produtos inovadores.

DRAELOS & THAMAN (2006) afirmam que a formulação de produtos, para cuidados da pele, requer um conhecimento multidisciplinar com a visão de um dermatologista, bioquímico, químico cosmético e pesquisador, sendo fundamental para o desenvolvimento do produto. Além disso, é importante conhecer a tecnologia utilizada na formulação e o local-alvo, para a ação do produto, sendo necessário olhar a anatomia de cada área para desenvolver um produto funcional ótimo.

Os cosméticos são destinados a embelezar, promover a atratividade, alterar a aparência ou limpar, segundo a ANVISA. O Manual Prático de Desenvolvimento de Cosméticos Aplicados à Regeneração Cutânea foi criado com o objetivo de facilitar e oferecer uma visão geral, mas, ao mesmo tempo, o pesquisador que focar no desenvolvimento de cosméticos que auxiliem a cicatrização ou regeneração cutânea encontram no manual as etapas exigidas e necessárias, para se obter esse produto, desde a pesquisa de ativos até o seu registro na ANVISA na categoria grau 2.

Os produtos cosméticos grau 2 necessitam de uma comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e



restrições de uso, para serem aprovados. São considerados dermocosméticos ou também chamados de cosméticos funcionais ou cosmecêuticos.

A definição de produtos dermocosméticos ou cosmecêuticos, segundo MORGANTI (2008), apareceu, quando as diferenças entre drogas e cosméticos foram cientificamente estabelecidas, como forma de designar um produto que combinava funções médicas e estéticas. A *Food Drug & Cosmetic* não reconhece qualquer categoria como cosmecêutico; um produto pode ser uma droga, um cosmético, ou uma combinação de ambos, mas o termo cosmecêutico não tem nenhum significado na lei Federal de Alimentos, Drogas e Cosméticos (FD&C). A indústria cosmética usa essa palavra para se referir a produtos cosméticos que têm benefícios semelhantes a medicamentos ou drogas.

O Manual Prático de Desenvolvimento de Cosméticos Aplicados à Regeneração Cutânea deve estar fundamentado, de acordo com as exigências da legislação vigente de cada país, onde ocorre a comercialização, no caso do Brasil, a ANVISA é o órgão responsável que normatiza as diretrizes de produtos cosméticos e farmacêuticos.

Quanto à elaboração de manuais de orientação para cuidados em saúde, ECHER (2005) relata a necessidade de se construir de projetos de desenvolvimento, buscar o conhecimento científico do tema a ser trabalhado, escolher uma linguagem acessível e informações relevantes, ter a participação dos profissionais envolvidos, assim como dos pacientes e familiares e, por fim, a necessidade constante de atualização, além da convicção de que o rigor científico é indispensável para garantir a sua qualidade.

ALEXANDRE & COLUCI (2011) relataram que, para elaborar a variedade de itens, o pesquisador deve inicialmente definir o constructo de interesse e suas dimensões, por meio de pesquisa bibliográfica e consulta a estudiosos da área e a representantes da população de interesse.

Seguindo essa premissa, neste estudo, a elaboração do manual foi feita, por meio de reuniões com farmacêuticos, a fim de se delinear o melhor conteúdo a ser inserido e que fosse baseado em diretrizes atualizadas da legislação vigente no Brasil, de modo a assegurar informações que sejam reprodutíveis nas etapas de pesquisa e desenvolvimento de cosméticos ou dermocosméticos.

Na construção do manual, foi necessária a adoção de uma linguagem de texto técnico e, ao mesmo tempo, simples, a fim de que pessoas que tenham interesse em lançar um produto cosmético compreendam as etapas envolvidas e os formuladores, com níveis de formações diferentes, possam compreender quais são as etapas necessárias, para se desenvolver e chegar à fase de lançamento de um produto cosmético no mercado, respeitando a legislação vigente no país.

Após o *briefing*, as etapas da comunicação visual foram divididas em três partes: criação do projeto gráfico do Manual Prático de Desenvolvimento de Cosméticos aplicados à Regeneração Cutânea, com definição de *layout*, identidade visual, padrão de imagens e tipografia; criação de infográficos e detalhamento gráfico do conteúdo que foi fornecido pelo autor; diagramação e fechamento de arquivo conforme os padrões pré-acordados.

A arte do manual, como as imagens e diagramação, foi realizada por uma *designer* gráfica, Amanda Higa, que trabalha na área de beleza e

saúde, elaborando a comunicação visual, materiais gráficos e conteúdo para o mercado de atuação. Ela foi selecionada por conhecer a área de saúde, facilitando a comunicação e o entendimento das necessidades do público-alvo. Todas as imagens foram selecionadas de banco de imagens pela *designer* e que atendessem à comunicação visual do manual que foi previamente discutida. Os quadros apresentados foram aplicados para mostrar comparativos de produtos. Os fluxogramas utilizados serviram para orientar as etapas a serem seguidas durante o processo de pesquisa e desenvolvimento de produtos cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

O uso de imagens é uma forma de facilitar o entendimento da mensagem, pois, para algumas pessoas, imagens explicam mais que muitas palavras (ECHER, 2005). A utilização de fluxogramas e lista de checagem foram adotadas no Manual para facilitar o entendimento por parte do leitor. E a linguagem visual composta por elementos com formas distintas que fazem alusão às diversas e diferentes partes que compõem um projeto de pesquisa e desenvolvimento de cosméticos.

