

**Produtos Cosméticos comercializados para
Dermatite Atópica, em Portugal: análise de
alegações e Rotulagem
Experiência Profissionalizante na vertente de
Investigação, Farmácia Hospitalar e Farmácia
Comunitária
Versão final após defesa**

Mariermys Gabriela de Caires Fernandes

Relatório de Estágio para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
mestrado integrado

Orientador: Prof. Doutora Rita Palmeira de Oliveira
Co-orientador: Mestre Ana Rita Gama

fevereiro de 2023

Declaração de Integridade

Eu, Mariermys Gabriela de Caires Fernandes, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 34361 de/o Ciências Farmacêuticas da Faculdade Ciências da Saúde, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridades da Universidade da Beira Interior**.

Mais concretamente afirmo não ter incorrido em qualquer das variedades de Fraude Académica, e que aqui declaro conhecer, que em particular atendi à exigida referenciação de frases, extratos, imagens e outras formas de trabalho intelectual, e assumindo assim na íntegra as responsabilidades da autoria.

Universidade da Beira Interior, Covilhã 23/02 /2023

Mariermys Fernandes

Agradecimentos

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer às minhas orientadoras da área da investigação, à Prof. Dr.^a Rita Palmeira de Oliveira e à Ana Rita Gama, por toda a disponibilidade, paciência e ajuda na elaboração deste trabalho.

Também gostaria de agradecer, aos Serviços Farmacêuticos do Hospital Sousa Martins, pelo acompanhamento durante o estágio e por me fazerem crescer enquanto farmacêutica.

À equipa da Farmácia Portuguesa, em especial à Dra. Cristina Moura, pela disponibilidade, ajuda e ensinamentos e por me fazerem crescer, não só a nível profissional, mas também pessoal.

Não poderia deixar de agradecer ao Grupo IlhaFarma, ao Dr. Carlos, Dr.^a Sofia, Dr. Duarte, Dr. Bruno e Dr.^a Joana, e a tantos outros elementos desta grande “família”, por todo o apoio, ajuda, e por acreditarem sempre em mim. Um obrigado não chega!

À minha família da “Covi” por nunca me deixarem sozinha e estarem sempre presentes, mesmo que seja à distância. Carine, Maria Inês, Tatiana, Carolina, Andreia e Nelson adoro-vos do fundo do coração! É tão bom crescer convosco e desejo que todos os vossos sonhos se concretizem! Merecem o mundo! Obrigada!

À minha mami, que mais sofreu comigo neste percurso, mas que também sorriu quando tudo correu bem. Obrigada por me ajudares e por estares sempre aqui quando mais precisei, por demonstrares que tudo é possível e que devo sonhar alto para querer sempre mais e melhor para o meu futuro! À minha mana, que sempre me ajudou em tudo na vida, pelo apoio e por toda a paciência! Obrigada pelo amor e carinho que me dão todos os dias! Sem vocês, nada disto seria possível! Adoro-vos!

Ao meu namorado, Diogo, por toda a paciência, compreensão e apoio nos momentos mais difíceis. Obrigada ursinho!

Um agradecimento muito especial também a todos os restantes familiares e amigos por todo o carinho e apoio constante neste percurso académico.

Obrigada a todos por percorrem esta jornada comigo e que de alguma forma contribuíram para a pessoa que sou hoje!

Resumo

A presente dissertação tem o propósito da obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas e está dividida em 3 diferentes capítulos. Inicia-se pela análise de mercado de produtos cosméticos aplicados no tratamento coadjuvante da Dermatite Atópica e comercializados em farmácia comunitária (capítulo I). Na segunda e terceira fase do trabalho estão descritos o estágio em Farmácia Hospitalar e em Farmácia Comunitária, respetivamente (capítulo II e III).

No capítulo I é realizado um estudo de mercado com base numa análise de rotulagem de 4 tipologias de produtos cosméticos utilizados no tratamento coadjuvante da Dermatite Atópica divididos em produtos cosméticos enxaguados (óleos e géis de banho/creme de banho) e produtos cosméticos não enxaguados (cremes e bálsamos), de 8 marcas perfazendo um total de 26 produtos, sendo que nem todas as apresentações de produtos estão disponíveis nas marcas seleccionadas. Este trabalho foi dividido em duas fases para facilitar a recolha de informação. Na primeira fase, os rótulos e a composição em ingredientes foi analisada criticamente a partir das listagens inscritas na rotulagem com base no Regulamento Europeu (CE) nº1223/2009. A segunda fase pretendia avaliar se as alegações existentes nas embalagens dos produtos e domínios estavam devidamente formuladas ao abrigo do Regulamento Europeu (CE) nº665/2013 e recomendações técnicas, analisando criticamente as alegações mais frequentes tendo em conta o posicionamento de mercado para a Dermatite Atópica. Idealmente, a presença de formulações sem tensioativos aniónicos é o recomendado para funções de limpeza, sendo um dos exemplos estudados, o óleo de banho da Bioderma®. A presença de conservantes também é controversa, pois estes garantem a estabilidade das formulações com água, mas podem também ser causa de reacção de irritação na pele. O creme da Uriage®(G3) é o produto cosmético em estudo que mais conservantes tem na sua formulação. Uma estratégia de formulação é a utilização de “booster” de conservação que permitem diminuir a concentração dos conservantes, tornando-os menos irritantes. A alegação “Sem parabenos” foi encontrado no gel de banho da Aveeno®(B2), tornando esta alegação depreciativa em relação a uma classe de conservantes. Apresentam-se dois ingredientes com função de perfumar nos produtos da ISDIN® (E2 e E3) no entanto estes produtos alegam não apresentar fragrância na sua formulação. Os produtos não enxaguados da Avène® e da A-Derma® foram classificados como Emoliente Plus porque apresentam na sua formulação ingredientes à base de extratos de plantas, particularmente óleos vegetais. Formulas que permitam uma boa hidratação e reparação

do estrato córneo também são recomendadas, tendo sido observado que 7 produtos cosméticos em estudo apresentaram ingredientes hidratantes com as três classes de hidratação (emoliente, humectante e oclusivo). A análise dos rótulos permitiu concluir que na maioria os cremes e os bálsamos não apresentam precauções relativas à sua utilização. Os produtos enxaguados analisados preenchem em 100% os critérios do nome e endereço do PR, código nominal, período após abertura, lote e ingredientes. Todos os produtos da Bioderma estão em concordância com o regulamento supracitado. Os produtos enxaguados da Avène®, não apresentam período após abertura, o que pode ser justificado pelo tipo de embalagem utilizada. Todos os produtos analisados, ainda que apresentem algumas incongruências relativamente a certos critérios do regulamento nº 655/2013, permitem de forma simples e informada a escolha do produto para o tratamento em questão, neste caso o tratamento coadjuvante da dermatite atópica.

O Capítulo II é referente ao relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar realizado no período de 8 de setembro a 30 de outubro de 2020 nos Serviços Farmacêuticos do Hospital Sousa Martins (HSM) na Guarda; que teve como propósito desenvolver algumas das competências necessárias para esta especialidade.

O capítulo III descreve o relatório de estágio em Farmácia Comunitária efetuado no período de 2 de novembro de 2020 a 22 de janeiro 2021, na Farmácia Portuguesa, no Funchal. Este explica a importância deste estágio no aperfeiçoamento e aplicação das competências adquiridas durante o curso e das diferentes áreas e responsabilidades dentro de uma farmácia comunitária.

Palavras-chave

Dermatite atópica; Prurido; Produtos cosméticos; Produtos cosméticos enxaguados; Produtos cosméticos não enxaguados; INCI; Regulamento Europeu; Rotulagem; Alegações.

Abstract

This dissertation has the purpose of obtaining a Master's degree in Pharmaceutical Sciences and is divided into 3 different chapters. It begins with a market analysis of cosmetic products applied in the adjuvant treatment of Atopic Dermatitis and sold in Portuguese community pharmacies (chapter I). In the second and third phase of the work, the internship in Hospital Pharmacy and in Community Pharmacy, respectively, are described (chapter II and III).

In chapter I, a market study was carried out based on an analysis of the labeling of 4 types of cosmetic products used in the adjuvant treatment of Atopic Dermatitis. They are divided into cosmetic cleansing products - rinse-off (oils and shower gels/bath cream) - and body care cosmetics - leave-in (creams and balms) - from 8 different brands, in a total of 26 products. Not all brands under study, present the various presentations. This work was divided into two phases to facilitate the collection of information. In the first phase, the labels and the composition of ingredients were critically analyzed according to the European Regulation (EC) N^o. 1223/2009. The second phase aimed to assess whether the existing claims on product packaging and domains were properly formulated under European Regulation (EC) N^o. 665/2013, considering the market positioning for Atopic Dermatitis. Ideally, the presence of formulations without anionic surfactants is recommended but only one of the products meets the recommendations - the Bioderma[®] bath oil. The presence of preservatives is also controversial, as they guarantee the stability of the formulations with water but can cause skin irritation. Uriage[®](G3) cream is the cosmetic product under study that has more preservatives in its formulation. A formulation strategy is the use of a “booster” that allow to decrease the concentration of preservatives, making them less irritating. The “paraben free” claim was found on Aveeno[®] shower gel (B2), making this claim derogatory towards a class of preservatives. Within the ISDIN products studied, two of them have ingredients with a perfuming function, however, these claim that their formulation does not have fragrances. Avène[®] and A-Derma[®] leave-on products were classified as Emollient Plus because they contain ingredients based on plant extracts and vegetable oils in their formulation. Formulas that allow good hydration and repair of the stratum corneum are recommended for the treatment of atopic dermatitis and 7 cosmetic products under study presented moisturizing ingredients with the three classes of hydration (emollient, humectant and occlusive). The analysis of the labels led to the conclusion that most creams and balms do not have precautions regarding their use. The rinsed products analyzed 100% meet the criteria of name and address of the PR, nominal code, period after opening, batch and ingredients. All Bioderma[®] products comply with the aforementioned regulation. Avène[®] rinse-off products do not have a period after opening, which can be justified by the type of packaging used. All the products analysed, even if they present some inconsistencies in relation to certain criteria of regulation n^o 655/2013, allow in a simple and informed way the choice of product for the treatment in question, in this case the adjuvant treatment of atopic dermatitis.

Chapter II refers to the Internship in Hospital Pharmacy report carried out from September 8 to October 30, 2020 at the Pharmaceutical Services of Hospital Sousa Martins (HSM) in Guarda; which aimed to develop some of the necessary skills for this specialty.

Chapter III describes the internship report in Community Pharmacy carried out between November 2, 2020 and January 22, 2021, at Farmácia Portuguesa, in Funchal. This explains the importance of this internship in improving and applying the skills acquired during the course and the different areas and responsibilities within a community pharmacy.

Keywords

Atopic dermatitis; Itch; Cosmetic products; Rinsed-off cosmetic products; Leave-in cosmetic products; INCI; European Regulation; Labelling; Allegations.

Índice

Capítulo 1- Produtos Cosméticos comercializados para Dermatite Atópica, em Portugal: análise de alegações e Rotulagem	27
1.Introdução	27
1.1.Dermatite Atópica	27
1.2.Tratamento da Dermatite Atópica.....	29
1.2.1.Tratamento Farmacológico	30
1.2.2.Tratamento não farmacológico	33
1.3.Produtos cosméticos	36
1.3.1.Rotulagem de cosméticos.....	38
1.3.1.1.Pessoa Responsável	38
1.3.1.2.Conteúdo nominal.....	39
1.3.1.3.Data de durabilidade mínima e Período após abertura	39
1.3.1.4.Precauções.....	40
1.3.1.5.Número de lote de fabrico ou referência.....	41
1.3.1.6.Função do Produto.....	41
1.3.1.7.Lista de Ingredientes.....	41
1.3.2.Alegações Publicitárias	43
1.3.2.1.Conformidade Legal.....	43
1.3.2.2.Veracidade	44
1.3.2.3.Sustentação de prova.....	45
1.3.2.4.Honestidade.....	46
1.3.2.5.Imparcialidade.....	47
1.3.2.6.Tomada de decisão informada	47
2.Objetivos	48
3.Materiais e Métodos	48
4.Resultados e Discussão	50
4.1.Caracterização da amostra	51
4.2.Análise de ingredientes com base em listagens INCI	52
4.2.1.Produtos Enxaguados.....	52
4.2.2.Produtos não enxaguados	58
4.2.3.Análise global dos INCI dos produtos cosméticos enxaguados e não enxaguados (discussão integrada).....	64
4.3.Análise dos Rótulos.....	76
4.4.Análise das Alegações	79
5.Conclusão	92
6.Bibliografia.....	95
7.Anexos	98
Anexo I- Critérios Comuns do Regulamento nº655/2013.....	98
Anexo II- Informações obtidas a partir dos rótulos de produtos cosméticos para a DA, presentes no mercado português de farmácias comunitárias.	101

Anexo III – Análise INCI dos produtos cosméticos em estudo.....	107
Anexo IV- Análise de Rótulos dos Produtos Cosméticos analisados conforme o Regulamento n ^o 1223/2009	138
Capítulo 2- Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar: Hospital Sousa Martins	140
1.Introdução.....	140
2.Organização e Estrutura dos Serviços Farmacêuticos da ULSG	140
2.1.Localização e caracterização dos Serviços Farmacêuticos	140
2.2.Recursos Humanos.....	141
3.Circuito do Medicamento e Produtos Farmacêuticos em Farmácia Hospitalar	142
3.1.Seleção e Aquisição	142
3.2.Receção de Encomendas.....	145
3.3.Armazenamento.....	146
3.3.1.Controlo de Stocks e Prazos de Validade	147
3.4.Distribuição	148
3.4.1.Distribuição Tradicional/Clássica com base em stocks pré-definidos	149
3.4.2.Distribuição por reposição de stock nivelado.....	150
3.4.3.Distribuição por Sistema Kanban®	151
3.4.4.Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)	152
3.4.5.Distribuição Personalizada	154
3.4.6.Distribuição a doentes em regime ambulatório	154
3.4.7.Distribuição e Controlo de Medicamentos sujeitos a controlo especial.....	156
3.4.7.1.Psicotrópicos, Estupefacientes e Benzodiazepinas	156
3.4.7.2.Hemoderivados.....	158
4.Preparação e Controlo de Produtos Farmacêuticos	159
4.1.Preparação de formas farmacêuticas estéreis	159
4.2.Preparação de formas farmacêuticas não estéreis	161
4.3.Nutrição Artificial	162
4.4.Reembalagem de medicamentos em dose unitária	162
5.Participação do Farmacêutico no Acompanhamento Clínico	163
5.1.Acompanhamento da Visita Médica	163
5.2.Farmacovigilância.....	163
5.3.Farmacocinética Clínica.....	164
5.4.Comissões Técnicas Hospitalares	165
6.Conclusão.....	166
7.Bibliografia.....	166
8.Anexos	168
Anexo I – Plano de estágio	168
Anexo II- Localizações e Contagem do Stock	169

Anexo III – Devoluções de Medicamentos	170
Anexo IV- Termo de Responsabilidade.....	171
Anexo V- Anexo X (modelo nº1509 da Impresa Nacional – Casa da Moeda, SA (INCM,SA).....	172
Anexo VI- Modelo nº1804, exclusivo da Impresa Nacional- Casa da Moeda, SA (INCM, SA).....	173
Anexo VII – Exemplo de ficha de preparação de Manipulado dos SF do HSM	174
Capítulo 3- Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Portuguesa	175
1.Introdução	175
2.Farmácia Portuguesa	176
2.1.Localização geográfica, contextualização da farmácia e perfil dos utentes.....	176
2.2.Espaço Físico da Farmácia	177
2.1.1.Espaço Exterior	177
2.1.2.Espaço Interior	177
2.3.Recursos Humanos	179
2.4.Suporte Informático e Equipamentos.....	180
3. Aprovisionamento e Armazenamento	181
3.1.Gestão de Encomenda	182
3.1.1.Critérios de seleção do fornecedor.....	182
3.1.2.Realização de Encomendas	182
3.2.Encomendas de Vacinas de Imunoterapia Especifica	183
3.3.Receção e Verificação de Encomendas	184
3.4.Devoluções ao Fornecedor	185
3.5.Controlo de Prazos de Validade	186
3.6.Controlo de Temperatura e Humidade	186
4.Dispensa de Medicamentos	187
4.1.Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM).....	188
4.1.1.Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Especial	191
4.1.2.Regimes de Comparticipação	192
4.2.Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSR)	193
5.Dispensa e aconselhamento de outros produtos de saúde	194
5.1.Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene.....	194
5.2.Produtos dietéticos para alimentação especial	195
5.3.Produtos dietéticos infantis.....	195
5.4.Suplementos alimentares.....	196
5.5.Medicamentos à base de plantas.....	197
5.6.Medicamentos de Uso Veterinário.....	197
5.7.Dispositivo médico	198

6.Preparação de Medicamentos.....	199
6.1.Medicamentos Manipulados	199
6.2.Preparações Extemporâneas	200
7.Outros cuidados de saúde prestados na farmácia	200
7.1.Medição da pressão arterial	201
7.2.Parâmetros Bioquímicos.....	202
7.3.Administração de Vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (PNV)	202
7.4.Consulta de Nutrição	203
7.5.Entregas ao domicílio	203
8.Valormed	204
9.Contabilidade e Gestão	204
9.1.Verificação e processamento de receituário e faturação.....	204
10.Conclusão.....	205
11. Bibliografia.....	206

Lista de Figuras

Capítulo 1- Produtos Cosméticos comercializados para Dermatite Atópica, em Portugal: análise de alegações e Rotulagem

Figura 1- DA nas diferentes faixas etárias i. Bebés; ii. Crianças; iii. Adolescentes e adultos.....	28
Figura 2- Ciclo do prurido -Adaptado do Booklet “Itching and scratching: How to control eczema-related itching” do National Eczema Society	29
Figura 3- Aplicação de anti-inflamatórios tópicos.	31
Figura 4- Adaptação do “Esquema de tratamento recomendado para adultos com Dermatite Atópica” segundo a "European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: part I – systemic therapy”.....	33
Figura 5- Distribuição dos produtos hidratantes no corpo.....	35
Figura 6- Data de durabilidade mínima.	39
Figura 7- Período após abertura.....	40
Figura 8- Referência a informação junta ou anexa.....	41
Figura 9- Classificação de várias apresentações dos produtos cosméticos enxaguados e produtos cosméticos não enxaguados em estudo.....	51
Figura 10- Gráfico representativo da distribuição de elementos do rótulo variáveis entre todos os produtos analisados (n=26) (Prazo = período após abertura).....	77
Figura 11- Alegação "Sem Perfume".....	87
Figura 12- Alegação “Sem Sabão”.....	89
Figura 13- Alegação "Sem corantes".....	90
Figura 14- Alegação "Emoliente Plus".....	91

Capítulo 2- Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar: Hospital Sousa Martins

Figura 1- Fluxograma da distribuição tradicional/clássica com base de stocks pré-definidos.....	149
Figura 2- Fluxograma da distribuição por reposição de stock nivelado.....	152
Figura 3- Fluxograma da DIDDU.....	153

Lista de Tabelas

Capítulo 1- Produtos Cosméticos comercializados para Dermatite Atópica, em Portugal: análise de alegações e Rotulagem

Tabela 1- Categorias de cosméticos.	37
Tabela 2-Códigos atribuídos aos produtos cosméticos em estudo.	50
Tabela 3- Lista de ingredientes presente nos rótulos dos produtos cosméticos analisados - Óleos	52
Tabela 4- Lista de ingredientes presente nos rótulos dos produtos cosméticos analisados – Gel de banho/ Creme de banho	54
Tabela 5-Tensioativos de limpeza presente nos produtos cosméticos enxaguados em estudo.....	55
Tabela 6- Informação organizada por produto enxaguado e a proporção de tensioativos no enquadramento global dos ingredientes do produto.	56
Tabela 7- Lista de ingredientes presente nos rótulos dos produtos cosméticos analisados – Cremes	58
Tabela 8- Lista de ingredientes presente nos rótulos dos produtos cosméticos analisados – Bálsamos.....	59
Tabela 9- Classes de ingredientes hidratantes presentes nos produtos cosméticos não enxaguados	61
Tabela 10- Distribuição de ingredientes hidratantes por produto.	62
Tabela 11- INCI comuns entre as duas classes de produtos cosméticos avaliados (enxaguados e não enxaguados)	64
Tabela 12- Resultados encontrados para o critério da veracidade	81
Tabela 13- Resultados encontrados no critério da sustentação de prova.....	82
Tabela 14- Resultados encontrados no critério da honestidade.....	83
Tabela 15- Resultados encontrados no critério da imparcialidade	85
Tabela 16- Alegações mais comuns nos produtos cosméticos avaliados.....	86

Capítulo 2- Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar: Hospital Sousa Martins

Tabela 1 - Áreas de intervenção do farmacêutico no HSM.....	142
Tabela 2-Farmacêuticos responsáveis pelos serviços clínicos que abrangem DDDU.	152

Capítulo 3- Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Portuguesa

Tabela 1- Equipa técnica da Farmácia Portuguesa.....	180
--	-----

Lista de Acrónimos

Capítulo 1- Produtos Cosméticos comercializados para Dermatite Atópica, em Portugal: análise de alegações e Rotulagem

AE	Atopic Eczema
CI	Color Index
CosIng	Cosmetics Ingredients & Substances
CPNP	Portal de Notificação de Produtos Cosméticos
CT	Corticosteroides Tópicos
DA	Dermatite Atópica
EU	União Europeia
FLG	Gene Filagrina
FTU	Finger Tip Unit
ICT	Inibidores de Calcineurina Tópicos
INCI	International Nomenclature Cosmetig Ingredients
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
JAK	Janus Associated Kinases
PAO	Período Após Abertura
PR	Pessoa Responsável
TEWL	Transepidermal Water Loss (Perda transepidermica de água)
UV	Luz Ultravioleta

Capítulo 2- Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar: Hospital Sousa Martins

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
CA	Conselho Administrativo
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CET	Comissão de ética e terapêutica
CFLH	Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal
CFLV	Câmara de Fluxo de ar Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CPTF	Comissão de Prevenção e Tratamento de feridas
DCI	Denominação Comum Internacional

DIDDU	Distribuição Individual em Dose Unitária
FEFO	<i>First expired First Out</i>
FH	Farmácia Hospitalar
FHNM	Formulário Nacional de Farmácia e Terapêutica
GHAF	Gestão Hospitalar Armazém e Farmácia
HSM	Hospital Sousa Martins
LASA	<i>Look- Alike, Sound- Alike</i>
MARS	Medicamento de Alerta Máximo
PAP	Programa de Acesso Precoce
PE	Ponto de Encomenda
PPCIRA	Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos
RAM	Reações Adversas Medicamentosas
SF	Serviços Farmacêuticos
SGOF	Serviço de Gestão Orçamental e Financeira
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
TSDT	Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica
UCID	Unidade de Internamento de Curta Duração
UCIP	Unidade de Cuidados Intensivos Polivalentes
ULSG	Unidade Local de Saúde da Guarda

Capítulo 3- Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Portuguesa

ANF	Associação Nacional das Farmácias
CCF	Centro de Conferências de Faturas
DCI	Denominação Comum Internacional
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DM	Dispositivo Médico
FC	Farmácia Comunitária
FEFO	<i>First Expired, First Out</i>
FIFO	<i>First In, First Out</i>
FP	Farmácia Portuguesa
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MNSRM-EF	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de dispensa Exclusiva em Farmácia

MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MUV	Medicamentos de Uso Veterinário
PIC	Preço Impresso na Cartonagem
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Região Autónoma da Madeira
RED	Receita Eletrónica Desmaterializada ou Receita sem Papel
REM	Receita Eletrónica Materializada
RM	Receita Manual
SRS	Serviço Regional de Saúde

Capítulo 1- Produtos Cosméticos comercializados para Dermatite Atópica, em Portugal: análise de alegações e Rotulagem

1. Introdução

Atualmente em Portugal e na Europa existe uma grande variedade de produtos cosméticos com o objetivo de melhorar ou atenuar os sintomas da Dermatite Atópica (DA) que, por se tratar de uma patologia com uma elevada prevalência nos países desenvolvidos tem ganho grande território no mercado (1).

1.1. Dermatite Atópica

A Dermatite Atópica (DA), também conhecida como eczema atópico, é uma patologia inflamatória crónica da pele, caracterizada pela presença de prurido intenso, xerose, eritema, exsudação e liquenificação, com fases ativas e de remissão (2)(3).

É uma doença multifatorial com fatores intrínsecos e extrínsecos interligados que podem não só influenciar o desenvolvimento da doença como também a podem agravar. Um dos principais fatores intrínsecos são os fatores genéticos, como é o caso da mutação no gene filagrina (FLG), que codifica a proteína estrutural que se encontra no *stratum corneum* (SC)(4). A alteração do gene FLG, leva a uma perda da função e da estrutura da barreira cutânea, que por sua vez leva a uma diminuição das defesas contra os fatores extrínsecos, que conseguem penetrar a barreira danificada (5). A resposta do sistema imunitário também se encontra comprometida, uma vez que a resposta imunológica origina a produção de citocinas pro-inflamatórias Th2, como as Interleucinas (IL), IL-4, IL-5 e a IL-13 consequentemente a IL-4 e a IL-13 estimulam a IL-31, que por sua vez leva ao prurido e agrava a resposta inflamatória, predispondo assim o desenvolvimento da dermatite (2). Os diversos fatores extrínsecos que desencadeiam o prurido característico na DA podem ser poluentes, determinados alimentos, detergentes, lã, elevada temperatura e humidade, infeções na pele e stress (6).

Esta patologia pode afetar 20% das crianças e 10% dos adultos nos países desenvolvidos, sendo que mais de 60% das crianças com DA podem vir a desenvolver asma, rinite alérgica ou alergias na adolescência e na idade adulta (“marcha atópica”) (2) (7).

As lesões compreendem três fases, podendo ser agudas, subagudas ou crônicas, as quais podem coexistir. As lesões na fase aguda apresentam-se como máculas eritematosas e pápulas e/ou vesículas com exsudados serosos. Na fase subaguda caracterizam-se por placas e pápulas eritematosas vermelhas e a pele torna-se seca e escamosa. Quando na fase crônica, as lesões são pouco definidas, hiperpigmentadas e com placas escamosas e liquenificadas (4) (7).

As lesões podem afetar qualquer parte do corpo, mas geralmente apresentam uma distribuição relacionada com a idade do doente, como é possível observar na figura 1 (4).



Figura 1- DA nas diferentes faixas etárias i. Bebês; ii. Crianças; iii. Adolescentes e adultos.

Nos bebês, as lesões são normalmente agudas e encontram-se bem distribuídas e definidas, afetando principalmente a face, o couro cabeludo e as dobras dos membros superiores e inferiores. Caracterizam-se por apresentar lesões papulares e eritematosas e, quando num estado mais grave, progridem para vesículas e lesões exsudativas com crostas. Estas lesões causam um prurido intenso que leva o bebê a coçar-se e a esfregar-se contra a roupa da cama ou outros objetos, dando origem a escoriações e a infeções cutâneas secundárias (2).

Em crianças a partir dos dois anos, a DA torna-se mais localizada, as lesões são menos definidas e a pele mais seca (xerose), apresentando vesículas, exsudados, crostas e, devido ao prurido, essas lesões sofrem posteriormente liquenificação (2).

Em adolescentes e adultos, as lesões são mais localizadas e liquenificadas, afetando as dobras dos membros superiores e inferiores, as mãos e as pálpebras (2).

A DA pode afetar a qualidade de vida dos doentes, uma vez que estes apresentam um elevado grau de desconforto devido ao intenso prurido, que pode levar a quadros graves de insónias e a alterações sociais, tais como evitar a interação social e o isolamento (8).

1.2.Tratamento da Dermatite Atópica

Atualmente não existe uma cura para a DA, no entanto, existem formas de reduzir os sinais e sintomas e de prevenir recorrências e exacerbações, sendo muito importante educar o doente e a sua família para um maior controlo da doença que, por sua vez, vai permitir uma melhoria na qualidade de vida do mesmo (3)(4).

A escolha do tratamento vai depender da idade do doente, historial e severidade da doença (6). Deste modo, podem ser implementadas medidas não farmacológicas e em situações mais severas medidas farmacológicas.

Um cuidado diário da pele adequado é importante para a prevenção das recorrências de situações de crise da DA. Se a pele não se encontrar bem hidratada, torna-se suscetível aos fatores extrínsecos, e às perdas de água, tornando-se mais seca e por sua vez mais suscetível ao dano, o que leva a aumento da lesão inflamatória, causando prurido e consequentemente o eczema (figura 2) (9)(10).



Figura 2- Ciclo do prurido -Adaptado do Booklet “Itching and scratching: How to control eczema-related itching” do National Eczema Society (10).

1.2.1. Tratamento Farmacológico

Numa situação de crise de DA em que o doente apresenta intenso prurido, eritema, placas e edema deve ser tido em conta o tratamento farmacológico. As recomendações de tratamento farmacológico consideradas nesta revisão baseiam-se em duas *guidelines* publicadas recentemente, em junho de 2022, no “*Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*” com o nome de “European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: part I – systemic therapy” e da European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema- part ii: non-systemic treatments and treatment recommendations for special AE patient populations”(11)(12). No primeiro foi tido em conta o tratamento em adultos.

A primeira linha dos anti-inflamatórios são os corticosteroides tópicos (CT). Os CT devem ser aplicados duas vezes por dia, para reduzir o prurido inicial, mas uma vez que se apresente uma melhoria, deve ser reduzida a frequência para uma vez por dia. As crianças podem utilizar CT de potência baixa a moderada diariamente. Os adolescentes e os adultos podem utilizar CT de potência elevada. No entanto, estes podem apresentar alguns efeitos secundários, como atrofia e estrias, por isso o seu uso a longo prazo é desaconselhado (11).

A segunda linha dos anti-inflamatórios são os inibidores de calcineurina tópicos (ICT). São recomendados em adultos e em crianças, exceto em crianças com menos de dois anos. Estes podem ser usados diariamente em situações de crise. Ao contrário dos CT, não causam atrofia na pele e podem ser utilizados em zonas do corpo mais sensíveis como a pálpebra, na zona perioral, zona genital, zona inguinal e axilas. Podem até reverter os efeitos secundários dos CT quando aplicados nestas zonas (11).

A quantidade a aplicar destes anti-inflamatórios tópicos é de 1 FTU (Finger Tip Unit), ou seja, uma unidade do dedo indicador corresponde a uma quantidade de creme equivalente ao comprimento da primeira falange do dedo indicador, que é a quantidade a usar para tratar uma zona da pele correspondente à superfície de duas mãos de um adulto (11). A figura 3 demonstra a quantidade de produto a aplicar (13).



Figura 3- Aplicação de anti-inflamatórios tópicos.

Também existem outras abordagens terapêuticas para DA severa e sem melhorias com o tratamento tópico anti-inflamatório (11).

Uma vez que a microbiota da pele se encontra comprometida durante uma crise de DA, a colonização por *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), uma espécie patogénica, é prevalente (14). O uso dos CT e dos ICT pode ajudar a restabelecer a simbiose do *S.aureus* com a pele, no entanto, em casos mais severos poderá ser necessário a toma de antibióticos. O mesmo pode acontecer com a *Malassezia spp.*, sendo recomendado o uso de antifúngicos tópicos ou sistémicos. Doentes com DA estão mais suscetíveis a infeções virais e, quando surge, é recomendado o uso da terapêutica antiviral (aciclovir) (11).

O uso de anti-histamínicos tópicos não é recomendado para o tratamento do prurido. Os dados da literatura demonstram que os doentes que utilizavam os anti-histamínicos não

apresentavam qualquer melhoria no alívio do prurido em comparação com os doentes que não usavam estes produtos (11).

A terapia com luz ultravioleta (UV) é uma alternativa ao tratamento de doentes que não respondem ou sofrem efeitos adversos com tratamentos convencionais para alívio do prurido (11).

Existem tratamentos farmacológicos sistémicos como a ciclosporina. Este tratamento é recomendado em doentes que não respondem ao tratamento convencional e apresentam DA severa. É recomendado para maiores de 16 anos numa dosagem de 2.5-5 mg/kg por dia, em duas tomas. Em situações agudas pode ser usado 4-5 mg/kg por dia (12).

Dentro deste grupo, do tratamento farmacológico sistémico, também se encontram os medicamentos biológicos, Dupilumab e Tralokinumab. O Dupilumab é recomendado para maiores de 6 anos e o seu efeito terapêutico ajuda na redução do prurido. Em adultos com mais de 60kg, é administrado por via subcutânea uma dose inicial de 600mg por dia, seguidas de doses de manutenção de 300mg a cada duas semanas. O Tralokinumab é apenas recomendado para adultos e é administrado por via subcutânea com uma dose inicial de 600mg por dia, seguida de doses de manutenção de 300mg a cada duas semanas. Quando a pele se encontra melhor e após 16 semanas de tratamento, podem ser consideradas doses de manutenção a cada quatro semanas (12).

Uma outra alternativa são os Inibidores JAK (Janus Associated Kinases), o Baricitinib e o Upadacitinib. O objetivo deste tratamento é atenuar a resposta crónica ao prurido e melhorar a função da barreira da epiderme uma vez que regula a expressão da proteína filagrina. O Baricitinib é administrado, em adultos, na dose de 4mg por dia, por via oral, e dependendo da resposta ao tratamento é reduzido para 2mg por dia. O Upadacitinib é recomendado para mais de 12 anos e a sua dose recomendada é de 15 a 30mg por dia. Em adultos com mais de 65 anos deve ser administrado 15mg por dia (12).

Na seguinte figura 4 adaptada da "European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: part I – systemic therapy" são apresentados os passos a seguir para abordagem

terapêutica num adulto com DA (12).

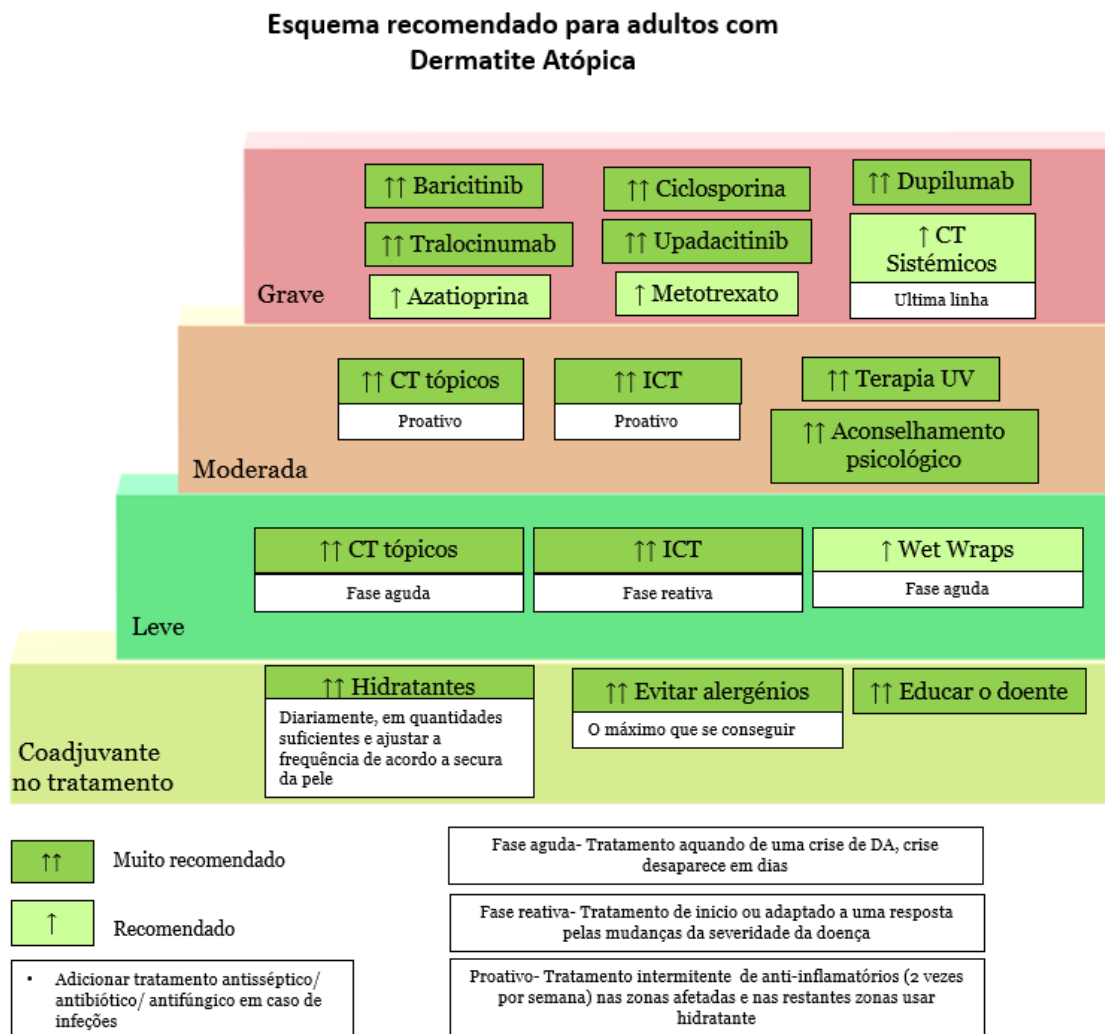


Figura 4- Adaptação do “Esquema de tratamento recomendado para adultos com Dermatite Atópica” segundo a "European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: part I – systemic therapy”.

1.2.2. Tratamento não farmacológico

A rotina diária deve começar com banhos de água tépida, de aproximadamente 5 minutos. Não devem ser utilizados produtos agressivos para a pele, ou seja, devem ser utilizados produtos de limpeza da pele adequados para pele atópica que promovam uma limpeza suave (11). Devem ser utilizados produtos de limpeza hidratantes, que não apresentem agentes tensioativos com elevada capacidade de remoção de lípidos e potencial irritante (como os tensioativos aniónicos). Estes produtos são utilizados como cosméticos enxaguados ou podem ser aplicados antes do banho ou durante o banho como hidratante. Também existem os aditivos de banho (por exemplo óleos, sal do mar morto

e aveia) que podem ser aplicados na água ou diretamente na pele durante o banho. Formam um “filme” de óleo sob a pele, hidratando-a (15). A utilização dos aditivos não é consensual tendo sido, mencionado num estudo em que estes não têm benefícios para a pele (16).

Após o banho é importante secar a pele com uma toalha com toques leves, sem esfregar para evitar a irritação da pele (11). Posteriormente, a pele deve ser hidratada com um produto emoliente, humectante ou oclusivo. Os emolientes são óleos ou lípidos que têm o objetivo de preencher as “lacunas” dos lípidos endógenos que se encontravam entre as células do SC. Também têm o benefício de promover a diminuição da perda transepidérmica de água (TEWL) permitindo uma maior retenção de água no SC, o que leva a uma alteração da textura da pele. Os humectantes, são compostos solúveis e com capacidade de atrair água (higroscópicos) da epiderme e da derme e reter água da própria formulação, e os hidratantes oclusivos funcionam na diminuição da TEWL uma vez que formam uma película hidrofóbica sobre a epiderme. Deste modo, um bom hidratante deve conter ingredientes que funcionam por estes três mecanismos de ação, de forma a restaurar a barreira da pele e diminuir as sensações de prurido e de irritação(17).

Em formulações contendo água livre em teor suficiente para promover o crescimento dos microorganismos é fundamental a utilização de ingredientes conservantes que garantem a segurança do consumidor. O Regulamento (CE) 1223/2009 lista, no seu Anexo V, os ingredientes cosméticos que podem ser usados para este fim e as suas condições de utilização(18). Apesar de fundamentais para evitar contaminações é sabido que os conservantes constituem a classe de ingredientes cosméticos com maior potencial alergénico, logo a seguir às fragrâncias(19). Uma das estratégias utilizadas para formular com concentrações de conservantes reduzidas é a adição de ingredientes multifuncionais que potencializam a ação dos conservantes (habitualmente conhecidos como boosters) de que são exemplos: o PENTYLENE GLYCOL, a ETHYLHEXYLGLYCERIN, o CAPRYLYL GLYCOL, entre outros(20). A aplicação destas estratégias de formulação reduz a exposição dos consumidores a conservantes, por redução da sua dose, sendo particularmente relevante para pele reativa (19).

Atualmente, já existem novos produtos hidratantes no mercado que têm sido considerados na bibliografia como *Emolientes Plus*, porque apresentam na sua composição ingredientes ativos do ponto de vista cosmético com mecanismos de ação avançados (mas não são considerados medicamentos). Os produtos hidratantes considerados *Emolientes Plus*, podem conter na sua constituição flavonóides como *Licochalcone A*, saponinas e riboflavinas de extratos de aveia livres de proteínas, lisados

de bactérias obtidos a partir de *Aquaphilus dolomiae* ou de *Vitreoscilla filiformis*, methoxypropanediol, um derivado sintético do mentol e o óleo de onagra (*Oenothera biennis*, conhecida como “evening primrose”)(11)(21).

Os hidratantes não devem ser aplicados nas placas vermelhas e exsudativas, uma vez que podem agravar a inflamação. Devem ser aplicados no corpo, nos locais onde não apresenta crise, tal como demonstra a figura 5 (11)(13).

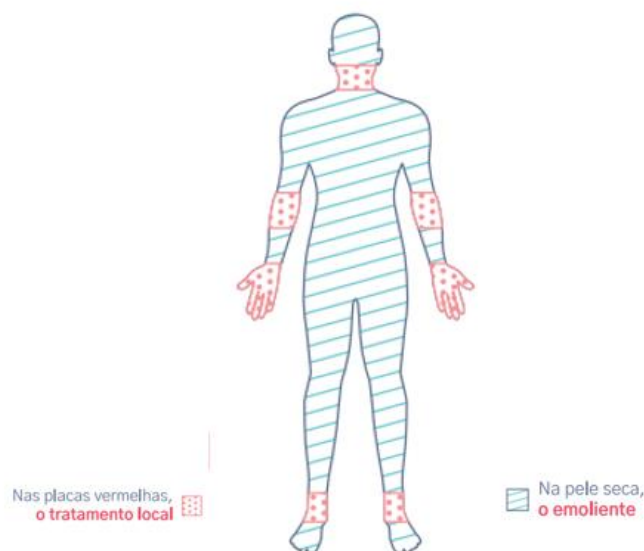


Figura 5- Distribuição dos produtos hidratantes no corpo.

Na seleção do produto hidratante para utilizar numa DA deve ser escolhido aquele cuja fórmula galénica possua as características que mais se adequam ao doente, segundo as próprias preferências, o estado da pele e a época do ano (mais hidrofílica no verão e mais lipídico no inverno) (11).

As loções (emulsões fluidas) apresentam maior quantidade de água na sua constituição e podem ser utilizados para acalmar a pele seca e reativa, mas não têm grandes propriedades de hidratação a longo prazo. Os cremes apresentam água e lípidos de forma balanceada na sua constituição e são mais adequados para serem aplicados em grandes áreas em situações subagudas. Os bálsamos, correspondem a um termo utilizado em cosmética e relativamente pouco definido. Referem-se a preparações apaziguantes de prurido e tendencialmente de natureza mais hidrofóbica, (formas de apresentação próximas das pomadas hidrofóbicas, tal como definidas pela Farmacopeia Portuguesa), ou seja, apresentam uma formulação em que a sua base é rica em lípidos e uma textura

espessa, conseguindo garantir uma maior retenção de água e reparação do SC. A sua textura é mais espessa do que uma loção ou um creme, no entanto pode ser mais difícil de aplicar em grandes áreas. Na DA, é utilizado aquando de uma hidratação intensa e reparadora (4)(15)(22).

É importante aconselhar o doente a utilizar roupas de fibras naturais, como o algodão e a evitar roupas sintéticas ou muito apertadas, assim como, manter as unhas cortadas, para evitar iniciar um novo ciclo de prurido e lesão da pele (23).

Os produtos de limpeza e cuidado da pele a que se faz referência como medidas não farmacológicas são classificados do ponto de vista regulamentar como Produtos Cosméticos. Os produtos cosméticos na DA, têm o objetivo de aliviar os sintomas e proporcionar o bem-estar do doente, permitindo espaçar situações de “surto” e evitar o uso recorrente do tratamento farmacológico. A sua utilização diária é recomendada e a escolha da fórmula galénica deve ser realizada de acordo com a preferência do doente e estado da pele.

No mercado existem inúmeros produtos e o doente com ajuda do médico ou farmacêutico deve procurar saber qual o mais adequado para si.

Os produtos cosméticos obedecem a regulamentação europeia específica, tal como explorado no capítulo seguinte.

1.3. Produtos cosméticos

Os cosméticos são produtos altamente valorizados pelos consumidores. Segundo um estudo desenvolvido pela Associação de Cosmética Europeia (Cosmetics Europe), em 2022, 72% da população da Europa considera que tanto os cosméticos, como os produtos de cuidado pessoal, têm uma marcada importância nos cuidados diários. Segundo os dados processados neste estudo as mulheres, em média, usam diariamente 9 produtos de cosmética e semanalmente 15 produtos. No entanto, quando considerados os dados obtidos da população na faixa etária entre os 18-24 anos, a média do número de cosméticos usados semanalmente aumenta para 16 produtos. Em média, 80 a 90% dos sujeitos deste mesmo estudo consideram que os produtos de higiene oral, produtos de corpo, pele e cabelo têm importância ou mesmo muita importância como essenciais para o dia a dia. Havendo inclusive 71% que assumem que os produtos cosméticos são

importantes no aumento da qualidade de vida e, por conseguinte, 70% admite serem importantes para o aumento da autoestima (24).

Um produto cosmético e de higiene corporal é definido, de acordo com o Regulamento (CE) N^o1223/2009, como qualquer substância ou preparação destinada a ser colocada em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos), ou com os dentes e as mucosas bucais com a finalidade de exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais (18).

O Infarmed é a entidade reguladora em Portugal e tem como “missão regular e supervisionar o mercado dos produtos cosméticos segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, garantido o acesso dos profissionais de saúde, dos utilizadores profissionais e dos consumidores a produtos cosméticos de qualidade e seguros” (25).

Os cosméticos apresentam um espetro muito amplo de produtos no mercado e podem ser classificados em sete categorias (26):

Tabela 1- Categorias de cosméticos.