A escolha das cores foi influenciada por fatores psicológicos e culturais que envolvem também o relacionamento físico entre raio de luz e estrutura do sistema visual (sistema neurofisiológico humano). Cada pessoa capta os detalhes do mundo exterior, conforme a estrutura de seus sentidos, que, apesar de serem os mesmos, em todos os seres humanos, possuem sempre uma diferenciação biológica entre todos, além da cultural, que leva a certos graus de sensibilidade bastante desiguais e, conseqüentemente, a efeitos de sentido distintos; FARINA, PEREZ, BASTOS (2006). Foi deliberado o uso de tons pastéis de azul, rosa, salmão, verde, dourado e roxo, na diagramação do manual, a fim de transmitir leveza, harmonia e

delicadeza ao projeto, já que se trata de produtos voltados à regeneração cutânea.

A literatura mostrou estudos, em que houve participação de especialistas de variadas profissões, que identificaram êxito na validação de seus estudos, pois diferentes conhecimentos trabalharam em prol de uma causa com visões distintas, com foco em alcançar o sucesso esperado a que se almeja (LIMA *et al.*, 2018; OLIVEIRA, FERNANDES, SAWADA, 2008; TORRES *et al.*, 2019). Segundo ECHER (2005), o número de respondentes depende do fenômeno que se pretende estudar, podendo variar de sete a 12.

A Técnica de Delphi utilizada à validação do conteúdo é um método que apresenta praticidade, facilidade e grande resolubilidade (FARO, 1997; SILVA & TANAKA, 1999). No geral, a técnica Delphi é um procedimento que motiva os juízes a pensarem mais no assunto em questão e a se tornarem multiplicadores do tema abordado (FARO, 1997).

A validação do manual obteve êxito em duas rodadas de avaliação por profissionais especializados. Estudos semelhantes apresentaram consenso de validação com o emprego da técnica de Delphi (LIMA *et al.*, 2018; TORRES *et al.*, 2019). A validação do conteúdo é uma ferramenta baseada no julgamento, visando testar o conteúdo abordado no manual educativo e verificar se o material é adequado para detalhar o conceito a ser estudado (CRUZ *et al.*, 2016).

Para a avaliação das proporções de concordância dos Juízes, foi utilizado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e, no geral, todos os subitens avaliados pelos especialistas obtiveram validação com valores de IVC acima de 0,78, que é citado como aceitável, visto que, neste estudo, o

IVC obtido foi de 1,00 para todos os itens: Objetivos, Estrutura, Apresentação e Relevância. O IVC global do manual foi de 1,0 acima do mínimo exigido de 0,90. Diversos estudos, ao utilizarem o IVC, para validação de manuais na área da saúde, também, conseguiram alcançar a meta de aprovação realizada por especialistas (OLIVEIRA, FERNANDES, SAWADA, 2008; TELES *et al.*, 2014; TORRES *et al.*, 2019).

Nas observações, durante a validação, os juízes, ainda, sugeriram algumas modificações no conteúdo, nas quais foram adicionadas informações relevantes à adequação do manual. Essas observações trouxeram subsídios a mais que, talvez, o pesquisador não tivesse observado, ao longo trabalho e que foram de grande importância no desenvolvimento da temática abordada.

Quanto à comunicação aplicada no manual, foram utilizados textos que transmitissem clareza e de forma direta as mensagens, para facilitar o entendimento do leitor e com conteúdo que fosse relevante à pesquisa e desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea. A linguagem deve ser clara, simples e direta e evitando-se a ordem inversa das orações, frases complexas ou longas demais, assim como qualquer informação não relevante (OLIVEIRA, FERNANDES, SAWADA, 2008). Dessa forma, o conteúdo deve transmitir claramente a informação e/ou orientação para que o público-alvo o entenda e não haja possibilidade de interpretações errôneas. A informação selecionada, para inclusão no manual, deve ser realmente fundamental para que o material seja significativo, atrativo, conciso e objetivo (CRUZ *et al.*, 2016).

A temática desenvolvida no manual focado em desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea poderá ser inédita no mercado

brasileiro. O Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP-EPM possibilitou unir a experiência aplicada no dia a dia ao conhecimento científico, tendo como resultado o Manual Prático de desenvolvimento de produtos cosméticos aplicados à regeneração cutânea, que tem como objetivo ser uma opção de consulta aos formuladores e pesquisadores.