Categorias						
Cuidados de corpo	Cuidados de rosto	Cosméticos Decorativos	Perfumes	Cuidados de Cabelo	Cuidados com o sol	Cuidados Oraís
Loções corporais	Crems hidratantes e antienvelhecimento	Vernizes de unhas	After Shave	Champô	Crems	Pasta dentífrica
Gel de banho	Hidratantes	Blush	Perfumes	Loções	Loções	Fio dentário Colutório
Crems de banho	Crems de olhos	Rímel	Pomadas	Amaciador	Óleos	
Antitranspirantes	Tónico	Sombra de olhos	Essência de óleos	Texturizadores	Gel	
Exfoliantes	Sérum	Pós		Mousse	Spray	
Sabonetes	Exfoliantes	Bases		Tinta para o cabelo		
Óleos	Máscara Facial	Batons e gloss		Spray		
	Loção de Limpeza	Lápis de olhos e boca				

Os produtos podem ser classificados em enxaguados e não enxaguados em que os primeiros se referem a todos os produtos de limpeza que são removidos com água (Gel de banho, crems de banho, óleo de banho, sabonete, *syndet bar*, sais de banho) e os não enxaguáveis estão associados aos produtos cosméticos que não precisam de passar por água quando em contacto com a pele (loções, crems, bálsamos, sticks, etc.).

De forma a aliviar os sintomas, como coadjuvante ao tratamento da dermatite atópica, existem diversos produtos cosméticos, sendo que os principais são os emolientes, como os cremes, emulsões, loções e óleos, que vão hidratar e restabelecer a camada lipídica. Na presente dissertação iremos abordar mais ao pormenor estes produtos.

1.3.1. Rotulagem de cosméticos

Um cosmético comercializado na União Europeia tem de cumprir os critérios do Regulamento nº1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009 (e atualizações posteriores). Esta legislação determina que um cosmético, para ser colocado no mercado, deve ser seguro para a saúde humana em todo o ciclo de vida, desde a sua composição até à rotulagem, instruções de eliminação e de utilização e outras informações prestadas pela pessoa responsável (pessoa individual ou coletiva que responde legalmente pelo produto) (18).

A rotulagem, num produto cosmético, contém todas as informações de fácil leitura e compreensão do produto. Estas podem constar da embalagem primária (recipiente) e/ou da embalagem secundária (cartonagem ou folheto a acompanhar o produto), e deve conter as seguintes informações (18):

- Nome ou firma e o endereço da pessoa responsável;
- País de origem, caso o produto seja importado;
- Conteúdo nominal;
- Data de durabilidade mínima e/ou Período após abertura;
- Precauções;
- Número de lote de fabrico;
- Função do produto cosmético;
- Lista de ingredientes.

1.3.1.1. Pessoa Responsável

A pessoa responsável (PR), tem a responsabilidade de antes de colocar um produto cosmético no mercado certificar-se que foi submetido a uma avaliação de segurança para a saúde humana quando usado em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis. Tem como responsabilidade notificar o produto cosmético no Portal de

Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP) previamente à sua comercialização. Este deve cumprir com o artigo 4º do regulamento supracitado, ou seja, uma pessoa responsável pode ser o fabricante na UE, pessoa designada pelo fabricante (quando é fabricado fora UE), importador ou pessoa designada por ele e o distribuidor (18).

No rótulo, as informações relativas ao “nome ou firma” e o “endereço” da pessoa responsável podem ser abreviadas, desde que seja possível identificar a pessoa e o seu endereço. Se tiver vários endereços, deve ser evidenciado aquele em que a pessoa responsável tem fácil acesso ao ficheiro de informações do produto (18).

1.3.1.2. Conteúdo nominal

O conteúdo nominal é a quantidade de produto no momento do acondicionamento, expresso em massa ou volume. É obrigatório exceto quando a quantidade é inferior a 5 gramas ou mililitros, em amostras gratuitas e quando em doses individuais (18).

1.3.1.3. Data de durabilidade mínima e Período após abertura

A data de durabilidade mínima é a data até à qual o produto cosmético é armazenado em condições adequadas e que não perde as suas propriedades. Podem apresentar-se de duas formas:

- a) A data de durabilidade é inferior ou igual a 30 meses:

A data de durabilidade mínima deve ser precedida da expressão “A utilizar de preferência antes do final de ...” ou de um símbolo com uma seta a indicar onde se encontra a data (figura 6). Deve indicar o mês / ano ou dia/ mês/ano, por esta ordem (18).



Figura 6- Data de durabilidade mínima.

b) A data de durabilidade é superior a 30 meses (Período após abertura):

Nestes casos não é obrigatória a indicação da data de durabilidade mínima, mas sim do Período após abertura (PAO). Este representa o período durante o qual o produto cosmético é seguro após a abertura e pode ser utilizado sem causar danos ao consumidor. No rótulo pode ser indicado pelo símbolo da figura 7, seguido do período de utilização (meses e/ou anos)(18).

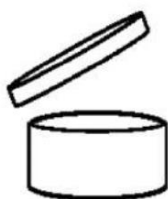


Figura 7- Período após abertura.

É possível que um produto contenha a indicação de data de durabilidade mínima e de PAO.

1.3.1.4. Precauções

As precauções que constam no rótulo, e que devem ser discriminadas, têm em conta as que se encontram no anexo III (Lista das Substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições previstas) e no anexo IV (Lista de corantes autorizados nos produtos cosméticos), assim como cuidados especiais a ter em conta para utilização profissional (18). No caso da impossibilidade do referido, estas devem constar no folheto informativo e como tal, a rotulagem deve ter um símbolo que o referencie, na embalagem primária e/ou secundária (figura 8).



Figura 8- Referência a informação junta ou anexa.

1.3.1.5. Número de lote de fabrico ou referência

É a combinação de diferentes letras, números ou marcas que vão permitir ser possível rastrear o produto cosmético (27). Este deve encontrar-se na embalagem primária e na secundária, à exceção de embalagens primárias muito pequenas, deve apenas encontrar-se na embalagem secundária (18).

1.3.1.6. Função do Produto

A função do Produto Cosmético deve estar bem explícita e não deve levantar dúvidas sobre qual o seu objetivo, ou seja, deve estar bem explícito que tipo de produto é (creme, gel, loção...) e qual o seu fim (hidratação, limpeza, acalmar...). É importante esta informação estar no idioma e em concordância com as leis do Estado Membro em que o Produto Cosmético é comercializado (18)(28).

Caso seja um produto cosmético de fácil perceção, a sua função pode estar ausente, devido à sua apresentação (formato, tamanho ou volume), nome (óleo de banho) ou marca comercial, alegações, imagens, logotipos, figuras ou outros símbolos que o indiquem (28).

1.3.1.7. Lista de Ingredientes

Um ingrediente é definido como uma substância ou mistura de substâncias utilizadas intencionalmente durante a produção de um Produto Cosmético (18). Deste modo, não

são considerados ingredientes, as impurezas existentes nas matérias-primas utilizadas e as substâncias usadas nas misturas, mas que não estão no produto final.

A lista de ingredientes num produto cosmético tem de ser sempre precedida pelo termo “ingredientes” ou “ingredients”. Os ingredientes descritos num produto cosmético, devem estar por ordem decrescente, de acordo com o peso de quando foram incorporados no produto cosmético, e os que apresentarem uma concentração inferior a 1% não estão dispostos por nenhuma ordem específica (18).

Os ingredientes devem estar de acordo com a nomenclatura internacional, o INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) para uma fácil interpretação e fácil acesso tanto para o consumidor como para todos os estados-membros da União Europeia. Deste modo, é garantido que o ingrediente tem a mesma nomenclatura independentemente da origem do produto, o que é conseguido através de um Glossário de Ingredientes publicado na União Europeia (18).

CosIng é a base de dados da União Europeia em que através do INCI conseguimos saber a descrição do ingrediente, nome IUPAC, função e se apresenta restrições (ou seja se está descrito em anexos do Regulamento) (29).

É importante também ter em conta que quando apresentam composto odoríficos e aromáticos, a sua designação é de “parfum” ou “aroma”, respetivamente. Quando apresentam ingredientes sob a forma de nanomateriais, na lista antes do ingrediente, deve estar entre parêntesis a palavra “nano”(18).

Os corantes, à exceção dos corantes de coloração capilar, depois dos ingredientes, podem apresentar-se sem qualquer ordem na lista. Nos produtos cosméticos decorativos, os corantes apresentam o termo “pode conter” ou “+/- “quando utilizados diferentes tons nessa gama, e é usada a nomenclatura CI (Colour Index) (18).

Também é importante ter em conta, que existem restrições aplicáveis a determinadas substâncias que, segundo o Regulamento nº 1223/2009 artigo nº14, os produtos cosméticos não podem conter(18):

- Substâncias proibidas (encontram-se enumeradas no anexo II do regulamento supracitado);
- Substâncias sujeitas a restrições (que não sejam usadas de acordo com as restrições estabelecidas no anexo III do regulamento supracitado);

- Corantes (que não constem no anexo IV do regulamento supracitado e que não cumpram com as condições nele estabelecidas);
- Conservantes (que não constem no anexo V do regulamento supracitado e que não cumpram com as condições nele estabelecidas).

1.3.2. Alegações Publicitárias

As alegações são elementos de comunicação sob a forma de texto, denominações, marcas, imagens e outros sinais que transmitam explícita ou implicitamente as características ou funções do produto cosmético com o principal objetivo de informar os utilizadores sobre as características e as suas qualidades através da rotulagem, publicidade, e comercialização(30).

Estas são muito importantes para a comunicação e marketing de um produto e a informação deve ser transmitida de forma útil, compreensível e fiável e que permita ao consumidor tomar decisões informadas e escolher os produtos que mais se adequem às suas necessidades e expectativas.

De forma a evitar alegações enganosas relativamente aos produtos cosméticos, foram definidos critérios comuns na União Europeia de modo a justificar o uso de uma determinada alegação associada a esse produto. É através do Regulamento n^o655/2013 da comissão, de 10 de julho, que estão descritos os principais critérios para ter em conta nas alegações de um produto cosmético (30):

1. Conformidade Legal
2. Veracidade
3. Sustentação de prova
4. Honestidade
5. Imparcialidade
6. Tomada de decisão informada

1.3.2.1. Conformidade Legal

Para a comercialização de produtos cosméticos na UE é necessário o cumprimento de requisitos legais mínimos, no entanto, o produto para estar em conformidade legal não

deverá possuir alegações que refiram cumprir esses requisitos, uma vez que um produto cosmético é comercializado na União sem qualquer aprovação governamental formal (Anexo I- Ponto 1.1 do critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

Nos produtos, para estar em conformidade legal, deverão expor de forma simples e leiga as informações do mesmo, de modo a um correto entendimento por parte do consumidor (Anexo I- Ponto 1.2 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

Não deverão inclusive inferir alegações específicas para um benefício específico, induzindo o consumidor a acreditar que o produto cosmético em questão tem ação única e específica. Por exemplo, como na patologia em estudo, os produtos não deverão induzir o consumidor a assumir que o produto cosmético é um tratamento para a Dermatite Atópica levando a que estes não procurem o apoio médico para o diagnóstico e prescrição, deverão sim referir que o produto cosmético tem uma ação sobre os sintomas (ex. Prurido, xerose, eritema, exsudação, etc.) da dermatite atópica e também de outras patologias. (Anexo I- Ponto 1.3 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

1.3.2.2. Veracidade

Num produto cosmético quando se alega que apresenta um determinado ingrediente, este tem de se encontrar, de facto, na lista de ingredientes. Da mesma forma, se um produto alegar que não apresenta perfume na sua constituição, a sua lista de ingredientes não deve apresentar a presença desse ingrediente de formulação. Existem cosméticos que apresentam ingredientes patenteados e que não é possível encontrá-los de uma forma tão direta nos ingredientes listados (Anexo I- Ponto 2.1 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013) (30).

As alegações relativas a um ingrediente e que façam referência às suas propriedades não devem implicar que o produto acabado tem as mesmas propriedades se não for este o caso. Por exemplo, para um cosmético contendo niacinamida, que tem propriedades hidratantes e apaziguantes, o produto em questão deve ter como função final apresentar propriedades hidratantes e aliviar a sensação de pele seca. Não se deve indicar que um produto tem determinada função se essa função é específica de um ingrediente que o cosmético não contém (Anexo I- Ponto 2.2 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013) (30).

Nas alegações presentes num produto cosmético não devem constar mensagens de natureza comercial em que as mesmas sejam expressões de opinião, quer seja do consumidor ou de um especialista. Caso existam, devem ter como fundamento evidências verificáveis (Anexo I – Ponto 2.3 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013) (30).

1.3.2.3. Sustentação de prova

As alegações referentes à sustentação de prova por parte dos produtos cosméticos, que sejam explícitas ou implícitas, devem ser baseadas em elementos comprovativos adequados e verificáveis, independentemente dos tipos de suporte probatório em que as mesmas se apoiam, incluindo avaliações de peritos, quando apropriado (Anexo I- Ponto 3.1 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

O tipo de metodologia e os elementos comprovativos utilizados para fundamentar as alegações são da responsabilidade da pessoa responsável e esta poderá consultar um perito o qual irá fornecer dados adequados e que permitam comprovar as alegações.(Anexo I- Ponto 3.1 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

Os elementos comprovativos que sustentam os produtos cosméticos devem ser atuais e estar em concordância com o estado atual do conhecimento – estado da arte (Anexo I- Ponto 3.2 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

Os estudos efetuados sobre os produtos e usados como evidência devem ser rigorosos, relevantes e corretos (Anexo I -Ponto 3.3 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013). O seu nível de evidência e substanciação deve ser coerente com o tipo de alegação apresentada, em especial em produtos em que exista alegações de que a falta de eficácia do mesmo pode levar a problemas de segurança (ex. Alegações sobre a eficácia na redução do prurido) (Anexo I- Ponto 3.4 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

As afirmações em que exista um exagero, em que o consumidor final não pode interpretar à letra ou que têm mensagem abstratas, são alegações que não carecem desde sustentação de prova (por exemplo alegações hiperbólicas). (Anexo I- Ponto 3.5 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

Um produto que extrapole as alegações referentes a um ingrediente presente no mesmo deve ser sustentado por evidência adequada e verificável, por exemplo, através da

demonstração da presença desse ingrediente em concentrações efetivas no produto. Produtos que, por exemplo, referem ter uma função específica dada por um ingrediente específico, mas que, no entanto, este aparece em concentrações baixas tem a sua eficácia reduzida e, portanto, a sustentação de prova dada pela alegação das funções do produto não é demonstrada (Anexo I- Ponto 3.6 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

Para que uma alegação seja corretamente feita esta deve ser baseada na sustentação da prova e de todos os estudos, dados e informações disponíveis, de acordo com a natureza da alegação e com o conhecimento geral prevalecente dos utilizadores finais (Anexo I- Ponto 3.7 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

1.3.2.4. Honestidade

Um produto cosmético que apresente alegações relativas à sua função, como hidratação, diminuição da sensação de prurido e diminuição do espaçamento de crises, deve estar evidenciado com dados que os comprovem (Anexo I - Ponto 4.1 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

As alegações não devem atribuir ao produto em causa características específicas (ou seja, únicas), caso produtos semelhantes possuam as mesmas características. Ou seja, caso um produto cosmético alegue apresentar um ingrediente patenteado, este está a assumir que apresenta propriedades únicas no mercado, ou outro exemplo, quando alega que substitui todos os outros produtos na rotina diária(Anexo I- Ponto 4.2 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

Se a ação de um produto estiver associada a condições específicas, como, por exemplo, a utilização em associação com outros produtos, este facto deve ser claramente indicado. Uma vez que na dermatite atópica é importante uma rotina para evitar recidivas, estando muitas vezes ser indicado a associação de uma formulação de higiene (óleo/ gel de banho) mais um hidratante corporal (creme / bálsamo). Caso os estudos de eficácia cosmética tenham sido realizados com a conjugação destes produtos, os resultados e alegações decorrentes devem claramente mencioná-lo (Anexo I - Ponto 4.3 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

1.3.2.5. Imparcialidade

As alegações relativas a produtos cosméticos devem ser objetivas e não devem depreciar os concorrentes, nem depreciar os ingredientes utilizados de forma legal. Os produtos cosméticos, não devem alegar que são livres de perfumes ou livres de conservantes, uma vez que estão a depreciar os ingredientes. Contudo, deve ser tido em conta que por vezes estas menções se enquadram no item seguinte (Tomada de decisão informada). Por exemplo, os produtos associados à dermatite atópica devem ser livres destes compostos, e por sua vez o facto de estar a referir que não existem no produto sustenta a utilização por esta população não tendo por objetivo causar uma conotação negativa aos mesmos (Anexo I - Ponto 5.1 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

As alegações relativas a produtos cosméticos não devem criar confusão com o produto de um concorrente. Não devem existir comparações com os outros produtos com a mesma formulação de outras marcas, ou mesmo com diferentes formulações (Anexo I- Ponto 5.2 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)(30).

1.3.2.6. Tomada de decisão informada

As alegações devem ser claras e compreensíveis para o consumidor, uma vez que é a partir destas que o consumidor toma a decisão de que o produto é o mais adequado para si. As alegações devem encontrar-se na língua em que o produto é comercializado e uma vez, que na sua maioria, nesta situação em concreto, como são indicados para pessoas com pele seca a atópica, devem ser feitas alegações que mostrem que os produtos foram desenvolvidos especificamente para esta população (o que pode implicar referir “sem perfumes”, uma vez que estes podem levar a uma reação de hipersensibilidade e levar ao utente a ter uma recidiva na patologia) (Anexo I- Ponto 6.1, 6.2 e 6.3 dos critérios comuns do Regulamento nº655/2013)) (30).

A DA é uma patologia que afeta um grande número de indivíduos e na qual os produtos cosméticos desempenham um papel fundamental no alívio dos sintomas.

Desde a entrada em vigor dos critérios apresentados no Regulamento nº1223/2009 pelo Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia a 30 de novembro de 2009, os produtos cosméticos devem responder a diferentes critérios de rotulagem. Com o surgimento do regulamento nº655/2013, a 10 de julho de 2014, que visa regulamentar as alegações publicitárias, tem sido um desafio, para a Indústria da cosmética assegurar

que todos os critérios e quesitos legais são respeitados, de modo que estes produtos estejam de forma legal no mercado.

2. Objetivos

A presente dissertação tem como objetivo fazer um estudo de mercado de produtos cosméticos para a Dermatite Atópica, comercializados em farmácias comunitárias, estudando a sua rotulagem no que respeita aos requisitos legais vigente na Europa, formas de apresentação (embalagem), estratégias de construção de alegações, e à sua composição com base na listagem de ingredientes.

O resultado deste trabalho funcionará como Estado da Arte para apoiar o desenvolvimento de novos produtos cosméticos para Dermatite Atópica com composições alternativas e estratégias de comunicação dirigidas ao público-alvo.

3. Materiais e Métodos

Para a elaboração deste trabalho de pesquisa dividimos a recolha e processamento de dados em duas fases.

Na primeira fase foi realizado o levantamento e análise das marcas que comercializam, no mercado das farmácias comunitárias portuguesas, produtos cosméticos específicos para a dermatite atópica tendo sido identificados os produtos comercializados. Foi, então, realizada a avaliação dos rótulos e dos INCI tendo em conta os critérios fornecidos pelo regulamento nº 1223/2009. Com base nos INCI, foram identificados os ingredientes e organizados por classes relevantes para a funcionalidade destes produtos, nomeadamente os ingredientes com função de tensioativos, hidratantes, fragrâncias, extratos de plantas e óleos vegetais e conservantes.

Por sua vez, na segunda fase, os mesmos produtos foram avaliados quanto aos critérios correspondentes às alegações publicitárias dados pelo regulamento nº 655/2013 e à tipologia de alegações apresentadas.

Os dados foram analisados no seu conjunto para identificação dos ingredientes e estratégias de formulação e comunicação mais frequentemente seguidas.

O levantamento dos produtos e a sua análise foram realizados no período compreendido entre janeiro de 2022 e junho de 2022, das prateleiras de uma farmácia comunitária, com as palavras-chave “Dermatite Atópica” e “alívio da sensação de prurido” presentes nos rótulos. Para facilitar a análise e comparação dos rótulos dos produtos foram selecionados dentro dos produtos de cosmética - de 8 marcas diferentes- produtos enxaguados (Gel de banho/Creme de banho e Óleo de banho) e não enxaguados (Creme e Bálsamo), sendo de ressaltar que não foi possível estudar todas as formulações das marcas estudadas.

Para a recolha de informação do INCI de cada produto, nos produtos cosméticos enxaguados foi tido em conta os ingredientes com função de tensioativos e nos produtos cosméticos não enxaguados os ingredientes com função hidratante. Foram analisados os ingredientes comuns entre as diferentes formulações e foi tido em conta as fragrâncias, extratos de plantas e óleos vegetais e conservantes, presentes em todos os produtos cosméticos em estudo.

De modo a sintetizar e facilitar a recolha de informação de cada produto, previamente selecionado, foram elaboradas tabelas com os requisitos mínimos obrigatórios da rotulagem dos produtos de cosmética, conforme a legislação atual. Os parâmetros escolhidos foram os seguintes:

- Nome e endereço da Pessoa responsável;
- País de origem para produtos importados da EU;
- Conteúdo nominal;
- Data de Durabilidade mínima;
- Prazo após a abertura;
- Precauções;
- Lote;
- Função do produto;
- Ingredientes (embalagem primária e secundária).

Para analisar se os produtos avaliados na primeira fase estavam em concordância com o regulamento nº 655/2013, foi tido em conta se os diferentes requisitos do regulamento estão em conformidade em cada produto avaliado. Os critérios avaliados foram os seguintes:

- Conformidade Legal;
- Veracidade;

- Sustentação de prova;
- Honestidade;
- Imparcialidade;
- Tomada de decisão informada.

Durante a recolha de dados para análise dos rótulos, foram apenas considerados produtos de venda ao público, excluindo amostras e packs. Nos casos em que os produtos eram compostos por uma embalagem primária e uma embalagem secundária, a recolha de dados foi realizada em ambas as embalagens sem separação para facilitar a exposição dos resultados obtidos.

Para a elaboração das tabelas ao longo do trabalho foram atribuídos códigos a cada produto, de modo a facilitar a apresentação dos resultados. O código é constituído por uma letra (A, B, C, D, E, F, G e H) que representam a marca e um número que diz respeito à formulação, enxaguados (1 – Óleos de banho; 2 – Gel de banho/Creme de banho;) e não enxaguados (3- Cremes; 4 – Balsamos). É de realçar que nas diferentes marcas em estudo, não foi possível encontrar, para todos os casos, referências de todas as tipologias de produto estudadas.

Tabela 2-Códigos atribuídos aos produtos cosméticos em estudo.

Marca	Letra	Enxaguados		Não enxaguados	
		Óleo de banho	Gel de banho/creme de banho	Creme	Bálsamo
A-Derma®	A	1	2	3	4
Aveeno®	B	-	2	3	-
Avène®	C	1	-	3	4
Bioderma®	D	1	2	3	4
ISDIN®	E	-	2	3	-
La Roche Posay®	F	1	2	-	4
Uriage®	G	1	2	3	4
SVR®	H	1	2	3	4

4. Resultados e Discussão

No total foram analisados 26 produtos cosméticos comercializados por 8 marcas diferentes com alegações específicas para dermatite atópica: A-derma®, Aveeno®, Avène®, Bioderma®, ISDIN®, La Roche Posay®, Uriage® e SVR®. As informações detalhadas dos produtos analisados encontram-se especificadas no anexo II.

4.1. Caracterização da amostra

Os produtos comercializados distribuíram-se, de acordo com a classificação em produtos enxaguados e não enxaguados (tempo de permanência no local de aplicação) do seguinte modo: 50% (n=13) são produtos enxaguados e 50% (n=13) são produtos não enxaguados.

No que respeita à forma de apresentação, a figura 9 mostra as várias apresentações dentro dos produtos cosméticos enxaguados e dos produtos cosméticos não enxaguados em estudo:

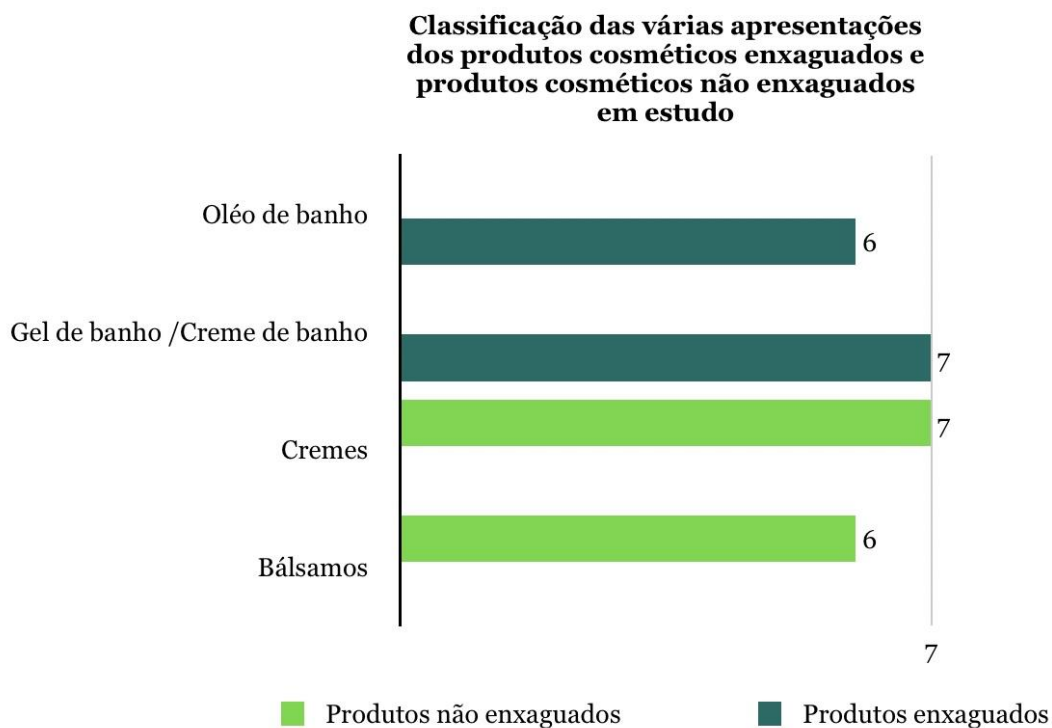


Figura 9- Classificação de várias apresentações dos produtos cosméticos enxaguados e produtos cosméticos não enxaguados em estudo

Face aos dados demonstrados pela figura 9, dos 26 produtos cosméticos em estudo, os produtos enxaguados, Óleos de banho (n=6) e Gel de banho/Creme de banho (n=7), podem ser categorizados em cuidados de corpo, com função de limpeza e estes representam 50% dos produtos em estudo. Já os produtos não enxaguados que representam os outros 50%, os cremes (n=7) e os bálsamos (n= 6), também são categorizados como cuidados de corpo, no entanto com função de hidratação.

Quanto à zona de aplicação, todos estes produtos são para colocar no corpo, sendo que ressaltar que os enxaguados são utilizados durante o banho e podem também ser aplicados no couro cabeludo.

A prevalência do mercado para o Gel de banho/ creme de banho pode dever-se ao facto de como referido anteriormente, os óleos de banho estarem a cair em desuso e o doente da DA prefere sentir uma maior limpeza da pele do que sentir uma camada de “óleo” sob a pele. Quanto aos cremes, a sua prevalência deve-se principalmente à sua textura. Os cremes uma vez que apresentam água e lípidos de forma balanceada na sua constituição são mais fáceis de aplicar em grandes áreas do corpo e os bálsamos são mais ricos em lípidos e apresentam uma textura mais “gorda” conseguindo deste modo garantir uma maior retenção de água e reparação do SC, mas são mais difíceis de aplicar em grandes áreas, e nem sempre são a preferência dos doentes devido à sua textura.

4.2. Análise de ingredientes com base em listagens INCI

Para a análise dos ingredientes, conforme o regulamento nº 1223/2009, foram tidos em conta um número de 26 produtos cosméticos, de diferentes marcas e tipos de formulação, como já referido.

Nas tabelas 3, 4, 7 e 8 estão listados todos os ingredientes dos rótulos dos produtos cosméticos em estudo. No anexo II, com auxílio da base de dados CosIng, estão todos os produtos em estudo com respetivos INCI, função e restrições.

4.2.1. Produtos Enxaguados

1- Óleos

A tabela 3 apresenta a composição dos óleos de banho estudado.

Tabela 3- Lista de ingredientes presente nos rótulos dos produtos cosméticos analisados - Óleos

Marca	Código	INCI
A-Derma®	A1	WATER (AQUA), GLYCERIN, HYDROGENATED STARCH HYDROLYSATE, COCO-GLUCOSIDE, ZINC COCETH SULFATE, SODIUM COCOAMPHOACETATE, CETEARETH-60 MYRISTYL GLYCOL, PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT), CITRIC ACID, FRAGRANCE (PARFUM), GLYCERYL OLEATE, HYDROGENATED VEGETABLE PALM GLYCERIDES CITRATE, LAURIC ACID, MAGNESIUM OXIDE, OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL (OENOTHERA BIENNIS OIL), PEG-120 METHYL GLUCOSE DIOLATE, PROPYLENE GLYCOL, SODIUM BENZOATE, SODIUM CHLORIDE, SODIUM HYDROXIDE, SODIUM LAUROYL METHYL ISETHIONATE, SODIUM METHYL ISETHIONATE, TOCOPHEROL, TRISODIUM ETHYLENEDIAMINE DISUCCINATE
Avène®	C1	AVENE THERMALE SPRING WATER (AVENE AQUA), WATER (AQUA), GLYCERIN, PEG-7 GLYCERYL COCOATE, DISODIUM LAURETH SULFOSUCCINATE, SODIUM COCOAMPHOACETATE, PEG-25 HYDROGENATED CASTOR OIL, CETEARETH-60 MYRISTYL GLYCOL, PEG-200 HYDROGENATED GLYCERYL PALMATE, LAURETH-3, COCO-GLUCOSIDE, SODIUM CHLORIDE, AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT, ARGININE, CAPRYLYL GLYCOL, CITRIC ACID, EVENING PRIMROSE OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS, GLYCINE, OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL (OENOTHERA BIENNIS OIL), SORBIC ACID, TOCOPHEROL.
Bioderma®	D1	AQUA/WATER/EAU, GLYCERIN, PEG-7 GLYCERYL COCOATE, SODIUM COCOAMPHOACETATE, LAURYL GLUCOSIDE, COCO-GLUCOSIDE, GLYCERYL OLEATE, CITRIC ACID, PEG-90 GLYCERYL ISOSTEARATE, MANNITOL, POLYSORBATE 20, XYLITOL, LAURETH-2, RHAMNOSE, NIACINAMIDE, FRUCTOOLIGOSACCHARIDES, TOCOPHEROL, HYDROGENATED PALM GLYCERIDES CITRATE, LECITHIN, ASCORBYL PALMITATE, FRAGRANCE (PARFUM).
La Roche Posay®	F1	AQUA / WATER, GLYCERIN, SUCROSE, SODIUM LAURETH SULFATE, COCO-BETAINE, SODIUM CHLORIDE, CITRIC ACID, NIACINAMIDE, PARFUM / FRAGRANCE, PEG-75 SHEA BUTTER GLYCERIDES, POLYSORBATE 20, PPG-5-CETETH-20, SODIUM BENZOATE, SODIUM HYDROXIDE, VITREOSCILLA FERMENT
Uriage®	G1	AQUA (WATER, EAU), GLYCERIN, HYDROGENATED STARCH HYDROLYSATE, SODIUM COCOAMPHOACETATE, PEG-7 GLYCERYL COCOATE, SODIUM COCOYL GLUTAMATE, SODIUM LAURETH-8 SULFATE, CETEARETH-60 MYRISTYL GLYCOL, POLYSORBATE 20, CITRIC ACID, COCO-GLUCOSIDE, GLYCERYL OLEATE, MAGNESIUM LAURETH SULFATE, SODIUM OLETH SULFATE, POLYQUARTENIUM-10, MAGNESIUM LAURETH-8 SULFATE, PEG-75 SHEA SULFATE BUTTER GLYCERIDES, MAGNESIUM OLETH SULFATE, ISOPROPYL ALCOHOL, BRASSICA CAMPESTRIS STEROLS, RASPBERRY SEED OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS, TOCOPHEROL, HYDROGENATED VEGETABLE GLYCERIDES CITRATES.
SVR®	H1	AQUA (PURIFIED WATER), GLYCERIN, PEG-7 GLYCERYL COCOATE, SODIUM C14-16 OLEFIN SULFONATE, COCO-BETAINE, PEG-60 HYDROGENATED CASTOR OIL, LAUROYL/ MYRISTOYL METHYL GLUCAMIDE, NIACINAMIDE, SODIUM OLIVAMPHOACETATE, ALPHA-GLUCAN OLIGOSACCHARIDE, SACCHARIDE ISOMERATE, HEXANEDIOL, CAPRYLYL GLYCOL, CITRIC ACID, DISODIUM EDTA, GOSSYPIUM HERBACEUM (COTTON) SEED OIL, PEG-120 METHYL GLUCOSE DIOLATE, PENTYLENE GLYCOL, SODIUM CHLORIDE, SODIUM CITRATE, PARFUM (FRAGRANCE).

Curiosamente, apesar de se caracterizarem como “óleos de banho” todos os produtos desta categoria contêm água na sua composição, inclusive identificada como ingrediente maioritário. Também em todos os casos, a glicerina (ingrediente hidrofílico com característica humectante) está presente como segundo ingrediente maioritário,

logo a seguir à água ou à conjugação de água e água termal. Esta discrepância entre a caracterização da “forma farmacêutica” e a sua composição é habitual em cosmética e é sobretudo explicada pela perceção que o produto confere ao consumidor em detrimento do rigor tecnológico.

2- Gel de Banho/Creme de banho

A composição dos geles de banho e cremes de banho estudados encontram-se descritas na tabela 4.

Tabela 4- Lista de ingredientes presente nos rótulos dos produtos cosméticos analisados – Gel de banho/Creme de banho

Marca	Código	INCI
A-Derma®	A3	WATER (AQUA), GLYCERIN, COCO-GLUCOSIDE, CETEARETH-60 MYRISTYL GLYCOL, ZINC COCETH SULFATE, SODIUM COCOAMPHOACETATE, POLYSORBATE 20, PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL, GLYCERYL OLEATE, CITRIC ACID, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT), DISODIUM LAURETH SULFOSUCCINATE, FRAGRANCE (PARFUM), HYDROGENATED PALM GLYCERIDES CITRATE, LAURETH-3, MAGNESIUM OXIDE, MALEIC ACID, OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL (OENOTHERA BIENNIS OIL, PROPYLENE GLYCOL, SODIUM BENZOATE, SODIUM CHLORIDE, SODIUM HYDROXIDE, TOCOPHEROL
Aveeno®	B2	AQUA, SODIUM TRIDECETH SULFATE, GLYCERIN, CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE, SODIUM LAUROAMPHOACETATE, AVENA SATIVA KERNEL (OAT) FLOUR, LAURETH-2, SODIUM CHLORIDE, CITRIC ACID, AVENA SATIVA KERNEL (OAT) EXTRACT, CERAMIDE 3, PANTHENOL, GUAR HYDROXYPROPYLTRIMONIUM CHLORIDE, XANTHAN GUM, SODIUM HYDROXIDE, PHENOXYETHANOL, POTASSIUM SORBATE, SODIUM BENZOATE.
Bioderma®	D2	AQUA/WATER/EAU, SODIUM LAURETH SULFATE, LAURYL GLUCOSIDE, PEG-200 HYDROGENATED GLYCERYL PALMATE, DISODIUM EDTA, PEG-7 GLYCERYL COCOATE, CAPRYLYL GLYCOL, ZINC SULFATE, SODIUM CHLORIDE, COPPER SULFATE, SODIUM HYDROXIDE, CITRIC ACID, POLYSORBATE 20, NIACINAMIDE, FRUCTOOLIGOSACCHARIDES, MANNITOL, XYLITOL, RHAMNOSE.
ISDIN®	E2	AQUA (WATER), PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL), SODIUM LAURETH SULFATE, PEG-120 METHYL GLUCOSE DIOLEATE, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, LAURETH-9, 1,2-HEXANEDIOL, BETAINE, ETHYLHEXYLGLYCERIN, NIACINAMIDA , CAPRYLYL GLYCOL, SODIUM HYDROXIDE, C12-13 ALKYL LACTATE, PHENETHYL ALCOHOL, COCAMIDOPROPYL BETAINE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, GLYCERYL LAURATE, SODIUM CHLORIDE, PEG-8, ISOLEUCINE, TOCOPHEROL, TROPOLONE, BIOSACCHARIDE GUM-2, CITRIC ACID, ASCORBIC ACID, ROSA DAMASCENA FLOWER OIL.
La Roche Posay®	F2	AQUA / WATER, GLYCERIN, SODIUM LAURETH SULFATE, PEG-200 HYDROGENATED GLYCERYL PALMATE, COCO-BETAINE, POLYSORBATE 20, CITRIC ACID, PEG-7, GLYCERYL COCOATE, NIACINAMIDE, ACRYLATES COPOLYMER, BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER / SHEA BUTTER, COCAMIDE MEA, DISODIUM EDTA, GLYCOL DISTEARATE, MANNOSE, POLYQUATERNIUM-11, SODIUM BENZOATE, SODIUM CHLORIDE, VITREOSCILLA FERMENT.
Uriage®	G2	AQUA (WATER, EAU), MAGNESIUM LAURETH SULFATE, DECYL GLUCOSIDE, GLYCERIN, COCOAMIDOPROPYL BETAINE, SODIUM

		CHLORIDE, POLYSORBATE 20, STYRENE/ACRYLATES COPOLYMER, PEG-120 METHYL GLUCOSE DIOLEATE, DMDM HYDANTOIN, CITRIC ACID, BRASSICA CAMPESTRIS STEROLS, RASPBERRY SEED OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS.
SVR®	H2	AQUA/WATER/EAU, SODIUM C14-16 OLEFIN SULFONATE, COCO-GLUCOSIDE, COCO-BETAINE, GLYCERIN, PARFUM (FRAGRANCE), CITRIC ACID, SODIUM BENZOATE, POTASSIUM SORBATE, SODIUM PHYTATE.

Como referido anteriormente, os agentes tensioativos apresentam uma elevada capacidade de remoção de lípidos e um potencial irritante variável, sendo que a classe dos tensioativos com maior capacidade de causar uma reação na pele são os tensioativos aniónicos.

Com base da tabela do anexo III, foram tidos em conta todos os ingredientes que referiam como função tensioativos de “Limpeza” e de “Formação de espuma”.

Desde modo, foi construída a tabela 5 de modo a verificar quais os tensioativos de limpeza presentes nos produtos cosméticos enxaguados em estudo e as suas classes. A formulação de produtos que equilibram o efeito de limpeza, formação de espuma e baixo potencial irritante depende da combinação de tensioativos aniónicos com tensioativos não iónicos e anfotéricos que são considerados tensioativos suaves e está comprovado que causam uma menor irritação do que os tensioativos aniónicos. A formulação deste tipo de produtos apenas com tensioativos suaves (anfotéricos e não iónicos) resulta em produtos com baixa capacidade de formação de espuma. Apesar de a espuma não ser indicativo do poder lavante do produto este é um atributo muito valorizado pelos consumidores(31).

Tabela 5-Tensioativos de limpeza presente nos produtos cosméticos enxaguados em estudo.

INCI	Tensioativos	Produtos Cosméticos Enxaguados
SODIUM COCOAMPHOACETATE	Tensioativo anfotérico	A1, A2, C1, D1, G1
SODIUM LAUROAMPHOACETATE	Tensioativo anfotérico	B2
COCAMIDOPROPYL BETAINE	Tensioativo anfotérico	E2, G2
COCO-BETAINE	Tensioativo anfotérico	F1, F2, H1, H2
SODIUM OLIVAMPHOACETATE	Tensioativo anfotérico	H1
PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL	Tensioativo não iónico	A1, A2
CETEARETH-60 MYRISTYL GLYCOL	Tensioativo não iónico	A1, A2, C1 E G1
COCO-GLUCOSIDE	Tensioativo não iónico	A1, A2, C1, D1, G1, H2
LAURETH-3	Tensioativo não iónico	A2, C1
POLYSORBATE 20	Tensioativo não iónico	A2, D1, D2, F1, F2, G1, G2
LAURETH-2	Tensioativo não iónico	B2, D1
PEG-25 HYDROGENATED CASTOR OIL	Tensioativo não iónico	C1
PEG-7 GLYCERYL COCOATE	Tensioativo não iónico	C1, D1, D2, G1, H1

PEG-200 HYDROGENATED GLYCERYL PALMATE	Tensioativo não iónico	C1, D2, F2
LAURYL GLUCOSIDE	Tensioativo não iónico	D1, D2
LAURETH-9	Tensioativo não iónico	E2
PPG-5-CETETH-20	Tensioativo não iónico	F1
PEG-75 SHEA BUTTER GLYCERIDES	Tensioativo não iónico	F1, G1
COCAMIDE MEA	Tensioativo não iónico	F2
DECYL GLUCOSIDE	Tensioativo não iónico	G2
LAUROYL/ MYRISTOYL METHYL GLUCAMIDE	Tensioativo não iónico	H1
PEG-60 HYDROGENATED CASTOR OIL	Tensioativo não iónico	H1
LAURIC ACID	Tensioativo aniónico	A1
SODIUM LAUROYL METHYL ISETHIONATE	Tensioativo aniónico	A1
DISODIUM LAURETH SULFOSUCCINATE	Tensioativo aniónico	A2, C1
SODIUM TRIDECETH SULFATE	Tensioativo aniónico	B2
SODIUM LAURETH SULFATE	Tensioativo aniónico	D2, E2, F1, F2
MAGNESIUM LAURETH-8 SULFATE	Tensioativo aniónico	G1
MAGNESIUM OLETH SULFATE	Tensioativo aniónico	G1
SODIUM COCOYL GLUTAMATE	Tensioativo aniónico	G1
SODIUM LAURETH-8 SULFATE	Tensioativo aniónico	G1
SODIUM OLETH SULFATE	Tensioativo aniónico	G1
MAGNESIUM LAURETH SULFATE	Tensioativo aniónico	G1, G2
SODIUM C14-16 OLEFIN SULFONATE	Tensioativo aniónico	H1, H2
ZINC COCETH SULFATE	Tensioativo aniónico	A1, A2

Os produtos analisados têm, em média, 6 tensioativos contendo uma proporção de tensioativos aniónicos para tensioativos suaves de 3:7.

A Tabela 6 apresenta a informação organizada por produto e a proporção de tensioativos no enquadramento global dos ingredientes do produto.

Tabela 6- Informação organizada por produto enxaguado e a proporção de tensioativos no enquadramento global dos ingredientes do produto.

Marca	Produto (código)	Nº total de ingredientes	Nº total/% de tensioativos	Nº tensioativos aniónicos	Nº tensioativos anfotéricos	Nº tensioativos não iónicos
A-Derma®	A1 (Óleo de banho)	26	7/ 27%	3	1	3
	A2 (Gel de banho)	24	8/ 33%	1	1	6
Aveeno®	B2 (Gel de banho)	18	3/17%	1	1	1

Avène®	C1 (Óleo de banho)	21	8/ 38%	1	1	6
Bioderma®	D1 (Óleo de banho)	21	6/ 29%	0	1	5
	D2 (Gel de banho)	18	5/ 28%	1	0	4
ISDIN®	E2 (Gel de banho)	26	3/12%	1	1	1
La Roche Posay®	F1 (Óleo de banho)	15	5/ 33%	1	1	3
	F2 (Creme de banho)	20	5/ 25%	1	1	3
Uriage®	G1 (Óleo de banho)	23	12/ 52%	6	1	5
	G2 (Creme de banho)	13	4/ 20%	1	1	2
SVR®	H1 (Óleo de banho)	21	6 /29%	1	2	3
	H2 (Gel de banho)	10	3/ 30%	1	1	1

Pelas tabelas 5 e 6 conseguimos perceber que pelo menos 14 tensoativos de limpeza são comuns entre as diversas marcas e formulações em estudo. Dentro da mesma marca é verificável a presença do mesmo tensoativo nas duas formulações. Como por exemplo o ingrediente COCO-BETAINE que se encontra tanto no óleo de banho como no creme de banho da La Roche Posay® e também nas duas formulações dos produtos enxaguados da SVR®.

É de realçar que o óleo de banho da Uriage® (G1) é o produto estudado com maior número de tensoativos de limpeza na sua formulação, sendo a sua maioria agentes tensoativos aniônicos. Uma vez que a concentração absoluta de tensoativos não é conhecida (a listagem INCI permite apenas conhecer a composição qualitativa e a ordem de concentração dos ingredientes na fórmula, não é possível retirar conclusões relativamente ao significado desta diferença qualitativa (a utilização de maior diversidade de ingredientes poderá não estar associada a maior concentração total de ingredientes).

Apenas dois produtos, da mesma marca (D1 e D2), não apresentam as três classes de tensoativos. O óleo não apresenta agente tensoativo aniônico e o gel de banho não

apresenta tensoativo anfotérico. A não utilização de tensoativos aniônicos em produtos formulados para pele atópica é uma estratégia desejável pelo que o produto D1 apresenta um sistema de limpeza desenhado de acordo com as recomendações gerais. Relativamente às alegações presente em D1, refere formação de “espuma ultra leve” e “respeita a pele mais sensível”, o que está em concordância com as recomendações referidas, uma vez que a utilização de tensoativos suaves permite formação de espuma com diminuição da capacidade de irritação na pele.

A presença das três classes num produto cosmético enxaguado permite conseguir um bom efeito de espuma e diminuir a capacidade de irritação. A presença de um tensoativo anfotérico com um tensoativo aniônico diminui a sua capacidade de irritação e dos 13 produtos enxaguados apenas 1 é que não apresenta tensoativo anfotérico.

No entanto, uma vez que estes produtos enxaguados são indicados para a DA, a presença de tensoativos aniônicos deviria ser mínima de modo a evitar riscos de irritação na pele e todos os produtos, exceto o D1, apresentam pelo menos um na sua constituição. Destaca-se ainda o G1 que apresenta 6 tensoativos aniônicos.

4.2.2. Produtos não enxaguados

3- Cremes

A tabela 7 apresenta a composição dos cremes estudados.