Após adequações sugeridas pelos juízes, duas sugestões foram aceitas, pois eles solicitavam uma explicação mais detalhada que ressaltasse as diferenças de cosmético graus I e II. E não foi aceita a sugestão de inclusão de mais imagens autoexplicativas por modificar o número de páginas do manual. Portanto concluiu-se a versão final do manual, que foi encaminhada à revisão ortográfica que foi realizada por uma jornalista, Maria Alice Amoroso Nunes, especializada em beleza e saúde.

Uma limitação da tese pode estar no processo de validação por ter sido realizado em um universo pequeno de Juízes e por eles participarem de uma área específica de atuação em pesquisa e desenvolvimento de produtos cosméticos e farmacêuticos, sendo químicos e farmacêuticos de formação, podendo criar respostas limitadas ou visões semelhantes. Em uma nova oportunidade, o ideal seria submetê-lo aos usuários que atuem em outras áreas para que possam tornar o conteúdo mais enriquecedor.

O Manual Prático de Desenvolvimento de Produtos Cosméticos Aplicados à Regeneração Cutânea poderá ser utilizado por formuladores, pesquisadores e instituições de ensino que tenham a disciplina de cosmetologia e por pessoas que queiram ter um entendimento mais amplo

do desenvolvimento de produtos cosméticos e as etapas envolvidas no processo como um todo.

A falta de conhecimento e informação, muitas vezes, conduz a escolhas inadequadas no desenvolvimento, e o manual tem o intuito de facilitar o acesso a informações que nortearão o profissional tanto no desenvolvimento do produto quanto em uma visão técnica e de mercado, implantação industrial e as diretrizes para um lançamento. É provável que essas ações possam ter impacto, no que diz respeito à redução tempo em busca de informações específicas e possam melhorar o planejamento com o uso da lista de atividades que contemplam todo o processo de pesquisa e desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

Espera-se que esse manual seja um incentivo para novas pesquisas e desenvolvimento de produtos cosméticos aplicados à regeneração cutânea e que, a partir deste trabalho, possam surgir outras formas de exploração do conteúdo e projetos aplicados no âmbito universitário e empresarial, fomentando de forma positiva o desenvolvimento de produtos cosméticos que melhorem processos de cicatrização e regeneração cutânea e oferecendo opções diferentes à classe médica e pacientes e impacte positivamente na recuperação do tecido cutâneo.

Perspectivas: Melhorar a qualidade de vida pelo uso de cosméticos que auxiliem e/ou acelerem a cicatrização do tecido cutâneo, de forma a oferecer mais conforto e trabalhar o quesito autoestima.

## **7 CONCLUSÃO**



## 7 CONCLUSÃO

Foi elaborado e validado o manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

## **8 REFERÊNCIAS**

## 8 REFERÊNCIAS

Abrutyn E. Building natural products. In: Raney M. Primer on Formulating Natural Products. Midilan: Allured Business Media;2012. chap 1, p. 1-6.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Cosméticos: guia de estabilidade de produtos cosméticos. 1. ed. Brasília: ANVISA;2004. 52 p.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota técnica INCI. Brasília: ANVISA;c2017. 8 p.

Akhtar N, Uz-Zaman S, Khan BA, Haji M, Khan S, Ahmad M, Rasool F, Mahmood T, Rasul A. Evaluation of various functional skin parameters using a topical cream of Calendula officinalis extract. Afr J Pharm Pharmacol. 2011 Feb;5(2):199-206.

Akiyama Y, Mishima F, Nishijima S. Fundamental study on formulation design of skin care products by modeling of tactile sensation. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2013;2013:4577-80.

Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Ciênc Saúde Coletiva 2011 jan/jul;16(7):3061-8.

Amer M, Maged M. Cosmeceuticals versus pharmaceuticals. Clin Dermatol. 2009 Sept/Oct;27(5):428-30.

Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC). Panorama do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. São Paulo: ABIHPEC;2017. 30 p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 6029: informação e documentação - livros e folhetos - apresentação. Rio de Janeiro: ABNT;2006. 9 p.

Bragazzi NL, Sellami M, Salem I, Conic R, Kimak M, Pigatto PDM, Damiani G. Fasting and its impact on skin anatomy, physiology, and physiopathology: a comprehensive review of the literature. *Nutrients* 2019 Jan;11(2):249-63.

Brasil. Lei 9.610, de 19 de fevereiro de 1988. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1998 fev;seção 1.

Brasil. Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. *Diário Oficial da União* 2015 fev;seção 1.

Brasil, Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. Dispões sobre os requisitos técnicos para a regularização de perfumes e outras providências. *Diário Oficial da União* 2015 fev;seção1.

Brasil, Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resoluções de Diretoria Colegiada: RDC nº 07/2015 e RDC nº 237/2018. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 24 de abril de 2015. *Diário Oficial da União* 2018 jul;136.

Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice guidelines we can trust*. Washington (DC): National Academies Press;2011. 290 p.

Convenção sobre Diversidade Biológica (ABS). *As diretrizes de Bonn*. Canadá: Secretariado da Convenção sobre Diversidade Biológica;2002. 5 p.