Tabela 7- Lista de ingredientes presente nos rótulos dos produtos cosméticos analisados – Cremes

Marca	Código	INCI
A-Derma®	A3	WATER (AQUA), CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, GLYCERIN, CETEARYL ALCOHOL, NIACINAMIDE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT), BENZOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETEARYL GLUCOSIDE, CETYL ALCOHOL, GLYCERYL STEARATE, OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL, PEG-100 STEARATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SODIUM HYDROXIDE, SORBITAN ISOSTEARATE, TOCOPHEROL, TOCOPHERYL ACETATE.
Aveeno®	B3	AQUA, GLYCERIN, PANTHENOL, DISTEARYLDIMONIUM CHLORIDE, PETROLATUM, ISOPROPYL PALMITATE, CETYL ALCOHOL, DIMETHICONE, AVENA SATIVA KERNEL (OAT) FLOUR, AVENA SATIVA KERNEL (OAT) EXTRACT, AVENA SATIVA KERNEL (OAT) OIL, CERAMIDE 3, STEARETH-20, SODIUM CHLORIDE, CITRIC ACID, TOCOPHEROL, POTASSIUM SORBATE, BENZALKONIUM CHLORIDE

Avène®	C3	AVENE THERMALE SPRING WATER (AVENE AQUA), GLYCERIL, MINERAL OIL (PARAFFINUM LIQUIDUM), CETEARYL ALCOHOL, OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL (OENOTHERA BIENNIS OIL), CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, CETEARYL GLUCOSIDE, AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT, ARGININE, CARBOMER, EVENING PRIMROSE OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS, GLYCINE, SODIUM HYDROXIDE, TOCOPHEROL
Bioderma®	D3	AQUA/WATER/EAU, GLYCERIN, NIACINAMIDE, SODIUM POLYACRYLATE, DIPOTASSIUM GLYCYRRHIZATE, HYDROGENATED POLYDECENE, PENTYLENE GLYCOL, 1,2-HEXANEDIOL, CAPRYLYL GLYCOL, MANNITOL, POLYSORBATE 20, XYLITOL, RHAMNOSE, SODIUM CITRATE, POLYQUATERNIUM-51, FRUCTOOLIGOSACCHARIDES, CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE, LAMINARIA OCHROLEUCA EXTRACT
ISDIN®	E3	AQUA (WATER), GLYCERIN, PETROLATUM, PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL), CETEARETH-20, ISOLEUCINE, CETYL ALCOHOL, DIMETHICONE, CETEARETH-6, CARBOMER, CERA ALBA (BEEWAX), LAURETH-9, NIACINAMIDE, 1,2-HEXANEDIOL, CAPRYLYL GLYCOL, ETHYLHEXYLGLYCERIN, GLYCINE, STEARYL ALCOHOL, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, PHENETHYL ALCOHOL, BORAGO OFFICINALIS SEED OIL, DIMETHICONOL, SODIUM ACRYLATES COPOLYMER, HYDROGENATED POLYISOBUTENE, SODIUM HYDROXIDE, BHT, DISODIUM EDTA, ISOCETYL ALCOHOL, BIOSACCHARIDE GUM-2, HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL, PHOSPHOLIPIDS, POLYGLYCERYL-10 STEARATE, CERAMIDE NP, ROSA DAMASCENA FLOWER OIL, TOCOPHEROL, CITRIC ACID
Uriage®	G3	AQUA (WATER, EAU, PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL), BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER, DICAPRYLYL ETHER, GLYCERIN, POLYSORBATE 60, BUTYLENE GLYCOL, CETYL ALCOHOL, SQUALANE, SODIUM POLYACRYLATE, GLYCERYL STEARATE, PEG-100 STEARATE, BRASSICA CAMPESTRIS STEROLS, DIMETHICONE, CHLORPHENESIN, TOCOPHERYL ACETATE, CETRIMONIUM BROMIDE, O-CYMEM-5-OL, PIROCTONE OLAMINE, XANTHAN GUM, RASPBERRY SEED OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS, ASIATICOSIDE, PHYTOSPHINGOSINE, BORAGE SEED OIL AMINOPROPANEDIOL AMIDES.
SVR®	H3	AQUA (PURIFIED WATER), PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL), COCOS NUCIFERA (COCONUT) OIL, GOSSYPIUM HERBACEUM (COTTON) SEED OIL, PETROLATUM, C10-18 TRIGLYCERIDES, GLYCERIN, HEXYLDECYL STEARATE, NIACINAMIDE, ORBIGNYA OLEIFERA SEED OIL, SODIUM POLYACRYLATE, SACCHARIDE ISOMERATE, TOCOPHERYL ACETATE, TOCOPHEROL, GLYCERYL STEARATE, PEG-100 STEARATE, PENTYLENE GLYCOL, 1,2-HEXANEDIOL, CAPRYLYL GLYCOL, CITRIC ACID, XANTHAN GUM, SODIUM CITRATE, PARFUM (FRAGRANCE).

4- Bálsamos

A tabela 8 apresenta a listagem de ingredientes dos bálsamos estudados.

Tabela 8- Lista de ingredientes presente nos rótulos dos produtos cosméticos analisados – Bálsamos

Marca	Código	INCI
A-Derma®	A4	WATER (AQUA), CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE, GLYCERIN, CETEARYL ALCOHOL, NIACINAMIDE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT), BENZOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CARBOMER, CETEARYL GLUCOSIDE, GLYCERYL STEARATE, OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL, PEG-100 STEARATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SODIUM HYDROXIDE, SORBITAN ISOSTEARATE, TOCOPHEROL, TOCOPHERYL ACETATE.
Avène®	C4	AVENE THERMALE SPRING WATER (AVENE AQUA), MINERAL OIL (PARAFFINUM LIQUIDUM), GLYCERIN, CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE, PEG-12, OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE)

		OIL (OENOTHERA BIENNIS OIL, GLYCERYL STEARATE, MYRETH-3 MYRISTATE, PEG-100 STEARATE, POLYACRYLATE-13, AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT, ARGININE, CITRIC ACID, EVENING PRIMROSE OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS, GLYCINE, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SORBITAN ISOSTEARATE, TOCOPHEROL
Bioderma®	D4	AQUA/WATER/EAU, GLYCERIN, PARAFFINUM LIQUIDUM / MINERAL OIL / HUILE MINERALE, HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL, BEHENYL ALCOHOL, SUCROSE STEARATE, CANOLA / CANOLA OIL / HUILE DE COLZA, HYDROXYETHYL ACRYLATE/SODIUM ACRYLOYLDIMETHYL TAURATE COPOLYMER, PENTYLENE GLYCOL, BETA-SITOSTEROL, XYLITOL, ZINC GLUCONATE, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, PALMITAMIDE MEA, 1,2-HEXANEDIOL, CAPRYLYL GLYCOL, DISODIUM EDTA, SODIUM HYDROXIDE, RHAMNOSE, SODIUM LAUROYL LACTYLATE, POLYSORBATE 60, SORBITAN ISOSTEARATE, TOCOPHEROL , PHYTOSPHINGOSINE, CERAMIDE NP, MANNITOL, ETHYLHEXYLGLYCERIN, CERAMIDE AP, CHOLESTEROL, CARBOMER, XANTHAN GUM, CITRIC ACID, CERAMIDE EOP
La Roche Posay®	F4	AQUA / WATER, BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER / SHEA BUTTER, GLYCERIN, DIMETHICONE, NIACINAMIDE, CETEARYL ALCOHOL, BRASSICA CAMPESTRIS SEED OIL / RAPESEED SEED OIL, GLYCERYL STEARATE, AMMONIUM POLYACRYLOYLDIMETHYL TAURATE, PEG-100 STEARATE, PROPANEDIOL, OPHIOPOGON JAPONICUS ROOT EXTRACT, PEG-20 METHYL GLUCOSE SESQUISTEARATE, SORBITAN TRISTEARATE, DIMETHICONOL, SODIUM CHLORIDE, MANNOSE, COCO-BETAINE, DISODIUM EDTA, CAPRYLOYL GLYCINE, CAPRYLYL GLYCOL, VITREOSCILLA FERMENT, CITRIC ACID, MALTODEXTRIN, XANTHAN GUM, TOCOPHEROL, PENTAERYTHRITYL TETRA-DI-T-BUTYL HYDROXYHYDROCINNAMATE.
Uriage®	G4	AQUA (WATER, EAU), C13-15 ALKANE , HYDROGENATED POLYDECENE, BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER, CETEARYL ETHYLHEXANOATE, ISONONYL ISONONANOATE, BEHENETH-25, BUTYLENE GLYCOL, GLYCERIN, 1,2-HEXANEDIOL, SHOREA STENOPTERA SEED BUTTER, BRASSICA CAMPESTRIS STEROLS , CHLORPHENESIN, XANTHAN GUM , ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, SODIUM POLYACRYLATE, O-CYMEM-5-OL, TOCOPHERYL ACETATE, RASPBERRY SEED OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS, SODIUM HYDROXIDE, ASIATICOSIDE , PHYTOSPHINGOSINE, BORAGE SEED OIL AMINOPROPANEDIOL AMIDES, CITRIC ACID.
SVR®	H4	AQUA/WATER/EAU, HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL, COCOS NUCIFERA (COCONUT) OIL, ORBIGNYA OLEIFERA SEED OIL, RICINUS COMMUNIS (CASTOR) SEED OIL, CETEARYL ALCOHOL, HYDROGENATED CASTOR OIL, GLYCERYL STEARATE SE, PENTYLENE GLYCOL, CETEARYL GLUCOSIDE, SODIUM STEAROYL GLUTAMATE, OPHIOPOGON JAPONICUS ROOT EXTRACT , 1,2-HEXANEDIOL, CAPRYLYL GLYCOL, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, MALTODEXTRIN, PENTAERYTHRITYL TETRA-DI-T-BUTYL HYDROXYHYDROCINNAMATE, GLYCOSPHINGOLIPIDS, CITRIC ACID, GLYCOLIPIDS.

É de sublinhar que todos bálsamos em estudo contêm água na sua composição, identificada como ingrediente maioritário. Esta observação afasta o termo bálsamo, aqui aplicado, da definição de pomada hidrofóbica da Farmacopeia Portuguesa. No entanto, no mercado cosmético, é comum a utilização difusa de designações e neste contexto é possível que a aplicação da designação esteja relacionada com a função de apaziguar a pele. Para além da água na sua formulação, a sua textura é mais espessa e apresenta uma base rica em lípidos, incluindo óleos vegetais, garantindo, assim que se cumprem as

preferências do consumidor na sua utilização, uma vez que permite uma textura um pouco menos espessa para fácil aplicação no corpo.

Nos produtos cosméticos não enxaguados foi estudada em detalhe a presença de ingredientes com propriedades hidratantes. Em função da tabela de análise detalhada do anexo III, apenas foram considerados os ingredientes que referiam como função “Emoliente”, “Oclusivo” e “Humectante”, uma vez que um bom hidratante deve apresentar estas três categorias.

Tabela 9- Classes de ingredientes hidratantes presentes nos produtos cosméticos não enxaguados

INCI	Hidratante	Produto cosmético não enxaguado
OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL	Emoliente	A3, A4, C3, C4
AVENA SATIVA KERNEL (OAT) EXTRACT	Emoliente	B3
CANOLA / CANOLA OIL / HUILE DE COLZA	Emoliente	D4
HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL	Emoliente	D4, E3, H4
BORAGO OFFICINALIS SEED OIL	Emoliente	E3
BRASSICA CAMPESTRIS STEROLS	Emoliente	G3, G4
SHOREA STENOPTERA SEED BUTTER	Emoliente	G4
ORBIGNYA OLEIFERA SEED OIL	Emoliente	H3, H4
HYDROGENATED CASTOR OIL	Emoliente	H4
PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL)	Oclusivo	C3, C4, D4, E3, G3, H3
PETROLATUM	Emoliente/ Oclusivo	B3, E3, H3
GLYCERIN	Humectante	A3, A4, B3, C3, C4, D3, D4, E3, F4, G3, G4, H3
BEHENYL ALCOHOL	Emoliente	D4
BUTYLENE GLYCOL	Humectante	G3, G4
CAPRYLYL GLYCOL	Humectante	A3, A4, D3, D4, E3, F4, H3, H4
CETEARYL ALCOHOL	Emoliente	A3, A4, C3, F4, H4
CETYL ALCOHOL	Emoliente	A3, B3, E3, G3
GLYCERYL STEARATE	Emoliente	A3, A4, C4, F4, G3, H3
ISOCETYL ALCOHOL	Emoliente	E3
ISOPROPYL PALMITATE	Emoliente	B3
STEARYL ALCOHOL	Emoliente	E3
MYRETH-3 MYRISTATE	Emoliente	C4
HYDROGENATED POLYDECENE	Emoliente	D3, G4
CHOLESTEROL	Emoliente	D4
SQUALANE	Emoliente	G3
CETEARYL ETHYLHEXANOATE	Emoliente	G4
ISONONYL ISONONANOATE	Emoliente	G4

C10-18 TRIGLYCERIDES	Emoliente	H3
HEXYLDECYL STEARATE	Emoliente	H3
DICAPRYLYL ETHER	Emoliente	G3
PEG-12	Humectante	C4
SUCROSE STEARATE	Emoliente	D4
FRUCTOOLIGOSACCHARIDES	Humectante	D3
MANNITOL	Humectante	D3, D4
RHAMNOSE	Humectante	D3, D4
XYLITOL	Humectante	D3, D4
SACCHARIDE ISOMERATE	Humectante	H3
DIMETHICONE	Emoliente	B3, E3, F4, G3
DIMETHICONOL	Emoliente	E3, F4

A multifuncionalidade de alguns ingredientes é uma característica relevante. Por exemplo, ingredientes como o álcool estearílico atuam não só como emolientes, mas também como emulsionantes.

Os produtos hidratantes estudados apresentam em média 7 ingredientes na sua composição (mínimo = 4, máximo = 11).

A distribuição dos ingredientes hidratantes, por produto está expressa na tabela 10.

Tabela 10- Distribuição de ingredientes hidratantes por produto.

Marca	Produto (código)	Nº total de ingredientes	Nº total/% de hidratantes	Nº Emolientes	Nº Oclusivos	Nº Humectantes
A-Derma®	A3 (Creme)	21	6/ 29%	4	0	2
	A4 (Bálsamo)	21	5/ 24%	3	0	2
Aveeno®	B3 (Creme)	18	6/ 33%	4	1	1
Avène®	C3 (creme)	14	4/ 29%	2	1	1
	C4 (Bálsamo)	19	6/32%	3	1	2
Bioderma®	D3 (Gel-creme)	18	7/39%	1	0	6
	D4 (Bálsamo)	33	11/ 33%	5	1	5
ISDIN®	E3 (Creme)	36	11/ 31%	7	2	2
La Roche Posay®	F4 (Bálsamo)	27	6/ 22%	4	0	2

Uriage®	G3 (Creme)	24	9/38%	6	1	2
	G4 (Bálsamo- óleo)	24	7/ 29%	5	0	2
SVR®	H3 (Creme)	23	9/ 39%	4	2	3
	H4 (Bálsamo)	20	4/ 20%	3	0	1

É de realçar que a glicerina (GLYCERIN) é comum em ambas as formulações de produtos não enxaguados, em todas as marcas, com exceção do Bálsamo da SVR® que não a apresenta na sua constituição.

Dos 39 ingredientes com função hidratante utilizados, o CETEARYL ALCOHOL (emoliente também usado como parte do sistema emulsionante), a GLYCERIN (humectante) e o PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL) (oclusivo) são os mais utilizados nos 26 produtos cosméticos em estudo.

Como referido anteriormente, um bom hidratante deve conter ingredientes que tenham os três mecanismos de ação (emoliente, humectante e oclusivo) de modo a restaurar a barreira da pele e a diminuir as sensações de prurido e de irritação (17). Deste modo, é possível observar que em 7 dos produtos cosméticos em estudo (B3, C3, C4, D4, E3, G3 e H3) existem concomitantemente os três tipos de hidratante. No entanto, o creme (A3) e o bálsamo (A4) da A-derma®, o creme da Bioderma®(D3), o bálsamo da La Roche Posay® (F4), o bálsamo- óleo da Uriage® (G4) e o Bálsamo da SVR®(H4) não apresentam nenhum hidratante com função oclusiva.

É interessante notar a utilização de estratégias humectantes à base de frutooligossacáridos e outros açúcares tal como verificado no produto da Bioderma®. Esta estratégia pretende mimetizar os sistemas biológicos e contribuir também para o equilíbrio da microbiota da pele.

A função de emoliência dos produtos está frequentemente atribuída sobretudo à utilização de óleos e manteigas vegetais. Estes ingredientes permitem a reposição de lípidos na pele. Por outro lado, a aposta em ingredientes de origem natural vai ao encontro de uma tendência nas preferências do consumidor, cada vez mais atual. A discussão detalhada destes ingredientes é realizada de uma forma integrada no item seguinte.

Para a função de reposição de lípidos e de proteção da pele é ainda fundamental o contributo de ingredientes como as ceramidas. Vários ingredientes são indicados com funções de manutenção da pele porque conferem características de suavidade e hidratação adicional com típica função de multifuncionalidade. Os detalhes destes ingredientes são discutidos no item seguinte.

4.2.3. Análise global dos INCI dos produtos cosméticos enxaguados e não enxaguados (discussão integrada)

Dos 26 produtos cosméticos em estudo, o total do número de ingredientes é de 554, retirando os que se encontram repetidos, foram analisados, 204 ingredientes. Deste modo foi possível extrapolar todos os ingredientes que são comuns (n=102) entre os produtos cosméticos enxaguados e não enxaguados em estudo.

Os INCI encontram-se agrupados de acordo as suas funções (tabela 11). No entanto, é comum encontrar diversas funções num só ingrediente.

Os tensoativos dos produtos enxaguados já foram discutidos no capítulo correspondente e a repetição destes na seguinte tabela deve-se à presença de tensoativos nos produtos não enxaguados. Assim como os ingredientes hidratantes, uma vez que os mesmos também se encontram em produtos enxaguados.

Tabela 11- INCI comuns entre as duas classes de produtos cosméticos avaliados (enxaguados e não enxaguados)

INCI	Produtos cosméticos avaliados	Função	Algumas considerações importantes
Solventes			
AQUA/WATER	A1, A2, A3, A4, B2, B3, C1, D1, D2, D3, D4, E2, E3, F1, F2, F4, G1, G2, G3, G4, H1, H2, H3, H4	Solvente	Uma vez que tratam de emulsões, é expectável que todos apresentem água na sua constituição. Apenas não encontramos no creme da Avène®. (ver item seguinte).
AVENE THERMALE SPRING WATER (AVENE AQUA)	C1, C3, C4	Solvente	Característico dos produtos cosméticos da Avène® com função apaziguante (32).

Manutenção da pele			
10-HYDROXYDECENOIC ACID	A1, A2, A3, A4	Manutenção da pele	Comum em todos os produtos cosméticos da A-derma®.
BIOSACCHARIDE GUM-2	E2, E3	Manutenção da pele	Comum entre o gel de banho e o creme da ISDIN®. Permite proteger a pele de agentes agressores externos e na hidratação.
CERAMIDE EOP	D4, E3	Manutenção da pele	As ceramidas fazem parte do SC.
PHYTOSPHINGOSINE	D4, G3, G4	Manutenção da pele	É um lípido (ceramida) que faz parte do SC.
PANTHENOL	B2, B3	Manutenção da pele	
CERAMIDE 3/NP	B2, B3, D4, E3	Manutenção da pele	As ceramidas fazem parte do SC.
ISOLEUCINE	E2, E3	Manutenção da pele	
TOCOPHERYL ACETATE	A3, A4, G3, G4, H3	Manutenção da pele e antioxidante	Tem ação antioxidante após ser convertido na pele.
ASIATICOSIDE	G3, G4	Manutenção da pele e antioxidante	
CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE	A3, A4, B2, C3, C4, D3	Manutenção da pele	
ARGININE	C1, C3, C4	Manutenção da pele	
GLYCINE	C1, C3, C4, E3	Manutenção da pele e tampão	
Hidratantes			
PETROLATUM	B3, E3, H3	Oclusivo	Segundo o anexo II/nº904, do Regulamento (CE) nº1223/2009 é uma substância proibida, exceto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir do qual foi produzido não é carcinogénica.
DIMETHICONE	B3, E3, F4, G3	Emoliente	
HYDROGENATED POLYDECENE	D3, G4	Emoliente e fragrância	
HYDROGENATED PALM GLYCERIDES CITRATE	A2, D1	Emoliente	

FRUCTOOLIGOSACCHARIDES	D1, D2, D3	Humectante	
DIMETHICONOL	E3, F4	Emoliente e hidratante	
PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL)	C3, C4, D4, E2, E3, G3, H3	Oclusivo e solvente	
GLYCERYL STEARATE	A3, A4, C4, F4, G3, H3	Emoliente, tensioativo- emulsão	Tensioativo não iônico.
GLYCERYL OLEATE	A1, A2, D1, G1	Emoliente, tensioativo-emulsão, perfume	Tensioativo não iônico.
HYDROGENATED STARCH HYDROLYSATE	D3, G4	Humectante	
MANNOSE	F2, F4	Humectante	
SACCHARIDE ISOMERATE	H1, H3	Humectante	
XYLITOL	D1, D2, D3, D4	Humectante	
RHAMNOSE	D1, D2, D3, D4	Humectante e fragrância	
MANNITOL	D1, D2, D3, D4	Humectante e hidratante	
GLYCERIN	A1, A2, A3, A4, B2, B3, C1, C3, C4, D1, D3, D4, E3, F1, F2, F4, G1, G2, G3, G4, H1, H2, H3	Humectante	Presente em todos os produtos em estudo, no entanto o único que não tem na sua formulação é o bálsamo da SVR.
Tensioativos			
PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL	A1, A2	Tensioativo (emulsão, limpeza)	Tensioativo não iônico.
ZINC COCETH SULFATE	A1, A2	Tensioativo (emulsão, limpeza), limpeza	Tensioativo aniônico. Segundo o anexo III do regulamento nº1223/2009 /24) – Pode ser utilizado se a concentração máxima no produto pronto a usar for 1% (em zinco). Encontra-se presente em ambos os

			produtos enxaguados da A-Derma®.
SODIUM COCOAMPHOACETATE	A1, A2, C1, D1, G1	Tensioativo de limpeza, espuma, limpeza	Tensioativo anfotérico.
COCO-GLUCOSIDE	A1, A2, C1, D1, G1, H2	Tensioativo de limpeza, espuma e limpeza	Tensioativo não iónico.
CETEARETH-60 MYRISTYL GLYCOL	A1, A2, C1, G1	Tensioativo de limpeza	Tensioativo não iónico.
PEG-120 METHYL GLUCOSE DIOLEATE	A1, E2, G2, H1	Tensioativo de emulsão	Tensioativo não iónico.
POLYSORBATE 20	A2, A3, A4, C4, D1, D2, D3, F1, F2, G1, G2	Tensioativo (emulsão, limpeza)	Tensioativo não iónico.
DISODIUM LAURETH SULFOSUCCINATE	A2, C1	Tensioativo (limpeza, formação de espuma)	Tensioativo aniónico.
LAURETH-3	A2, C1	Tensioativo de limpeza	Tensioativo não iónico.
CETEARYL GLUCOSIDE	A3, A4, C3, H4	Tensioativo de emulsão	Tensioativo não iónico.
PEG-100 STEARATE	A3, A4, C4, C4, F4, G3, H3	Tensioativo de limpeza	Tensioativo não iónico.
SORBITAN ISOSTEARATE	A3, A4, C4, D4	Tensioativo de emulsão	Tensioativo não iónico.
LAURETH-2	B2, D1	Tensioativo de limpeza	Tensioativo não iónico.
PEG-7 GLYCERYL COCOATE	C1, D1, D2, G1, H1	Tensioativo (emulsão, limpeza)	Tensioativo não iónico.
PEG-200 HYDROGENATED GLYCERYL PALMATE	C1, D2, F2	Tensioativo (limpeza e emulsão), limpeza e solvente	Tensioativo não iónico.
LAURYL GLUCOSIDE	D1, D2	Tensioativo de limpeza, limpeza	Tensioativo não iónico.
SODIUM LAURETH SULFATE	D2, E2, F1, F2	Tensioativo (emulsão, limpeza), espuma, limpeza	Tensioativo aniónico.
POLYSORBATE 60	D4, G3	Tensioativo de emulsão	Tensioativo não iónico.
LAURETH-9	E2, E3	Tensioativo de emulsão	Tensioativo não iónico.

COCAMIDOPROPYL BETAINE	E2, G2	Tensioativo (limpeza, formação de espuma), limpeza, controlo da viscosidade	Tensioativo não iónico.
COCO-BETAINE	F1, F2, F4, H1, H2	Tensioativo (limpeza, formação de espuma) limpeza, manutenção da pele, controlo da viscosidade	Tensioativo anfotérico.
PEG-75 SHEA BUTTER GLYCERIDES	F1, G1	Tensioativo (emulsão, limpeza)	Tensioativo não iónico.
MAGNESIUM LAURETH SULFATE	G1, G2	Tensioativo de limpeza, limpeza	Tensioativo aniónico.
SODIUM C14-16 OLEFIN SULFONATE	H1, H2	Tensioativo de limpeza, espuma, limpeza	Tensioativo aniónico.
Conservantes			
BENZOIC ACID	A3, A4	Conservante, ajuste do pH	São todos produtos não enxaguados da A-Derma®. Anexo V do regulamento nº1223/2009 /nº1) pode ser utilizado nos produtos enxaguados (exceto produtos orais) como conservante até uma concentração até 2,5%.
CHLORPHENESIN	G3, G4	Conservante, antimicrobiano	Produtos não enxaguado da Uriage®. Anexo V do regulamento nº1223/2009 /nº50) – pode ser utilizado como conservante até uma concentração de 0,3%.
O-CYMEM-5-OL	G3, G4	Conservante, antimicrobiano	Produtos não enxaguado da Uriage®. Anexo V do regulamento nº1223/2009 /nº38) –pode ser utilizado como conservante com uma concentração até 0,1% no produto.
POTASSIUM SORBATE	B2, B3, H2	Conservante, fragrância	Gel de banho e creme da Aveeno® e gel de banho da SVR®. Anexo V do regulamento nº1223/2009 /nº4) – pode ser utilizado

			como conservante com uma concentração até 0,6% no produto.
SODIUM BENZOATE	A1, A2, B2, F1, F2, H2	Conservante, fragrância	São todos produtos enxaguados. Anexo V do regulamento nº1223/2009 /nº1) - pode ser utilizado nos produtos enxaguados (exceto produtos orais) como conservante até uma concentração até 2,5%.
“Booster” de ação conservante			
ETHYLHEXYLGLYCERIN	D4, E2, E3	Manutenção da pele	
PENTYLENE GLYCOL	D3, D4, H1, H3, H4	Manutenção da pele	
CAPRYLYL GLYCOL	A3, A4, C1, D2, D3, D4, E2, E3, F4, H1, H3, H4	Manutenção da pele e emoliente	
BUTYLENE GLYCOL	G3, G4	Manutenção da pele, humectante e controlo da viscosidade	
PROPYLENE GLYCOL	A1, A2	Manutenção da pele, humectante, controlo da viscosidade	
1,2-HEXANEDIOL	D3, D4, E2, E3, G4, H3, H4	Solvente, manutenção da pele	
Extratos vegetais e óleos naturais			
OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL	A1, A2, A3, A4, C1, C4, C4	Emoliente	Óleo de onagra. Presente na A-Derma® e Avène®. Permite uma hidratação na pele devido às suas propriedades emolientes.
AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT)	A1, A2, A3, A4	Manutenção da pele	Extrato de plântula de aveia Rhealba® que permite reequilibrar, suavizar e reparar a pele frágil (33).
AVENA SATIVA KERNEL (OAT) EXTRACT	B2, B3	Manutenção da pele, emoliente e antioxidante	Complexo triplo de aveia prébiotica que hidrata e acalma/conforta a pele seca
AVENA SATIVA KERNEL(OAT) OIL	B2, B3	Manutenção da pele	(34).

AVENA SATIVA KERNEL (OAT) FLOUR	B2, B3	Absorvente, modificador da densidade e viscosidade	
AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT	C1, C3, C4	Manutenção da pele, proteção da pele	Os extratos obtidos dos lisados bacterianos da <i>Aquaphilus Dolominae</i> presentes nos produtos da Avène® vão permitir uma hidratação e diminuição do prurido(35).
EVENING PRIMROSE OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS	C1, C3, C4	Manutenção da pele	Presente nos produtos da Avène®.
HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL	D4, E3, H4	Emoliente e fragrância	É um óleo obtido das sementes do girassol e ajuda a restaurar a barreira da pele. Presente na Bioderma®, ISDIN®, SVR® (36).
ROSA DAMASCENA FLOWER OIL	E2, E3	Manutenção da pele e fragrância (por odor natural)	É um óleo obtido da rosa damascena. Presente nos produtos da ISDIN®.
BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER	E2, E3, F2, F4, G3, G4	Manutenção da pele e modificador da viscosidade	Manteiga de Kárite, conhecido pela sua capacidade de restaurar o filme hidrolipídico da pele, com lípidos semelhantes aos da própria pele. Está presente nos produtos ISDIN®, La Roche Posay® e Uriage®(37).
OPHIOPOGON JAPONICUS ROOT EXTRACT	F4, H4	Manutenção da pele	Suaviza, hidrata e restabelece a função de barreira, mantendo a microbiota da pele e reduz o prurido. Presente na La Roche Posay® e SVR®(37).
VITREOSCILLA FERMENT	F1, F2, F4	Manutenção da pele	Obtidos através da <i>Vitreoscilla filiformis</i> com propriedades antioxidantes e anti-inflamatórias vão garantir uma melhoria nas lesões características da DA

			e influenciar positivamente a microbiota da pele (38).
COCOS NUCIFERA (COCONUT) OIL	H3, H4	Manutenção da pele e fragrância	Óleo de coco, que nutre, protege e suaviza a pele. Presente nos produtos não enxaguados da SVR®(37).
GOSSYPIUM HERBACEUM (COTTON) SEED OIL	H1, H3	Manutenção da pele	Óleo obtido das sementes do Algodoeiro. Este é nutritivo e reparador para a pele. Presente em produtos da SVR®(39)
ORBIGNYA OLEIFERA SEED OIL	H3, H4	Emoliente	Óleo obtido do fruto de Babaçu, com propriedades nutritivas. Presente em produtos não enxaguados da SVR® (38).
BORAGE SEED OIL AMINOPROPANEDIOL AMIDES	G3, G4	Manutenção da pele	Presente em produtos não enxaguados da Uriage®
BRASSICA CAMPESTRIS STEROLS	G1, G2, G3, G4	Emoliente	Presente em produtos da Uriage®
RASPBERRY SEED OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS	G1, G2, G3, G4	Manutenção da pele	Presente em produtos da Uriage®
Fragrância/perfume			
FRAGRANCE/ PARFUM	A1, A2, D1, F1, H1, H2, H3	Fragrância/perfume	
PHENETHYL ALCOHOL	E2, E3	Fragrância	Considerado seguro e não causa reações de irritação na pele(40). A marca ISDIN alega não apresentar perfumes na sua constituição. Contudo, apesar de estar descrito desta forma no Cosing este ingrediente é aditivo (frequentemente usado em fragrâncias, mas poderia estar como aditivo de outros ingredientes)
Outros			
PENTAERYTHRITYL TETRA-DI-T-BUTYL HYDROXYHYDROCINNAMATE	F4, H4	Antioxidante	

POLYISOBUTENE	A3, A4, C4	Controlo da viscosidade, ligante, formação de filme	
SODIUM CHLORIDE	A1, A2, B2, B3, C1, D2, E2, F1, F2, F4, G2, H1	Controlo da viscosidade, ligante, fragrância	
CARBOMER	A4, C3, D4, E3	Estabilizador da emulsão, controlo da viscosidade	
SODIUM POLYACRYLATE	D3, G3, G4, H3	Estabilizador da emulsão, absorvente, controlo da viscosidade, ligante, emoliente, formação de filme.	
CETEARYL ALCOHOL	A3, A4, C3, F4, H4	Estabilizador da emulsão, emoliente, tensioativo, controlo da viscosidade	
CETYL ALCOHOL	A3, B3, E3, G3	Estabilizador da emulsão, emoliente, tensioativo de emulsão, controlo da viscosidade	
MALTODEXTRIN	F4, H4	Estabilizador da emulsão, formação de filme, absorvente, ligante, manutenção da pele	
ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	D4, E2, G4, H4	Estabilizador da emulsão, formação de filme, controlo da viscosidade	
XANTHAN GUM	B2, D4, F4, G3, G4, H3	Estabilizador da emulsão, ligante, tensioativo (limpeza, emulsão)	
POLYACRYLATE-13	A3, A4, C4	Formação de filme	Pelo anexo III do regulamento nº1223/2009 /66) –são restritas a produtos para o corpo não enxaguados (com um teor máximo de acrilamida 0,1mg/kg). Sendo que são

			um creme e um bálsamo respetivamente.
DISODIUM EDTA	D2, D4, E3, F2, F4, H1	Quelante, controlo da viscosidade	
NIACINAMIDE	A3, A4, D1, D2, D3, E2, E3, F1, F2, F4, H1, H3	Suavizante	
SODIUM HYDROXIDE	A1, A2, A3, A4, B2, C3, D2, D4, E2, E3, F1, G4	Tampão	Pelo anexo III do regulamento nº1223/2009 /nº15 ^a) –pode ser utilizado como regulador de pH e deve apresentar um pH inferior a 11.
MAGNESIUM OXIDE	A1, A2	Tampão, absorvente	
CITRIC ACID	A1, A2, B2, B3, C1, C4, D1, D2, D4, E2, E3, F1, F2, F4, G1, G2, G4, H1, H2, H3, H4	Tampão, quelante, fragrância	
SODIUM CITRATE	D3, H1, H3	Tampão, quelante, fragrância	
TOCOPHEROL	A1, A2, A3, A4, B3, C1, C3, C4, D1, D4, E2, E3, F4, G1, H3	Antioxidante	A sua utilização é pouco frequente e pode causar reação de hipersensibilidade(31).

Tal como mencionado na introdução deste trabalho, é recomendado que os produtos cosméticos para dermatite atópica sejam formulados sem perfume e que evitem alergénios conhecidos. Dos produtos estudados 27% (n=7) (A1, A2, D1, F1, H1, H2, H3) continham a indicação de “parfum” na listagem de ingrediente sendo 6 enxaguados e 1 não enxaguados. Para a maioria destes produtos, o tempo de permanência na pele é de curta duração (enxaguados), no entanto, uma camada fina pode permanecer na pele e ser o suficiente para o ingrediente penetrar pelo SC e causar uma reação (31). O consumidor da DA, é habitualmente informado e sabe que deve evitar produtos com estes ingredientes, mas a presença dos mesmos pode ser uma preferência.

O PHENETHYL ALCOHOL encontra-se presente na formulação dos produtos da marca ISDIN®. Apesar de estar classificado como “fragrância” nas funções apresentadas no

CosIng o ingrediente é um aditivo usado para criar fragrâncias florais. De acordo com o Regulamento Europeu nº1223/2009, todos os perfumes/ fragrâncias devem estar descritos nos rótulos com o termo “Parfum”. Também é de ter em conta que tem estes produtos da marca ISDIN® alegam não apresentar perfumes na sua constituição, mas contêm pelo menos dois ingredientes que apresentam capacidade de perfumar como a ROSA DAMASCENA FLOWER OIL e o referido anteriormente. O facto de o óleo de rosa damascena (com ação emoliente) ter um aroma característico pode, de facto, conferir por si só uma fragrância ao produto final e a sua inclusão na listagem INCI é realizada pelo nome do óleo e não pela categoria das fragrâncias, funcionando assim como um ingrediente multifuncional. De facto, o termo “Parfum” é acrescentado na listagem INCI para as fragrâncias obtidas por misturas de aromas (que habitualmente são complexas e contêm ingredientes sintéticos). Eventualmente o primeiro ingrediente poderá mesmo ser um aditivo do próprio óleo (comercializado já como mistura) que, de acordo com o regulamento terá sempre de ser refletido na listagem. Assim, após esta discussão o ponto que de facto continua a ser controversa é a alegação ativa “sem perfume” na presença de um ingrediente que de facto é odorífero apesar de poder ter sido selecionado com outro objetivo.

Os conservantes, tal como as fragrâncias devem ser utilizados com precaução em produtos para doentes com DA, tendo em conta os riscos de alergias e reatividade da pele. Todos os ingredientes com função de conservante presentes neste estudo, encontram-se listados no anexo V do Regulamento Europeu nº1223/2009. Estes representam 5% (n=11) dos 204 ingredientes em estudo, sendo que 4 são frequentemente utilizados. O conservante mais utilizado é o SODIUM BENZOATE (anexo V do regulamento nº1223/2009 /nº1) e está presente em 23% (n=6) dos produtos cosméticos (A1, A2, B2, F1, F2, H2), que são produtos enxaguados e pode ser utilizado até uma concentração até 2,5%.

O creme da Uriage®(G3) é o produto cosmético em estudo que mais conservantes tem na sua formulação, 17% (n=4). Como referido anteriormente, os conservantes são agentes potencialmente agressivos para a pele, mas necessários para garantir a qualidade dos produtos. Uma estratégia de formulação é a utilização de ingredientes “booster” que potenciam a ação dos conservantes permitindo diminuir a sua concentração, tornando-os menos irritantes. Deste modo, em G3 também conseguimos encontrar ingredientes com esta função, BUTYLENE GLYCOL.

O consumidor atual, principalmente o doente da DA tende a procurar formulações com ingredientes naturais de forma a evitar a utilização de ingredientes que possam ser mais

agressivos para a pele, sendo o motivo pelo qual no mercado cada vez mais existam cosméticos com formulas minimalistas e à base de produtos naturais.

Pela análise das formulações, 13% (n=27) dos 204 ingredientes em estudo, são extratos de plantas vegetais e óleos vegetais, sendo de realçar que na sua maioria todos os produtos cosméticos apresentam estes tipos de ingrediente, com exceção dos produtos enxaguados da Bioderma® (D1 e D2), o creme da mesma marca (D3) e o gel de banho da SVR®(H2).

A utilização de óleos e manteigas vegetais permite a reposição de lípidos na pele, como por exemplo COCOS NUCIFERA (COCONUT) OIL e o ORBIGNYA OLEIFERA SEED OIL, são dois óleos utilizados nos produtos não enxaguados da SVR® que nutrem e reparam a pele danificada. É de salientar que dentro da mesma marca é comum a presença do mesmo ingrediente vegetal nos diversos produtos estudados, uma vez que estes se posicionam como ingredientes identificadores da linha.

Os Emolientes Plus, são referidos em 15% (n=4) dos produtos cosméticos em estudos, os cremes (A3 e C3) e bálsamos (A4 e C4) da A-Derma® e da Avène®, e apresentam na sua composição ingredientes ativos (mas sem efeito farmacológico), à base de extratos de plantas vegetais e óleos vegetais. Dos referidos na introdução, a AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT presente na A-Derma® é um extrato de plântula de aveia Rhealba® que permite reequilibrar, suavizar e reparar a pele frágil (33). É de realçar que todos os produtos da gama da dermatite atópica desta marca apresentam este ingrediente, mas apenas os não enxaguados (A3 e A4) são consideradas Emoliente Plus pela sua função. Relativamente ao Óleo de Onagra (OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL), também presente em todos os produtos da A-Derma® e nos produtos da Avène® permite uma hidratação da pele, devido às suas propriedades emolientes.

Os extratos obtidos dos lisados bacterianos da *Aquaphilus Dolominae* (AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT) presentes nos produtos da Avène® (C1, C3, C4) vão permitir uma hidratação e diminuição do prurido (35). O VITREOSCILLA FERMENT nos produtos da La Roche Posay® (F1, F2, F4) são obtidos através da *Vitreoscilla filiformis* com propriedades antioxidantes e anti-inflamatórias vão garantir uma melhoria nas lesões características da DA e influenciar a microbiota da pele (41). Estes extratos, também foram considerados pertencentes à classe dos Emolientes Plus referidos na introdução. No entanto, os produtos da La Roche Posay® não alegam ser produtos emolientes plus como os produtos anteriormente referidos, indicando que esta

composição não foi valorizada para efeitos de marketing e comunicação e é de ressaltar que este ingrediente faz parte da patente “Aqua Posae Filiformis”.

O SC encontra-se comprometido na DA e existe uma redução de lípidos (como as ceramidas) nesta camada, deste modo muitas das formulações apresentam estes ingredientes de forma a repor os lípidos em falta de modo a evitar perdas de água pela barreira. No bálsamo da Bioderma (D4) pela análise da lista de ingredientes conseguimos ver que apresenta CERAMIDE EOP, CERAMIDE 3/NP, PHYTOSPHINGOSINE. Estes ingredientes vão tornar a formulação rica em lípidos e permitir que “repor” os lípidos em falta no SC, garantindo uma maior hidratação da pele.

Dos produtos cosméticos em estudo, 62% (n=16) apresentam formulas patenteadas, o que mostra a inovação associada ao desenvolvimento deste tipo de produtos.

4.3. Análise dos Rótulos

Para a análise dos rótulos, conforme o regulamento nº 1223/2009, foram tidos em análise um número de 26 espécimes, de diferentes marcas a tipos, como já referido. As informações detalhadas dos produtos analisados encontram-se especificadas no anexo II.

Nas tabelas apresentadas no anexo IV, estão facultados os dados obtidos para cada tipo de produto, sendo “Sim” o representativo de que o critério em questão está presente no rótulo analisado e o “Não” a sua ausência.

Da análise global dos produtos conclui-se que os elementos básicos do rótulo tais como identificação de pessoa responsável, conteúdo nominal e número de lote estavam presentes em todos os produtos analisados. Para os elementos do rótulo que podem variar de acordo com a apresentação do produto, a figura 10 mostra a distribuição dos elementos de rótulo por tipologia de produtos.

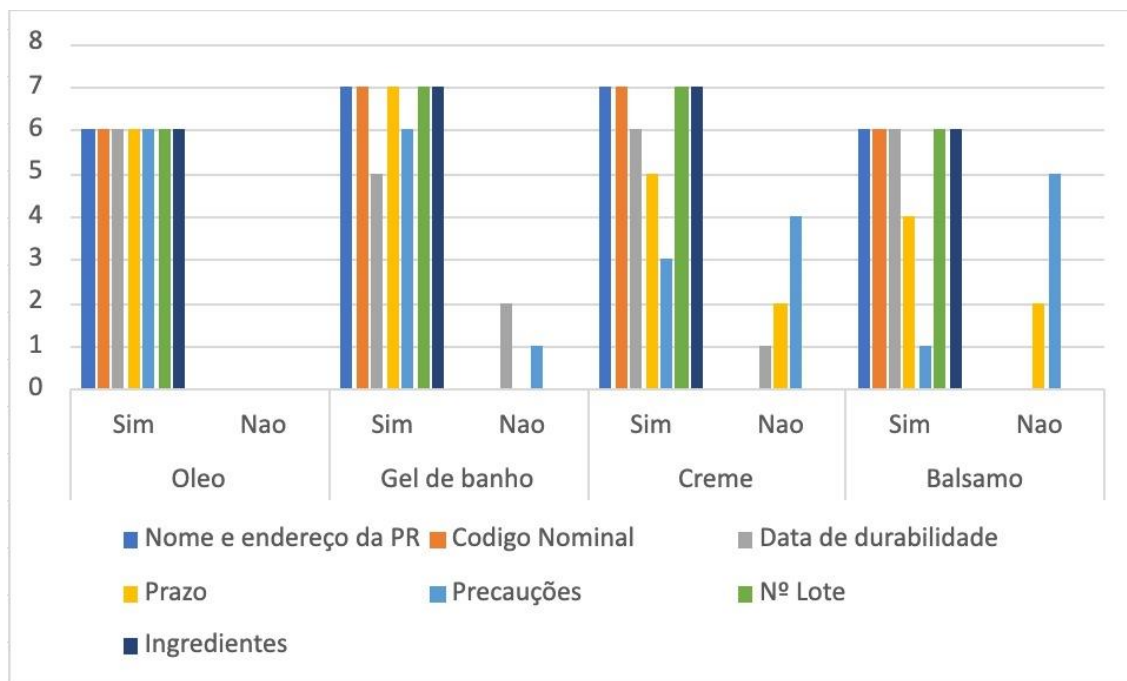


Figura 10- Gráfico representativo da distribuição de elementos do rótulo variáveis entre todos os produtos analisados (n=26) (Prazo = período após abertura)

Segundo a figura 10 e as tabelas descritas no Anexo IV com base dos critérios de rotulagem do regulamento nº1223/2009, apenas foram encontradas algumas incongruências relativamente às precauções, data de durabilidade mínima e PAO. No entanto não são de carácter obrigatório.

É de realçar que todos os produtos do tipo óleos (n=6) e géis de banho/cremes de banho (n=7) analisados preenchem em 100% os critérios do nome e endereço do PR, conteúdo nominal, período após abertura, lote e ingredientes demonstrando o cumprimento legal de base das marcas que são bem estabelecidas no mercado europeu.

Os produtos analisados nesta amostra do tipo óleo foram os únicos que corresponderam a 100% em todos os critérios do regulamento estudado (obrigatórios e não obrigatórios).

Relativamente à indicação de precauções todos os óleos apresentam as precauções no rótulo, sendo que a maioria dos óleos não tem efeitos sobre a mucosa orbicular, mas recomenda-se que caso de contacto com a mesma, lavagem abundante com água nos produtos A1 e F1 e restantes referem apenas que não arde nos olhos. Também o produto da La Roche Posay® (F1) refere que o óleo não deve ser ingerido.

Dos 7 géis de banho/ cremes de banho analisados apenas os da marca Aveeno® e ISDIN® não apresentavam a data de durabilidade mínima, mas, por outro lado, todos apresentavam o período de validade após abertura. A ausência da data de durabilidade mínima não é uma não conformidade (depreendendo que a estabilidade do produto é superior a 30 meses) mas elimina o controlo do produto desde a produção até à utilização na cadeia de distribuição dos produtos.

De facto, a maioria dos produtos cosméticos no mercado (em geral) utiliza esta exceção regulamentar dos cosméticos para manter longo o tempo de comercialização dos seus produtos (pela ausência de marcação de data de validade antes de abrir a embalagem) mas é compreensível que produtos desenvolvidos para peles muito reativas tenham cuidados de segurança acrescidos e, por isso mesmo, mantenham uma indicação precisa de qual é o período de tempo após produção do lote em que o produto mantém as suas condições. Esta é uma estratégia protecionista e, por isso, desejável para produtos deste segmento.

Verificou-se que 43% (n=3) dos géis de banho/creme de banho têm uma data de uso após abertura de até 6 meses e os restantes 57% (n=4) uma data de uso após abertura entre os 9 e os 12 meses. Apenas um dos produtos analisados não apresentava as precauções. Sendo que os restantes, na sua maioria, referiam o cuidado com o contacto com os olhos e a sua ingestão, alertando também para a necessidade de manter fora do alcance das crianças.

Dentro dos 7 cremes analisados, apenas 3 dos cremes (B3, D3 e E3) continham as precauções descritas, sendo recomendado que o uso nos olhos fosse evitado no creme da Aveeno® e no da ISDIN®. Neste último creme é também referido que deve ser mantido fora do alcance das crianças e no creme da Bioderma® é referido que não deve ser utilizado em bebés prematuros. Apenas 1 dos cremes (B3) não tinha data de durabilidade mínima, sendo que os restantes tinham (n=6). Os cremes da A-Derma® (A3) e o a Avène®(C3) não apresentavam no rótulo período após a abertura, mas ambos continham a apresentação de data de durabilidade mínima.