Cruz FO, Ferreira EB, Vasques CI, Mata LR, Reis PE. Validation of an educative manual for patients with head and neck cancer submitted to radiation therapy. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016 jun;14:24.

Draelos ZD, Thaman LA, editores. *Cosmetic formulation of skin care products*. Amsterdam: Cosmetic Science and Technology;2006. v. 30, 451 p.

Draelos ZD. The science behind skin care: Moisturizers. *J Cosmet Dermatol*. 2018 Apr;17(2):138-44.

Echer IC. Elaboração de manuais de orientação para o cuidado em saúde. *Rev Lat Am Enfermagem* 2005 set/out;13(5):754-7.

Espinosa-Leal CA, Garcia-Lara S. Current methods for the discovery of new active ingredients from natural products for cosmeceutical applications. *Planta Med*. 2019 May;85(7):535-51.

Farina M, Perez C, Bastos D. *Psicodinâmica das cores em comunicação*. 5. ed. São Paulo: Edgard Blücher;2006. 192 p.

Faro ACM. Técnica Delphi na validação das intervenções de enfermagem. *Rev Esc Enferm USP* 1997 Ago;31(1):259-73.

Ferreira FK, Song EH, Gomes H, Garcia EB, Ferreira LM. New mindset in scientific method in the health field: design thinking. *Clinics* 2015 Dec;70(12):770-2.

Galzote C, Estanislao R, Suero MO, Khaiat A, Mangubat MI, Moideen R, Tagami H, Wang X. Characterization of facial skin of various Asian populations through visual and non-invasive instrumental evaluations: influence of age and skincare habits. *Skin Res Technol*. 2013 Nov;19(4):454-65.

Harikarnpakdee S, Chowjarean V. Grammatophyllum speciosum ethanolic extract promotes wound healing in human primary fibroblast cells. *Int J Cell Biol*. 2018 Oct 21;2018(1):1-6.

Husein El Hadmed H, Castillo RF. Cosmeceuticals: peptides, proteins, and growth factors. *J Cosmet Dermatol*. 2016 Dec;15(4):514-9.

Lee CM. Fifty years of research and development of cosmeceuticals: a contemporary review. *J Cosmet Dermatol*. 2016 Dec;15(4):527-39.

Lima PS, Blanes L, Ferreira LM, Gomes FHC. Child care educational manual with gastrostomy: construction and validation. *Rev Min Enferm*. 2018;22:1-8.

Mantil E, Daly G, Avis TJ. Effect of tea tree (*Melaleuca alternifolia*) oil as a natural antimicrobial agent in lipophilic formulations. *Can J Microbiol*. 2015 Jan;61(1):82-8.

McMillan SS, King M, Tully MP. How to use the nominal group and Delphi techniques. *Int J Clin Pharm*. 2016 June;38(3):655-62.

Meckfessel MH, Brandt S. The structure, function, and importance of ceramides in skin and their use as therapeutic agents in skin-care products. *J Am Acad Dermatol*. 2014 July;71(1):177-84.

Mercurio DG, Jdid R, Morizot F, Masson P, Campos PMM. Morphological, structural and biophysical properties of French and Brazilian photoaged skin. *Br J Dermatol*. 2016 Mar;174(3):553-61.

Morganti P. Reflections on cosmetics, cosmeceuticals, and nutraceuticals. *Clin Dermatol*. 2008 July/Aug;26(4):318-20.

de Oliveira MS, Fernandes AFC, Sawada NO. Manual educativo para o autocuidado da mulher mastectomizada: um estudo de validação. *Texto Contexto-Enferm*. 2008 jan/mar;17(1):115-23.

---

Park JW, Hwang SR, Yoon IS. Advanced growth factor delivery systems in wound management and skin regeneration. *Molecules* 2017 July;22(8):1259.

Polit DF, Beck CT, Owen SV. Focus on research methods is the cvi an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations? *Res Nurs Health*. 2007;30:459-67.

Rodrigues F, Sarmiento B, Amaral MH, Oliveira MB. Exploring the antioxidant potentiality of two food by-products into a topical cream: stability, in vitro and in vivo evaluation. *Drug Dev Ind Pharm*. 2016;42(6):880-9.

Silva RF, Tanaka OY. Técnica Delphi: identificando as competências gerais de médicos e de enfermeiros que atuam em atenção primária de saúde. *Rev Esc Enferm USP* 1999 set;33(3):207-16.

Teles LM, de Oliveira AS, Campos FC, Lima TM, da Costa CC, de Souza Gomes LF, Oriá MO, de Castro Damasceno AK. Development and validating an educational booklet for childbirth companions. *Rev Esc Enferm USP* 2014 dez;48(6):977-84.

Torres FS, Blanes L, Galvão TF, Ferreira LM. Development of a manual for the prevention and treatment of skin tears. *Wounds* 2019 Jan;31(1):26-32.

Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Manual de uso da marca Unifesp. São Paulo: Unifesp;2017. 17 p.