Dos bálsamos analisados, apenas 33% (n=2) não apresentava período após abertura (as mesmas marcas identificadas para as outras tipologias de produto) e apenas 1, o da Bioderma® apresentava precauções relativas à idade. É importante ter em conta que este produto é para uso corporal e não deve nem ser ingerido nem entrar em contacto com os olhos ou as mucosas. Relativamente à precaução relacionada com idade, em todos os rótulos dos produtos da Bioderma® (D1, D2, D3 e D4) encontram-se presentes as

referências à não utilização em bebês prematuros demonstrando um cuidado específico na avaliação de segurança destes produtos. Evidentemente, a omissão desta indicação nos restantes produtos não significa que tenham sido especificamente avaliados para a sua utilização nesta faixa etária já que não se apresentam com alegação específica para esta utilização. É possível concluir que dos requisitos estudados, todos os produtos da Bioderma estão em concordância com o regulamento supracitado.

Relativamente à indicação de PAO, 15% (n=4) de todos os produtos analisados não apresentavam esta indicação no rótulo e são todos categorizados como produtos cosméticos não enxaguados e pertencem às mesmas marcas A-Derma® e Avène®. É pouco frequente que esta limitação temporal de utilização após abertura não esteja presente, particularmente em produtos para peles muito reativas. Fatores como a embalagem podem ajudar a manter as características de um produto mesmo após a abertura. Uma justificação pela sua ausência deve-se ao tipo de embalagem utilizada. Tanto o creme como o bálsamo da Avène®, apresentam uma embalagem airless (uma vez que é característico da cosmética estéril), o que permite evitar a degradação da formulação utilizada e garantir a estabilidade. Quanto aos produtos não enxaguados da A-Derma®, apenas na sua embalagem referem apresentar um novo doseador, não tendo qualquer outra referencia que possa justificar a ausência de PAO.

Ambos os produtos da Aveeno® (B2 e B3) não apresentam no seu rótulo a data de durabilidade mínima que não é obrigatória para produtos com estabilidade superior a 30 meses, de acordo com o Regulamento 1223/2009.

4.4. Análise das Alegações

Para a análise se as alegações constantes no produto estão conforme o regulamento nº 655/2013, foram tidos em análises as embalagens principais, secundárias e as páginas de internet dos mesmos 26 produtos, de diferentes marcas e tipos.

As análises das alegações foram agrupadas nos diferentes critérios, citados pelo regulamento: conformidade legal, veracidade, sustentação da prova, honestidade, imparcialidade e tomada de decisão. E para tal foram feitas tabelas onde as colunas correspondem ao tipo de produto analisado (códigos).

Quando falamos dos requisitos legais mínimos, todos apresentam os pontos 1 e 2 do anexo respeitados. O ponto 3 por sua vez suscita algumas incongruências:

- Em quase todos os óleos (n=5), géis de banho/creme de banho (n=6), cremes (n=6) e balsamos (n=5) estudados, tanto na embalagem principal como e/ou na embalagem secundária está referenciado que o produto em questão tem aplicação para “pele atópica” ou “pele com tendência atópica”, levando o consumidor final a assumir que o produto é para a Dermatite Atópica. Uma vez que as normas do regulamento nº 655/2013 descrevem que o produto cosmético deverá indicar que é para o tratamento coadjuvante de sintomas e não de patologias específicas esta indicação da pele atópica poderia eventualmente deixar dúvidas se pode induzir o consumidor a interpretações terapêuticas. Para além disso, como é sabido, os cosméticos destinam-se a serem aplicados em pele sã. Contudo, na prática a indicação informa que o produto foi especialmente desenhado para pele com as características indicadas, informando o consumidor para uma tomada de decisão de compra, pelo que é altamente improvável que seja considerado não conforme com a legislação.
- Este aspeto é reforçado pelo facto de, mesmo no âmbito deste estudo, a escolha dos produtos ter sido realizada pela pesquisa da palavra “atópica”. Trata-se, por isso de um posicionamento no mercado e não propriamente de uma alegação que, por si, indica que o produto trata a patologia.
- Pelo menos dois produtos da SVR®, um gel de banho/creme de banho (H2) e um creme (H3) não faz referência a “pele atópica” no produto, mas sim “pele sensível”, “pele seca” e “alívio da sensação do prurido” nas suas alegações. No entanto o creme da SVR apesar de não referir que alivia a sensação do prurido, foi incluído no estudo, pois pertence à gama da DA (Topialyse) e é recomendado por médicos por ser muito hidratante, sem apresentar uma textura tão espessa como o bálsamo da mesma marca.

No que diz respeito à veracidade dos produtos analisados, todos eles estavam em concordância, apresentando os ingredientes alvo de publicidade na listagem de rótulo e concordantes com as suas funções. Uma vez que este estudo se baseia nos rótulos não está no seu âmbito a verificação laboratorial desta conformidade. O único ponto que poderá ser questionado, mas que consideramos irrelevante dada a natureza questionável, foi o facto de certos produtos 62% (n=16) terem uma fórmula patenteada, referida com nomes comerciais ou de código que, quando confrontada com a lista de ingredientes não permite fácil perceção se estão presentes. Estes produtos estão representados com um (*) na tabela 12.

Tabela 12- Resultados encontrados para o critério da veracidade: (C) para os produtos em conformidade; (C*) para os produtos com formula patenteada e de difícil percepção na lista de ingredientes; (-) formula não existe ou não foi analisado pela marca em questão; 1- Óleos; 2 – Géis de banho/Cremes de banho; 3 – Cremes; 4 – Bálsamos.

Códigos	1	2	3	4
A	C	C	C	C
B	-	C	C	-
C	C*	-	C*	C*
D	C*	C*	C*	C*
E	-	C*	C*	-
F	C*	C	-	C*
G	C	C*	C*	C*
H	C	C	C	C*

As alegações em relação à sustentação da prova não puderam ser testadas, uma vez que as PR não foram contactadas no sentido de fornecer os testes/ensaios que permitam fundamentar as mesmas. No entanto, existem curtas e sintéticas referências nos sites sobre estudos clínicos que apoiam e comprovam a função e eficácia dos produtos cosméticos (tabela 13).

Em relação aos testes/estudos que sustentam a eficácia dos produtos cosméticos (tabela 13):

- 9 dos produtos mencionavam a realização de testes ao consumidor (TC) e a sua percentagem de satisfação (A-Derma® (A1, A2 e A4), Avène® (C4), Bioderma® (D1 e D3) e SVR® (H1, H2, H3)).
- 14 produtos cosméticos referiam a existência de ensaios clínicos (A-Derma® (A3 e A4), Avène® (C1, C3 e C4), Bioderma® (D1, D2 e D3), La Roche Posay® (F1, F2 e F4), Uriage® (G4) e a SVR® (H3 e H4)).
- Apenas 5 dos 26 produtos apresentavam ensaios clínicos bem como percentagem de satisfação do consumidor (A-Derma® (A4), Avène® (C3), Bioderma® (D1 e D3) e SVR® (H3)).

Em relação a ensaios clínicos feitos para avaliar a tolerância e a eficácia apenas três produtos, o óleo de banho da Bioderma® (D1) e os produtos não enxaguados da SVR® (H3 e H4) referiam testes de corneometria, onde eram avaliados o grau de hidratação da pele, sendo que estes três produtos apresentam também testes ao consumidor e a sua percentagem de satisfação. Os produtos não enxaguados da Bioderma® (D3 e D4) apesar

de referir a sua “eficácia comprovada por estudos clínicos” apresentam estes estudos de forma vaga.

Dos produtos cosméticos estudados, 3 produtos não enxaguados da Avène® (C3 e C4) e um bálsamo da A-Derma® (A4) referem estudos na fase IV o que revela uma fundamentação da eficácia após a sua comercialização.

Produtos não enxaguados da A-derma®, A3 e o A4, que correspondem a um creme e um bálsamo, apresentam estudos clínicos a comprovar a eficácia, no entanto, os estudos não diferenciam os dois produtos, fazem uma média entre eles.

Para o óleo de banho (G1) e o creme da Uriage® (G3) foram identificadas menções a estudos sob controlo dermatológico, referindo que originaram menos 75% da sensação de repuxar da pele (G1) e 96% de alívio da sensação de prurido e 98% de eficácia apaziguante (G3), no entanto, não especificam qual o tipo de estudo feito e como é que este foi construído.

Os cremes da Aveeno® (B2), ISDIN® (E2) e da Uriage® (G2), e o bálsamo da ISDIN® (E3) não têm referências de nenhum estudo que sustente a eficácia do produto, no entanto, referem sempre que foram “testado dermatologicamente” o que, de acordo com o “Technical document on cosmetic claims” (3/07/2017) significa que foram testados clinicamente sob a supervisão de um dermatologista (42).

Apenas o creme da Aveeno® (B3) não apresentava nenhuma informação sobre possíveis testes de satisfação e/ou ensaios clínicos nem referencias de que foi testado dermatologicamente.

Tabela 13- Resultados encontrados no critério da sustentação de prova: TC (Testes ao consumidor) e EC (Ensaio Clínico) presentes nos produtos cosméticos estudados; (-) representa os produtos para os quais não são claros/ou são inexistentes os estudos clínicos usados; 1- Óleos; 2 – Géis de banho/Cremes de banho; 3 – Cremes; 4 – Bálsamos.

Códigos	1		2		3		4	
	TC	EC	TC	EC	TC	EC	TC	EC
A	TC		TC			EC	TC	EC
B			-		-			
C		EC			TC	EC		EC
D	TC	EC		EC	TC	EC		-
E			-		-			
F		EC		EC				EC
G		-		-		-		EC
H	TC		TC		TC	EC		EC

Como já supracitado no que respeita ao critério de honestidade, tal como na sustentação da prova, não poderá ser feita nenhuma avaliação às alegações, dado que o PR não foi contactado e não temos como afirmar que o desempenho do produto não tem evidência que o suporte. Por outro lado, encontramos apenas o óleo de banho da SVR® (H1) refere “substituir todos os outros produtos”, afirmação que poderá levantar algumas questões a nível das alegações que referem que o produto não deve atribuir-se características únicas, havendo outros produtos com características semelhantes. Outro exemplo, poderá ser os produtos que apresentam formulas patenteadas (n=20) tabela 14, característica que lhes podem conferir alguma especificidade em relação aos outros produtos. No entanto, essa especificidade poderá ser questionada, pois a fórmula patenteadas, apesar de ser única, faz com que o produto tenha uma ação/função, mas esta não é necessariamente única. Por exemplo, um produto com uma fórmula patenteadas e que esta fórmula lhe confere uma ação anti-prurido tem as mesmas características que outros produtos no mercado, que apresentam (ou não) também formulas patenteadas.

Dos produtos estudados, 88,5 % (n=23) apresentam informações quando necessitam de um outro produto complementar (tabela 14). Por exemplo, todos os cremes estudados, referem que necessitam do uso de gel de banho prévio.

Os produtos enxaguados da Uriage® e da ISDIN®, que são géis de banho/cremes de banho (G2 e E2), não referem a necessidade de uso de um hidratante após o seu uso, contrariamente aos outros géis de banho/ cremes de banho estudados. Apenas o óleo da Uriage (G1), não recomenda o uso de hidratantes após a sua aplicação. Neste último, é referido que deve ser utilizado de modo a fazer espuma e de seguida enxaguar e secar delicadamente, o que permite formar uma película sob pele que protege contra o efeito secante e apazigua o prurido permitindo a hidratação e limpeza da pele.

Tabela 14- Resultados encontrados no critério da honestidade (F) representa todos os produtos que referem ter formula patenteadas; (PC) produtos que referenciam a necessidade do uso de produtos complementares; (-) sem referências. 1- Óleos; 2 – Géis de banho/Cremes de banho; 3 – Cremes; 4 – Bálsamos.

Códigos	1		2		3		4	
A	F	PC	F	PC	F	PC	F	PC
B			-	PC	-	PC		
C	F	PC			F	PC	F	PC
D	F	PC	F	PC	F	PC	F	PC
E			F	-	F	PC		
F	F	PC	F	PC			F	PC
G	-	-	F	-	F	PC	F	PC
H	-	PC	-	PC	-	PC	F	PC

Quanto à imparcialidade 96% (n=25) dos produtos estudados não apresentam alegações que desconsiderem os concorrentes, Tabela 15. Poderá ser entendido como exceção o óleo de banho da SVR® (H1) que, como já mencionado, refere que “substitui todos os produtos na rotina diária”, o que leva a depreciar os restantes produtos cosméticos, mas como se trata de uma afirmação generalista não ocorre depreciação de uma tipologia específica de produtos.

Alguns dos produtos, registados na tabela 15 com um (*), referem na sua embalagem “sem conservantes”, “sem perfumes” e “sem sabão”, referencias importantes para os produtos estudados pois sabe-se que para o tratamento coadjuvante da dermatite atópica idealmente não são indicados, mas esta expressão, por si só, poderá ser considerada uma alegação depreciativa aos ingredientes em questão. Isto aplica-se particularmente aos conservantes já que, ao contrário das fragrâncias, são estritamente necessários para assegurar a segurança dos consumidores em produtos com água que não estão protegidos pela própria embalagem. Encontra-se assim nesta lista de alegações uma frase que é frequentemente entendida pelas Autoridades Reguladoras como eventualmente depreciativa “sem conservante” por educar o público para uma ideia de que não haver conservante é um atributo positivo. Mais ainda a alegação “sem parabens” é claramente considerada depreciativa de um grupo de conservantes (relativamente a outros) que constam do Anexo V e que, nas condições listadas são considerados seguros. Entre os produtos analisados, no gel de banho da Aveeno® (B2) é possível verificar a presença dessa alegação, o que torna o produto em incumprimento com os critérios comuns do regulamento supracitado.

Existe, ainda, uma alegação que é meramente informativa “sem fragrância”. No entanto os produtos da ISDIN® (E2 e E3) alegam no seu rótulo “Sem perfume” mas apresentam na sua constituição dois ingredientes com função de perfumar e vão de facto tornar o produto odorífero.

A alegação “sem sabão” também é por nós criticamente considerada como de decisão informada já que é recomendação bem estabelecida a utilização de tensioativos suaves e não de sabão.

Assim sendo, dada a importância da sua ausência destas alegações nos produtos para Dermatite Atópica não consideramos as alegações apresentadas como irregulares, exceto os casos mencionados anteriormente.

Tabela 15- Resultados encontrados no critério da imparcialidade: (C)-Conforme; (C*) - Conforme, mas refere “sem conservantes” e/ou “sem perfumes” e/ou “sem sabão”; (I)-Irregular; (-) sem referências; 1- Óleos; 2 – Géis de banho/Cremes de banho; 3 – Cremes; 4 – Bálsamos.

Códigos	1	2	3	4
A	C*	C*	C*	C*
B	-	I	C*	-
C	C*	-	C*	C*
D	C*	C*	C*	C*
E	-	I	I	-
F	C	C*	-	C*
G	C*	C*	C*	C*
H	I	C*	C	C*

No que concerne a tomada de decisão por parte do consumidor final todos os produtos parecem ser claros e compreensíveis o que permite uma escolha do produto de forma informada

Em suma, pela seguinte tabela (tabela 16) conseguimos observar as alegações mais comuns nos produtos cosméticos avaliados.

Tabela 16- Alegações mais comuns nos produtos cosméticos avaliados

Código	Sem Perfume	Sem Parabeno s/ conservantes	Sem Sabão	Sem corantes	Hipoalergénico	Testado dermatologicamente	Emoliente plus	Indicado para pele seca/atópica	Controlo da sensação de prurido
A1			X			X		X	X
A2			X			X		X	X
A3	X					X	X	X	X
A4	X					X	X	X	X
B2	X	X (Sem Parabeno s)	X	X	X	X		X	
B3	X				X			X	
C1	X				X	X		X	X
C3	X	X			X		X	X	X
C4		X			X		X	X	X
D1			X			X		X	
D2	X		X			X		X	X
D3						X		X	X
D4	X							X	X
E2	X	X	X	X	X	X		X	X
E3	X	X		X	X	X		X	X
F1					X	X		X	X
F2	X				X	X		X	X
F4	X				X	X		X	X
G1	X		X			X		X	X
G2	X		X			X		X	X
G3	X					X		X	X
G4	X					X		X	X
H1					X	X		X	X
H2			X		X	X			X
H3					X				
H4	X				X			X	X
% de produtos que apresentam a alegação	65%	15% ("Sem conservantes")	35%	12%	54%	77%	15%	77%	85%

Como descrito na tabela 16 e pela figura 11, 65% (n=17) produtos cosméticos alegam “Sem perfume” nas suas embalagens ou sites publicitários, no entanto 19% (n=5; A1, A2, D1, F1, H1) refere ter perfume ou ser ligeiramente perfumado, 8% (n=2; C4, D3) não tem alegação nem faz parte da sua lista de ingredientes e 8% (n=2; H2, H3) não tem alegação, mas na sua lista de ingredientes encontram-se ingredientes que conferem odor à preparação. Como verificado pela análise de INCI nos rótulos 27% (n=7) continham a indicação de “parfum” na listagem de ingredientes, e estes são os mesmos produtos que alegam ser perfumados ou ligeiramente perfumados mais os dois que não têm alegação.

É de salientar que todos são produtos enxaguados (A1, A2, D1, F1, H1), permanecendo pouco tempo em contacto com a pele. Também é possível confirmar que os dois produtos não enxaguados da SRV® (H2 e H3) não têm alegações referentes aos perfumes, mas apresentam o termo “parfum” e pela análise da rotulagem foi possível verificar que também não contem nenhuma precaução. Além disso, foi possível verificar a presença de dois ingredientes com função de perfumar nos produtos da ISDIN® (E2 e E3), como a ROSA DAMASCENA FLOWER OIL que apresenta um aroma característico e o PHENETHYL ALCOHOL, um aditivo do óleo vegetal referido, tornado o produto em questão odorífero. O que é controverso, pois os produtos em questão alegam não apresentar perfumes na sua constituição.

- Alegação “ Sem perfume”
- Com perfume/ Ligeiramente perfumado
- Sem alegação e não existe na lista de ingredientes
- Sem alegação mas presente na lista de ingredientes

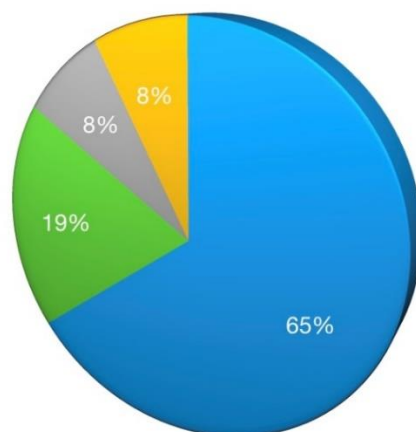


Figura 11- Alegação "Sem Perfume".

Pela tabela 16 é possível observar que 15% (n=4) dos produtos cosméticos alegam “Sem conservantes” e que 4% (n=1) alega “Sem Parabenos”, no entanto esse produto, o gel de banho da ISDIN® (B2) apresenta na sua fórmula conservantes listados no anexo V (PHENOXYETHANOL e POTASSIUM SORBATE), e como referido anteriormente estão a depreciar a classe de conservantes dos parabenos, no entanto, apresentam conservantes na sua formulação. Em 50% (n= 13) dos produtos (A1, A2, A3, A4, B2, B3, C1, F1, F2, H2, G2, G3, G4) existem conservantes, mas não apresentam nenhuma alegação referenciada e 31% (n=8) dos produtos (D1, D2, D3, D4, F4, G1, H3, H4) não apresentam alegação nem conservantes na sua fórmula, mas apresentam compostos que

ajudam na estabilidade do produto, como os “booster” de conservantes e antioxidantes. É de notar, como já foi referido anteriormente, todos os ingredientes que tem função de conservantes, encontram-se presentes no anexo V do Regulamento nº 1223/2009. Pode ser entendido pelas Autoridades Reguladoras que se uma fórmula se encontra conservada apenas com recurso a ingredientes que não estão listados neste Anexo V não se encontra em cumprimento com a legislação já que se considera que faz uso de conservantes ilegais. Como referido, os produtos não enxaguados da Avène® (C3 e C4) pertencem à cosmética estéril, que não apresentam conservantes na sua utilização, mas apresentam uma embalagem *airless* que evita a contaminação e garante uma maior estabilidade da formulação.

Em suma, os produtos cosméticos não devem depreciar os ingredientes, no entanto, para a patologia em questão o doente deve ter atenção à sua formulação. Os produtos cosméticos para a DA devem apresentar formulações minimalistas e sem ingredientes possivelmente irritantes e que possam desencadear uma crise de DA. A presença de perfumes e de conservantes numa pele que se encontra mais sensibilizada deve ser evitado. Deste modo, é possível verificar que é tido em atenção informar o consumidor a presença de perfumes/fragrâncias, ou da falta dele nos seus produtos. No entanto, dois produtos cosméticos não enxaguados, pertencentes à mesma marca SVR®, não tem qualquer informação relativa à mesma, mas na sua lista de ingredientes está presente. Quanto aos conservantes, foi possível verificar que 50% (n=13) dos produtos em estudo apresentam conservantes nas suas formulações, mas também sem qualquer informação relativa ao mesmo. Para este último caso, tal como mencionado, a situação é menos evidente já que os conservantes garantem a qualidade microbiológica da preparação com impacto muito significativo na segurança do consumidor.

Relativamente a alegação “Sem sabão”, pela tabela 16 e pela figura 12, 35% (n=9) alegam não ter sabão na sua constituição. Os produtos de cosmética enxaguados 15% (n=4) apresentam agentes tensioativos que são ingredientes para limpeza da pele e para formação de espuma, sem a alcalinidade e irritação típica do sabão, mas não têm alegações relativas ao mesmo. Os restantes produtos que são cremes e bálsamos não apresentam tensioativos de limpeza, mas sim tensioativos de emulsão e não foram tidos em consideração.

- Alegação “ Sem sabão”
- Sem alegação mas com tensioativos de limpeza/ espuma
- Sem alegação mas sem tensioativos de limpeza/ espuma

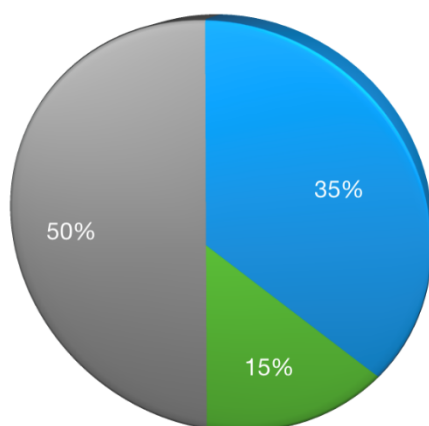


Figura 12- Alegação “Sem Sabão”.

Como referido anteriormente, pela análise INCI dos produtos enxaguados em estudo os tensioativos de limpeza aniônicos, apesar de serem menos irritantes do que o sabão, devem ser evitados pois são considerados mais agressivos para uma pele sensível e danificada do que as restantes categorias de tensioativos de síntese. A presença destes tensioativos deveria ser mínima, e é de salientar que o óleo de banho da Uriage®(G1) é o produto enxaguado com mais tensioativos aniônicos presentes na sua formulação, tornando-o mais suscetível a riscos de desencadear um surto de crise de DA, a menos que se comprove que a sua concentração global é inferior à concentração dos tensioativos aniônicos únicos usados nos restantes produtos.