Valenzuela BMT, Urquidi BC. Manual para la Estandarización de Estudios Clínicos en Chile: desde la concepción hasta la publicación. *Rev Chil Infectol*. 2018;35(1):91-4.

Wagemaker TAL, Silva SAM, Leonardi GR, Campos MBGM. Green *Coffea arabica* L. seed oil influences the stability and protective effects of topical formulations. *Ind Crops Prod*. 2015 Jan;63:34-40.

Wynd CA, Schmidt B, Schaefer MA. Two quantitative approaches for estimating content validity. *West J Nurs Res.* 2003 Aug;25(5):508-18.



## **FONTES CONSULTADAS**

## FONTES CONSULTADAS

- Ferreira LM. Mestrado profissional e seus desafios. Rev Col Bras Cir. 2015;42(supl 1):9-13.
- Houaiss A. Minidicionário Houaiss da Língua Portuguesa. 4. ed. Rio de Janeiro: Objetiva;2010. 920 p.
- Linguee. Dicionário inglês-português e buscador de traduções. [citado 2019 ago 3]. Disponível em: <https://www.linguee.com.br>.

**NORMAS ADOTADAS**

## NORMAS ADOTADAS

- Biblioteca Regional de Medicina (Bireme). Descritores em Ciências da Saúde (Decs). [citado 2017 jun 13]. Disponível em: <http://decs.bvs.br/>
- Ferreira LM. Projetos, dissertações e teses: orientação normativa: guia prático. São Paulo: Red Publicações;2017. 120 p.
- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Writing and editing for biomedical publication. Vancouver (CA): ICMJE;2007. [citado 2018 nov 29]. Disponível em: <http://www.icmje.org/>

**APÊNDICES**

## APÊNDICE 1 - Parecer Consubstanciado do CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Manual de pesquisa e desenvolvimento de cosméticos aplicados a regeneração tecidual

**Pesquisador:** ELIANA MIKA YAMAGUCHI

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 09384319.3.0000.5505

**Instituição Proponente:** Escola Paulista de Medicina

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.316.499

#### Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n.0230/2019 (parecer final)

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Manual de pesquisa e desenvolvimento de cosméticos aplicados a regeneração tecidual **Pesquisador:** ELIANA MIKA YAMAGUCHI

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 09384319.3.0000.5505

**Instituição Proponente:** Escola Paulista de Medicina **Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.243.024

#### Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0230/2019

Trata-se de projeto de mestrado de Eliana Mika Yamaguchi.

**Orientador(a):** Prof(a). Dr(a). Lydia Massako Ferreira

Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP. As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.316.499

(PB\_INFORMACOES\_BASICAS\_DO\_PROJETO\_1310745.pdf, postado em 12/03/2019).

**APRESENTAÇÃO:** O desenvolvimento de novos produtos cosméticos apresenta várias etapas a serem cumpridas, e muitas vezes estas informações não se apresentam de forma ordenada dificultando o acesso a informação correta. Afim de auxiliar novos pesquisadores e formuladores a elaboração de um manual se faz necessário para estabelecer métodos e procedimentos em um único documento. Deste modo, o objetivo deste estudo é o desenvolvimento de um manual para pesquisa e desenvolvimento de produtos aplicados a regeneração tecidual.

**HIPÓTESE:** Qual o impacto do desenvolvimento de um manual para a pesquisa e desenvolvimento de produtos cosméticos aplicados a regeneração tecidual?

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo deste estudo é a elaboração de um manual para pesquisa e desenvolvimento de cosméticos aplicados a regeneração tecidual.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

**RISCOS:** Mínimo pois ocorrerão as entrevistas via questionário online enviadas por e-mail, não ocorrerá nenhum tipo de procedimento que exponha o participante durante o curso do estudo.

**BENEFÍCIOS:** Auxiliar a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos cosméticos aplicados a regeneração tecidual dentro dos métodos e procedimentos aprovados pela agência Anvisa e as boas práticas de fabricação da indústria.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

**TIPO DE ESTUDO:** Trata-se de um estudo descritivo, exploratório.

**LOCAL:** Pesquisa online

**PARTICIPANTES:** 5 especialistas em desenvolvimento de produtos

**Critério de Inclusão:** Critérios de inclusão artigos, documentos técnicos e/ou manuais, guidelines ou handbooks que abordem sobre a construção e ou procedimentos no desenvolvimento de manuais na pesquisa cosmética e/ou biomédica. Validação por especialistas que tenham experiência há mais de 10 anos na área de atuação em pesquisa e desenvolvimento de cosméticos e/ou farmacêutica.

**Critério de Exclusão:** Critérios de não inclusão dados que não conste nas normas e diretrizes vigentes na ANVISA e outros órgãos responsáveis.

**PROCEDIMENTOS:** A pesquisa foi dividida em cinco etapas:

1a - A primeira etapa envolveu o levantamento bibliográfico, visando garantir a originalidade do

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** csp@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.316.498

tema, a pesquisa em bases de dados nacionais, internacionais, guias, diretórios, anais de congresso entre outros materiais.

2a - A segunda etapa será o desenvolvimento da estrutura do manual: levantamento do conteúdo; seleção e fichamento do conteúdo.

3a - A terceira etapa será a comunicação visual, elaboração textual; criação das ilustrações infográficas e diagramação.

4a - A quarta etapa engloba a validação do manual através da Técnica Delphi: consulta com os especialistas; adequação do manual; e revisão de português.

5a - A quinta etapa contempla o registro no ISBN e divulgação do manual.

(mais informações, ver projeto detalhado).

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

1- Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2- TCLE a ser aplicado aos participantes: apresentado pelo pesquisador (Pasta: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência - Submissão 2; Documento: Termo\_Consentimento\_CEP.docx) 3- Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)- Cronograma (Pasta: Cronograma - Submissão 2; Documento: Cronograma\_CEP.docx). 4- Os modelos de questionário estão anexados no final do projeto detalhado.

**Recomendações:**

Sem recomendações

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Respostas ao parecer nº 3243024 de 03 de Abril de 2019. PROJETO APROVADO.

Todas as pendências foram adequadamente atendidas conforme respostas abaixo:

Inicialmente peço desculpas pelos erros cometidos na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) apontados pelos avaliadores. O TCLE foi novamente revisto e ajustado conforme suas sugestões e inserido na Plataforma Brasil no arquivo nomeado como: TCLE\_MIKA\_ALTERADO. Seguem abaixo as respostas das pendências verificadas pelo CEP.

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-060  
**UF:** SP **Município:** SÃO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br





Continuação do Parecer: 3.316.499

Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP_MIKA.pdf	20/04/2019 19:42:42	ELIANA MIKA YAMAGUCHI	Aceito
Outros	DECLARACAO_SIGILO_MIKA.pdf	20/04/2019 19:40:42	ELIANA MIKA YAMAGUCHI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MIKA_ALTERADO.pdf	20/04/2019 19:35:32	ELIANA MIKA YAMAGUCHI	Aceito
Outros	CEP_final.pdf	12/03/2019 16:56:18	ELIANA MIKA YAMAGUCHI	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	12/03/2019 16:51:26	ELIANA MIKA YAMAGUCHI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ElianaMikaYamaguchi_CEP_mar.docx	08/03/2019 22:57:08	ELIANA MIKA YAMAGUCHI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento_CEP.docx	08/03/2019 22:56:32	ELIANA MIKA YAMAGUCHI	Aceito
Cronograma	Cronograma_CEP.docx	08/03/2019 22:55:46	ELIANA MIKA YAMAGUCHI	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 09 de Maio de 2019

Assinado por:  
Miguel Roberto Jorge  
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br

## APÊNDICE 2 - Estratégias de busca na literatura

### Quadro 1 - Estratégia de busca na base de dados MEDLINE

ESTRATÉGIA	TERMOS OU COMBINAÇÕES UTILIZADAS
#1	"biomedical research"[MeSH Terms] OR development research[tw] OR pharmaceutical research[tw]
#2	Manual as topic [mh] OR handbook [tw] OR guidelines [tw]
#3	#1 AND #2

Legenda: MH - Mesh Terms; Filtros aplicados: período de janeiro 2015 a dezembro 2018, idiomas: inglês, português, espanhol.

### Quadro 2 - Estratégia de busca na base de dados LILAC's

ESTRATÉGIA	TERMOS OU COMBINAÇÕES UTILIZADAS
#1	mh:"biomedical research" OR tw:"development research" OR tw:"financial support" OR tw:"research pharmaceutical"
#2	mh: manual OR tw:manua\$ OR tw: Handbook OR tw: diretriz\$
#3	#1 AND #2

Legenda: MH - Mesh Terms; Filtros aplicados: período de janeiro 2015 a dezembro 2018, idiomas: inglês, português, espanhol. \$ = trunca o radical de uma palavra, permitindo a busca eletrônica de todas as palavras derivadas do radical.

**Quadro 3 - Estratégia de busca na plataforma WEB OF SCIENCE**

ESTRATÉGIA	TERMOS OU COMBINAÇÕES UTILIZADAS
#1	“biomedical research” OR “development resarch” OR “financial support” OR “research pharmaceutical”
#2	manua* OR handbook* OR guidelin*
#3	#1 AND #2

\* = trunca o radical de uma palavra, permitindo a busca eletrônica de todas as palavras derivadas do radical. Período de janeiro 2015 a dezembro 2018.

**Quadro 4 - Estratégia de busca na plataforma SCOPUS**

ESTRATÉGIA	TERMOS OU COMBINAÇÕES UTILIZADAS
#1	“biomedical research” OR “development research” OR “financial support” OR “research pharmaceutical”
#2	manua* OR handbook* OR guidelin*
#3	#1 AND #2

\* = trunca o radical de uma palavra, permitindo a busca eletrônica de todas as palavras derivadas do radical. Período de janeiro 2015 a dezembro 2018.

---

### APÊNDICE 3 - Estratégias de busca no Google Acadêmico

#### Quadro 5 - Estratégia de busca no Google Acadêmico em português

ESTRATÉGIA	TERMOS OU COMBINAÇÕES UTILIZADAS
#1	("pesquisa biomédica" OR "pesquisa farmacêutica")+ (manual OR diretrizes)

#### Quadro 6 - Estratégia de busca no Google Acadêmico em inglês

ESTRATÉGIA	TERMOS OU COMBINAÇÕES UTILIZADAS
#1	("biomedical research" OR "pharmaceutical research")+ (handbook OR guidelines OR manuals)

#### APÊNDICE 4 - Declaração de Sigilo

Declaro que o sigilo dos arquivos relacionados à pesquisa intitulada “MANUAL DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE COMÉSTICOS APLICADOS À REGENERAÇÃO TECIDUAL” será rigorosamente mantida por intermédio da atribuição de pseudônimo a todos participantes e seus comentários escritos, de forma que os dados não possam ser relacionados a sua identidade em nenhuma hipótese.

A lista contendo os pseudônimos que permitem identificar o nome do participante será mantida em arquivos protegidos com senha.

São Paulo, 18 de abril de 2019.



ELIANA MIKA YAMAGUCHI

## **APÊNDICE 5 - Carta Convite aos Juízes Especialistas**

Universidade Federal de São Paulo Programa de Pós-Graduação em Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual

Eu, Eliana Mika Yamaguchi, farmacêutica e bioquímica, aluna do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual, da Universidade Federal de São Paulo, venho convidá-lo (a) a participar como avaliador na validação de aparência e conteúdo de um manual que estou desenvolvendo, em dissertação de mestrado profissional, sob a orientação da Profa. Dra. Lydia Masako Ferreira. Trata-se de um Manual de Pesquisa e Desenvolvimento de Cosméticos Aplicados à Regeneração Tecidual, voltado para profissionais da área de desenvolvimento de novos produtos. Para participar da pesquisa como avaliador, solicito o preenchimento do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, após o recebimento de confirmação de sua participação, o manual será encaminhado e deverá ser avaliado no prazo máximo de quatro dias.

Agradeço desde já sua participação.

Atenciosamente,

Eliana Mika Yamaguchi

## APÊNDICE 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Seção 1 de 6



### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) de uma pesquisa cujo título é: "MANUAL DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE COSMÉTICOS APLICADOS À REGENERAÇÃO TECIDUAL", proposta pelo Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM). O manual proposto possui como objetivo principal orientar o passo a passo aos profissionais de como desenvolver um produto cosmético desde a sua concepção até o seu lançamento e está voltado para profissionais da área de desenvolvimento de novos produtos.

Os procedimentos de coleta de dados serão da seguinte forma: cada participante deverá responder um questionário que será enviado por email utilizando o GoogleForms. Os dados fornecidos serão armazenados de maneira sigilosa e anônima, em planilha eletrônica. Quando o participante acessar o questionário no GoogleForms esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será apresentado na íntegra e a primeira pergunta será se concorda em participar do estudo. Ao assinalar a opção "Concordo", a seguir, você atesta sua anuência com esta pesquisa, declarando que compreendeu seus objetivos e a forma como ela será realizada, conforme descrição aqui efetuada. E após concordar, o questionário será disponibilizado. O participante deve levar cerca de 40 (quarenta) minutos para preencher o formulário.

As suas informações serão armazenadas de forma sigilosa, em base de dados, com acesso restrito apenas à pesquisadora, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante da pesquisa. O anonimato será rigorosamente mantido por intermédio da atribuição de pseudônimo a todos participantes e seus comentários escritos, de forma que os dados não possam ser relacionados à sua identidade em nenhuma hipótese. A lista contendo os pseudônimos que permitem identificar o nome do participante será mantida em arquivos protegidos com senha.

Os riscos para a participação no estudo serão mínimos, o participante poderá sentir um desconforto ao compartilhar informações pessoais ou confidenciais, ou ao falar sobre alguns tópicos que lhe cause incomodo quando estiver preenchendo o questionário.

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade.

Você não receberá benefício direto desta pesquisa, mas a saúde pública, a sociedade e investigadores poderão ser beneficiados a partir dos conhecimentos adquiridos neste estudo. Não há qualquer tipo de despesa ou custo para os participantes desta pesquisa. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Em qualquer etapa da pesquisa você terá acesso à pesquisadora desse projeto para esclarecimento de eventuais dúvidas que é a aluna Eliana Mika Yamaguchi que pode ser encontrada no endereço Rua Botucatu, 740, 2º andar – Vila Clementino, CEP 04023-900, Telefone: (11) 5576-4848 – ramal (voip) 3054 ou utilizando o email: mika.yamaguchi@biotecdermo.com.br. Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo, que fica à Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050. O E-mail para contato é: CEP@unifesp.edu.br e os telefones são: 5571-1062; 5539-7162).

Após a seção 1 [Continuar para a próxima seção](#)



## Declaração do Participante

Acredito ter sido suficientemente esclarecido(a) a respeito das informações que li, descrevendo o estudo "MANUAL DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE COSMÉTICOS APLICADOS À REGENERAÇÃO TECIDUAL".

Declaro que li este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e me foi dada a oportunidade de esclarecer as minhas dúvidas. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, o processo de coleta dos dados, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas ou compensações. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e sei que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízo pessoal.

Pesquisadora: Eliana Mika [Yamaguchi](#)

Participante de pesquisa/responsável legal

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e sei que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízo pessoal \*

CONCORDO



## APÊNDICE 7 - Questionário de Avaliação dos Especialistas

### Questionário de avaliação dos especialistas

Nome do Manual: Manual de Pesquisa e Desenvolvimento de Cosméticos aplicados à Regeneração Tecidual

Nome do avaliador

Texto de resposta curta

Profissão

Texto de resposta curta

Tempo de formação \*

Texto de resposta curta

Área de trabalho

Instituição e Cargo

Texto de resposta curta

Tempo de atuação na área de desenvolvimento de cosméticos e medicamentos \*

até 5 anos

de 5 a 10 anos

mais de 10 anos

Titulação

Especialização

Mestrado

Doutorado

Pós Doutorado

Possui publicações científicas em:

Pesquisa e Desenvolvimento de Cosméticos

Regeneração Tecidual

Cirurgia Plástica

Outros...

## APÊNDICE 8 - Questionário de Validação do Manual\_Maio\_2019

Seção 3 de 6

### Questionário de Validação do Manual de Pesquisa e Desenvolvimento de Cosméticos Aplicados à Regeneração Tecidual - Instruções

Por gentileza, leia minuciosamente o manual, e em seguida analise o manual dando a sua opinião de acordo com a abreviação que melhor represente seu grau de concordância em cada critério abaixo:

Inadequado (I)  
Parcialmente adequado (PA)  
Adequado (A)  
Totalmente adequado (TA)  
Não se aplica (NA)

Nas indicações de opções "Inadequado" e "Parcialmente Adequado", por gentileza descrever o motivo pelo qual considerou essa opção no espaço destinado após o item.

Após a seção 3 Continuar para a próxima seção

Seção 4 de 6

### Questionário para Validação de Manual de Pesquisa e Desenvolvimento de Cosméticos aplicados à Regeneração Tecidual

OBJETIVO  
Requisito inerente as metas ou fins que se deseja atingir com a utilização do manual

1. É coerente com as necessidades dos profissionais para planejar um projeto de um novo produto cosmético aplicado à regeneração tecidual. \*

Inadequado (I)

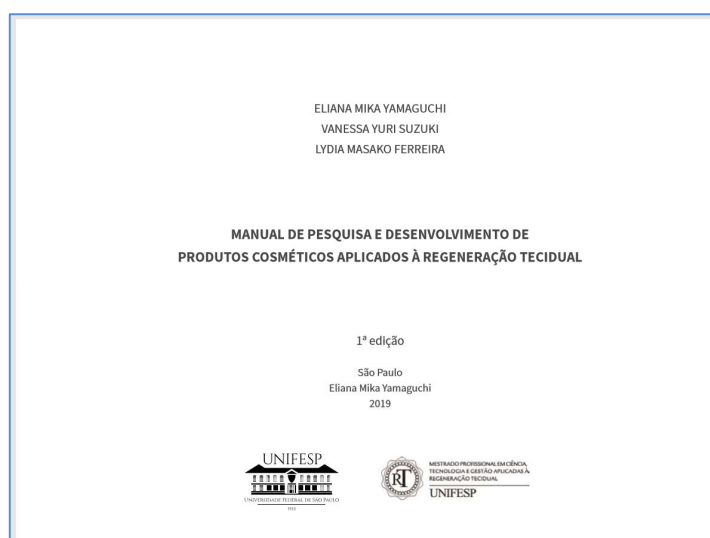
Parcialmente Adequado (PA)

Adequado (A)

Totalmente Adequado (TA)

## APÊNDICE 9 - ISBN

Para a solicitação do registro no ISBN, primeiramente, foi preenchido o cadastro do editor e, em seguida, o formulário de solicitação do registro do ISBN, em que foi paga uma taxa de R\$ 290,00 e R\$ 22,00, respectivamente e enviada a folha de rosto (Figura 7) à Biblioteca Nacional. E depois de cinco dias úteis, ocorreu o recebimento do e-mail cujo pedido foi recusado com os seguintes dizeres “Solicitação: 377483. Avaliação do analista ISBN: Editor pessoa física não pode ter nome jurídico em seu material. Caso seja a UNIFESP que vai publicar/editar a obra, somente ela poderá solicitar o ISBN.” E o valor pago pelo serviço foi convertido em créditos.



**Figura 1** - Folha de rosto do Manual prático de desenvolvimento de cosméticos aplicados à regeneração cutânea.

**ANEXO**

# ANEXO 1 - Manual de Uso de Marca Unifesp