Quanto a alegação “sem corantes”, pela tabela 16 e pela figura 13, 12% (n=3) apresenta esta alegação e de facto pela análise INCI, não contém corantes na sua fórmula. Tal como as alegações anteriores, estes também podem tornar os produtos mais suscetíveis a irritações na pele sensibilizada e a sua ausência garante o produto cumprir com as indicações, pois os produtos de DA não devem conter ingredientes que possam desencadear uma crise de prurido.

● Alegação " Sem corantes" ● Sem alegação e sem corantes

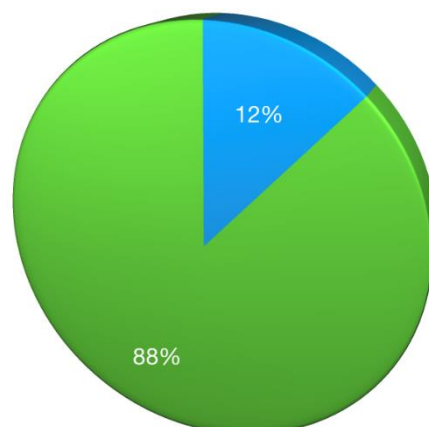


Figura 13- Alegação "Sem corantes".

A presença da alegação “Hipoalergénico” ou que foi “formulado para minimizar reações adversas/alérgicas”, pela tabela 16, conseguimos ver que 54% (n=14) dos produtos cosméticos em estudo apresentam esta alegação no seu rótulo ou site e 46% (n=12) dos produtos cosméticos da A-Derma®, Bioderma® e da Uriage® não apresentam qualquer referência a esta alegação. Como referido anteriormente, os produtos cosméticos da Aveeno® (B2, B3), e os da ISDIN® (E2, E3) não têm referências de nenhum estudo que sustente a eficácia do produto, no entanto alegam serem “Hipoalergénicos”. Este tipo de alegação tem alguma controvérsia, apesar de não ser proibida por se considerar que conduz o consumidor a pensar que não ocorrerá uma alergia (o que não é possível assegurar). Por este motivo algumas marcas optam por reformular a alegação como “formulado para minimizar o risco de alergias”.

Pela tabela 16 verifica-se que a alegação “Testado dermatologicamente” foi observada em 77% (n=20) dos produtos e que 23% (n=6) dos produtos cosméticos em estudo não mencionam esta alegação. Os testes dermatológicos são uma mais-valia especialmente na pele atópica que tem necessidades específicas e em que se pretende formular para uma eficácia aumentada sem menosprezar a segurança e a aceitabilidade.

Pela tabela 16 e figura 14 e pelo que foi referido anteriormente, um *Emoliente Plus* tem na sua composição ingredientes ativos, mas não considerados medicamentos, sendo que pelo menos 15% dos produtos cosméticos estudados, encontram-se listados os INCI AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM

EXTRACT, OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL e AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT que foram reconhecidos pelo *European Dermatology Forum-Guidelines for Treatment of Atopic Eczema (Atopic Dermatitis)* em 2018 como *Emoliente plus* e alegam nos seus rótulos ou domínios serem Emolientes Plus.

No entanto deve ser referido que uma das outras substâncias VITREOSCILLA FERMENT que é obtida através da *Vitreoscilla filiformis* encontra-se em produtos da La Roche Posay® (F2 e F4) (8%; n=2) mas não têm nenhuma referencia relativa a serem definidos como *Emoliente Plus*, indicando que esta composição em particular não foi valorizada para efeitos de marketing e comunicação. Os restantes produtos cosméticos não apresentam estas alegações.

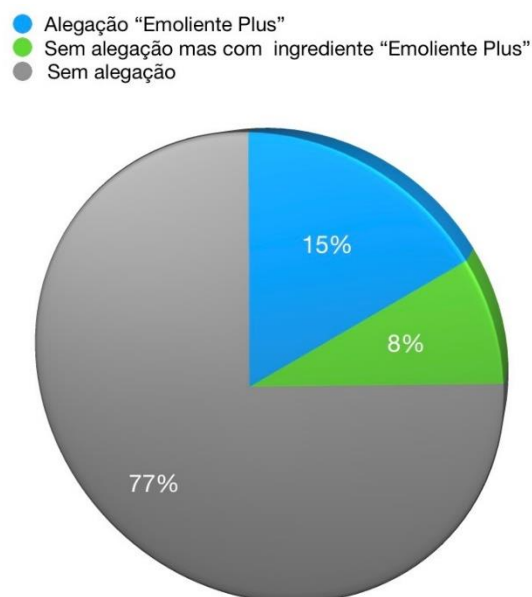


Figura 14- Alegação "Emoliente Plus".

Como já referido anteriormente, na conformidade legal, e pela tabela 16 apenas os produtos cosméticos da SVR® (H2, H3) não faziam referência a "pele atópica" no produto, mas referiam "pele sensível" e/ou "pele seca" e/ou "sensação de prurido", os restantes produtos cosméticos (77%; n=24) tinham referências nos seus rótulos/domínios.

Relativamente à alegação "Controlo da sensação de prurido" verifica-se pela tabela 16, que 15% (n=4) dos produtos cosméticos sendo eles da Aveeno® (B2, B3), óleo de banho da Bioderma® (D1) e o creme emoliente da SVR® (H3) não referiam aliviar a sensação do prurido, no entanto referiam que iriam suavizar, hidratar e diminuir a irritação. É de

referir que este último é o único produto que não refere a alegação “controlo da sensação de prurido” nem “para pele seca a atópica”, mas foi incluído no estudo pois pertence à gama da DA (Topialyse) e é muito recomendado por médicos, uma vez que é muito hidratante e tem uma textura mais fluida do que o bálsamo da mesma marca o que pode ir ao encontro das preferências do doente.

5. Conclusão

Em Portugal, o Infarmed é a autoridade competente que regula os produtos cosméticos no mercado português onde só podem ser comercializados os que cumpram os requisitos estabelecidos pelo Regulamento (CE) N^o1223/2009 de 30 de novembro e pelo decreto-lei nacional n^o189/2008 de 24 de setembro. O Regulamento Europeu facilita a livre circulação de produtos neste espaço económico, incluindo o mercado cosmético.

O mercado dos produtos cosméticos destinados à Dermatite Atópica é muito vasto, de tal modo seria muito difícil conseguir estudar todos os produtos existentes no mercado. Sabendo que os princípios cuidados gerais da pele atópica são a limpeza e a hidratação foram selecionadas formas representativas de apresentação de produtos para serem estudadas e comparadas. No presente estudo, foram avaliados 26 produtos cosméticos, de 8 marcas diferentes sendo que dentro destas tínhamos 4 formulações diferentes. É de ressaltar que nem todas as marcas comercializam todo o tipo de formulações selecionadas na farmácia de onde foi realizado o estudo.

O facto de o mercado ser tão vasto muitas vezes leva ao doente a duvidar na escolha do produto cosmético a selecionar, sendo que o papel do farmacêutico é importante para selecionar qual a forma galénica que mais se adequa ao mesmo, sempre tendo em conta as suas preferências, estado da pele e época do ano. Esta escolha é importante, pois o doente deve sentir-se bem não só a nível físico, mas também a nível psicológico, permitindo assim melhorar a sua qualidade de vida.

No que respeita à formulação destes produtos a presença de ingredientes que possam desencadear uma crise de DA devem ser evitados e as formulações devem ser minimalistas e conter o mínimo de ingredientes que sejam prejudiciais para a pele sensibilizada do doente com DA.

Este estudo permitiu concluir que os produtos comercializados no mercado das farmácias comunitárias cumprem os princípios de rotulagem descrito no Regulamento

1223/2009 e permitiu uma análise crítica das suas composições relativamente às recomendações para minimizar riscos de alergias e irritações. Particularmente, a presença da classe de tensioativos aniônicos em produtos enxaguados ainda é frequente e foi apenas possível identificar 1 produto (o óleo de banho da Bioderma® (D1)) em que estes tensioativos não são utilizados.

Relativamente à presença de conservantes, o SODIUM BENZOATE é o mais utilizado entre os produtos analisados. O creme da Uriage®(G3) é o produto cosmético em estudo que mais conservantes tem na sua formulação. O gel de banho da Aveeno® (B2) foi possível encontrar a alegação relativa “sem parabenos”, o que é considerada depreciativa de um grupo de conservantes (relativamente aos outros) que constam no Anexo V do Regulamento Europeu nº 1223/2009. Apesar da alegação, pela análise INCI do produto em questão foi possível observar que apresenta conservantes (PHENOXYETHANOL e POTASSIUM SORBATE).

Também como referido, as fragrâncias/perfumes devem ser evitadas e em 27% (n=7) dos produtos conseguimos encontrar na sua formulação. A alegação controversa “sem perfume” num produto com uma fragrância natural foi discutida.

Os produtos não enxaguados da Avène® e da A-Derma® foram classificados como Emoliente Plus e apresentam na sua formulação ingredientes à base de extratos de plantas, sobretudo óleos vegetais (AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT, OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL) e AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT.

Formulações com boa capacidade de hidratação, devem conter ingredientes que tenham os três mecanismos de ação (emoliente, humectante e oclusivo) de modo a restaurar a barreira da pele e a diminuição das sensações de prurido e irritação. Em 7 produtos cosméticos conseguimos observar a presença dos três tipos de hidratantes.

Os produtos não enxaguados da Avène®, apresentam uma embalagem airless (uma vez que é característico da cosmética estéril), o que permite evitar a degradação da formulação utilizada e garantir a estabilidade, o que explica a ausência de PAO.

Todos os produtos analisados, ainda que apresentem algumas incongruências relativamente a certos critérios do regulamento nº 655/2013, permitem de forma simples e informada a escolha do produto para o tratamento em questão, neste caso o tratamento coadjuvante da dermatite atópica, pelo adequado cuidado cosmético. No entanto, não foi possível estudar as alegações sobre a sustentação da prova e a

honestidade pois estes dados não estão publicamente disponíveis. Os regulamentos europeus presentes neste estudo, muitas das vezes levantaram diversas dúvidas relativamente à sua interpretação, sendo que estes deveriam ser mais simples e deveriam ser revistos de forma a facilitar a sua interpretação e análise.

O acesso às informações relativas aos ensaios clínicos e outras informações nos produtos cosméticos, tal como existe para os medicamentos, poderia facilitar a informação ao público. Na prática, poderiam existir dois documentos formulados, um destinado ao profissional de saúde e outro ao consumidor, de forma a garantir que ambos tenham acesso a informações que atualmente não estão disponíveis, uma vez que apenas a PR tem acesso a esta informação e a pode disponibilizar.

No que respeita à composição dos produtos, este estudo permitiu sistematizar os ingredientes mais frequentemente utilizados, tendo em conta a sua função e, particularmente, identificar a aplicação de ativos emolientes com eficácia aumentada para esta ação, em produtos comerciais. O estudo realizado, por estar baseado na classificação dos ingredientes e na sua análise individual funciona como uma ferramenta de trabalho para formuladores envolvidos no desenvolvimento de produtos cosméticos para a dermatite atópica.

Quanto à seleção e aconselhamento dos produtos cosméticos da Dermatite atópica, é de ressaltar que para haver uma maior homogeneidade entre os diversos produtos existentes no mercado, deveriam ser criadas *guidelines* relativas aos produtos cosméticos de modo a evitar dúvidas quanto à escolha do produto mais adequado, ou seja, estes deveriam ter um controlo mais rigoroso quanto aos ingredientes que possam ser mais suscetíveis a causar riscos e danos na pele do doente com dermatite atópica.

6. Bibliografia

1. Gomes RR Cátia, Produtos cutâneos para a dermatite atópica : Preferências dos utilizadores relativamente a formulações cosméticas / farmacêuticas e impacto no seguimento da terapêutica Experiência Profissionalizante na Vertente de Farmácia Comunitária e Investigação. 2022;
2. Langan SM, Irvine AD, Weidinger S. Atopic dermatitis. *Lancet*. 2020;396(10247):345–60.
3. Frazier W, Bhardwaj N. Atopic Dermatitis: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 2020;101(10):590–8.
4. Weidinger S, Novak N. Atopic dermatitis. *Lancet*. 2016;387(10023):1109–22.
5. Kim J, Kim BE, Leung DYM. Pathophysiology of atopic dermatitis: Clinical implications. *Allergy Asthma Proc*. 2019;40(2):84–92.
6. Hülpiusch C, Weins AB, Traidl-Hoffmann C, Reiger M. A new era of atopic eczema research: Advances and highlights. *Allergy Eur J Allergy Clin Immunol*. 2021;76(11):3408–21.
7. Peters N, Peters AT. Atopic dermatitis. *Allergy Asthma Proc*. 2019;40(6):433–6.
8. Drucker AM, Wang AR, Li WQ, Sevetson E, Block JK, Qureshi AA. The Burden of Atopic Dermatitis: Summary of a Report for the National Eczema Association. *J Invest Dermatol*. 2017;137(1):26–30.
9. Onselen J Van. Living with Eczema: Information for adults with eczema. *Natl Eczema Soc*. 2020;
10. Itching and scratching How to control. *Natl Eczema Soc*.
11. Wollenberg A, Kinberger M, Arents B, Aszodi N, Avila Valle G, Barbarot S, et al. European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema – part II: non-systemic treatments and treatment recommendations for special AE patient populations. *J Eur Acad Dermatology Venereol*. 2022;
12. Wollenberg A, Kinberger M, Arents B, Aszodi N, Avila Valle G, Barbarot S, et al. European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: part I – systemic therapy. *J Eur Acad Dermatology Venereol*. 2022;36(9):1409–31.
13. Pierre Fabre Eczema Foundation [Internet]. Available from: <https://www.pierrefabreeczemafoundation.org/pt>
14. Geoghegan JA, Irvine AD, Foster TJ. Staphylococcus aureus and Atopic Dermatitis: A Complex and Evolving Relationship. *Trends Microbiol* [Internet]. 2018;26(6):484–97. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tim.2017.11.008>
15. National Eczema Society. Emollients factsheet. 2018;1–7. Available from:

www.eczema.org

16. Santer M, Ridd MJ, Francis NA, Stuart B, Rumsby K, Chorozoglou M, et al. Emollient bath additives for the treatment of childhood eczema (BATHE): Multicentre pragmatic parallel group randomised controlled trial of clinical and cost effectiveness. *BMJ*. 2018;361:1–8.
17. MD Draelos Diana Z, editor. *Cosmetic Dermatology : Products & Procedures*. John Wiley & Sons, Ltd;
18. Europeia U. REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 30 de Novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos. 2022;
19. Németh D, Temesvári E, Holló P, Pónyai G. Preservative Contact Hypersensitivity among Adult Atopic Dermatitis Patients. *Life*. 2022;12(5):1–12.
20. Stoffels KM. Modern and safe antimicrobial stabilization of cosmetic products. 2012;(11):18–21.
21. Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T, Deleuran M, Gieler U. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children : part I. 2018;657–82.
22. *Monografias das Formas Farmacêuticas*. Vol. 9, Farmacopeia portuguesa.
23. Hogan PA. Atopic dermatitis. *Med J Aust*. 1996;164(12):736–41.
24. *Cosmetics: Our Essentials for Daily Life; European Consumer Perception Study 2022* [Internet]. Cosmetics Europe. 2022. Available from: https://cosmeticseurope.eu/files/5716/5522/2324/CE_European_Consumer_Perception_Study_2022_Infographic_1.pdf
25. *Infarmed- Cosméticos* [Internet]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>
26. *Cosmetics Products* [Internet]. Available from: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetic-products/>
27. Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro. *Legis Farm Compil INFARMED*.
28. *Cosmetics Europe: Guidelines on Cosmetic Product Labelling*. *Cosmet Eur*. 2011;
29. *CosIng - Cosmetic Ingredients & Substances* [Internet]. Available from: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>
30. REGULAMENTO (UE) N.º 655/2013 DA COMISSÃO de 10 de julho de 2013 que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos (Texto relevante para efeitos do EEE). 2013;9–12.
31. Balsam M, E. S. *Cosmetic Science and Technology*. 1970. 181–211 p.
32. *Água termal d’Avène* [Internet]. Available from: <https://www.eau-thermale->

- avene.pt/a/pele-apaziguada-vida-facilitada
33. A-derma- Aveia Rhealba [Internet]. Available from: <https://www.aderma.pt/a-marca/a-aveia-rhealba>
 34. Aveeno [Internet]. Available from: <https://www.aveeno.pt/sobre-nos/ingredientes-aveeno>
 35. Caruana A, Lévêque M, Bourrain M, Bessou-touya S. Anti-inflammatory and immunomodulatory effects of *Aquaphilus dolomiae* extract on in vitro models. 2016;421–34.
 36. Bálsamo Bioderma [Internet]. Available from: <https://ask-naos.pt/product/atoderm-intensive-baume>
 37. Bálsamo La Roche Posay [Internet]. Available from: <https://www.laroche-posay.pt/lipikar/lipikar-baume-ap-plus-m>
 38. Perez M, Tacheau C, Fanchon C, Martin R. A new *Vitreoscilla filiformis* extract grown on spa water-enriched medium activates endogenous cutaneous antioxidant and antimicrobial defenses through a potential Toll-like receptor 2 / protein kinase C , zeta transduction pathway. 2013;191–6.
 39. Creme SVR [Internet]. Available from: <https://pt.labo-svr.com/products/topialyse-creme-22?variant=39987508641895>
 40. Scognamiglio J, Jones L, Letizia CS, Api AM. Fragrance material review on phenylethyl alcohol. *Food Chem Toxicol* [Internet]. 2012;50(SUPPL. 2):S224–39. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.fct.2011.10.028>
 41. Kulthanan K, Tuchinda P, Nitiyarom R, Chunharas A, Chantaphakul H, Aunhachoke K, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of atopic dermatitis. *Asian Pacific J Allergy Immunol*. 2021;39(3):145–55.
 42. Note L, Technical HIS, Was D, By P, Endorsed T, The BY, et al. Technical document on cosmetic claims. 2019;(July 2017).

7. Anexos

Anexo I- Critérios Comuns do Regulamento nº655/2013

1. Conformidade legal

- 1) Não devem ser permitidas as alegações que indiquem que o produto foi autorizado ou aprovado por uma autoridade competente da União.
- 2) A aceitabilidade de uma alegação deve ser baseada na percepção de um produto cosmético que tenha o utilizador final comum, razoavelmente bem informado, razoavelmente atento e prudente, tendo em conta fatores sociais, culturais e linguísticos no mercado em questão.
- 3) Não devem ser permitidas alegações que veiculem a ideia de que um produto tem uma ação benéfica específica quando esta é simplesmente conforme com as exigências legais mínimas.

2. Veracidade

- 1) Se, em relação a um produto, for feita a alegação de que o mesmo contém um ingrediente específico, deve, de facto, verificar-se a presença desse ingrediente.
- 2) As alegações relativas a um ingrediente e que façam referência às suas propriedades não devem implicar que o produto acabado tem as mesmas propriedades se não for este o caso.
- 3) As mensagens de natureza comercial não devem implicar que expressões de opinião constituem alegações verificadas, salvo se essa opinião refletir evidência verificável.

3. Sustentação de prova

- 1) As alegações relativas a produtos cosméticos, explícitas ou implícitas, devem ser baseadas em elementos comprovativos adequados e verificáveis, independentemente dos tipos de suporte probatório em que as mesmas se apoiam, incluindo avaliações de peritos, quando apropriado.
- 2) A substanciação da evidência das alegações deve ter em conta as práticas do estado da arte.

3) Sempre que sejam utilizados estudos como evidência, os mesmos devem ser relevantes para o produto e para o benefício alegado, e devem obedecer a metodologias (válidas, fiáveis e reproduzíveis) bem concebidas, bem conduzidas e que respeitem considerações éticas.

4) O nível de evidência ou de substanciação deve ser coerente com o tipo de alegação apresentada, em especial no caso de alegações em que a falta de eficácia pode originar um problema de segurança.

5) As afirmações em que o exagero é patente, as quais não são tomadas à letra pelo consumidor final comum (hipérbole), ou afirmações de natureza abstrata não requerem substanciação.

6) Uma alegação que extrapole (de forma explícita ou implícita) as propriedades de um determinado ingrediente do produto acabado deve ser sustentado por evidência adequada e verificável, por exemplo, através da demonstração da presença do ingrediente com uma concentração efetiva.

7) A avaliação da aceitabilidade de uma alegação deve ser feita com base na suficiência da prova de todos os estudos, dados e informações disponíveis de acordo com a natureza da alegação e com o conhecimento geral prevalecente dos utilizadores finais.

4. Honestidade

1) As apresentações de desempenho de um produto não devem ir para além da evidência de suporte disponível.

2) As alegações não devem atribuir ao produto em causa características específicas (ou seja, únicas), caso produtos semelhantes possuam as mesmas características.

3) Se a ação de um produto estiver associada a condições específicas, como, por exemplo, a utilização em associação com outros produtos, este facto deve ser claramente indicado.

5. Imparcialidade

1) As alegações relativas a produtos cosméticos devem ser objetivas e não devem depreciar os concorrentes, nem depreciar os ingredientes utilizados de forma legal.

2) As alegações relativas a produtos cosméticos não devem criar confusão com o produto de um concorrente.

6. Tomada de decisão informada

- 1) As alegações devem ser claras e compreensíveis para o utilizador final comum.
- 2) As alegações são parte integrante dos produtos e devem conter informações que permitam que o utilizador final comum faça uma escolha informada.
- 3) As mensagens de natureza comercial devem ter em conta a capacidade de o público-alvo (conjunto da população dos Estados-Membros pertinentes ou segmentos da população, por exemplo, os utilizadores finais de diferentes idades e género) compreender a comunicação. As mensagens de natureza comercial devem ser claras, exatas, pertinentes e compreensíveis pelo público-alvo.

Anexo II- Informações obtidas a partir dos rótulos de produtos cosméticos para a DA, presentes no mercado português de farmácias comunitárias.

Marca	Tipo de produto	Código	Função	Nome da PR	Endereço da PR	Conteúdo Nominal	Data de durabilidade e mínima	PAO	Precauções	Alegações mais comuns nos rótulos
A-Derma®	Óleo de banho	A1	Óleo lavante anti prurido, para peles seca ou com tendência atópica	Pierre Fabre, Dermo-Cosmétique	Laboratoires Dermatologiques A-DERMA, 45 place Abel-Gance, 92100 Boulogne-PARIS-FRANCE	500 ml	01/2024	6 meses	Enxaguar abundantemente ; Não pica nos olhos.	“Sem sabão”; “Testado sob controlo dermatológico e pediátrico”.
A-Derma®	Gel de banho emoliente	A2	Gel lavante emoliente 2 em 1 antiprurido, para peles seca ou com tendência atópica	Pierre Fabre, Dermo-Cosmétique	Laboratoires Dermatologiques A-DERMA, 45 place Abel-Gance, 92100 Boulogne-PARIS-FRANCE	500mL	05/2024	6 meses	Enxaguar abundantemente ; Não pica nos olhos.	“Sem sabão”; “Testado sob controlo dermatológico e pediátrico”;
A-Derma®	Creme emoliente	A3	Creme emoliente antiprurido, para peles secas a tendência atópica	Pierre Fabre, Dermo-Cosmétique	Pierre Fabre, Dermo-Cosmétique; Laboratoires Dermatologiques A-DERMA, 45 place Abel-Gance, 92100 Boulogne-PARIS-FRANCE	400mL	10/2023			“Sem Perfume”;
A-Derma®	Bálsamo emoliente	A4	Bálsamo emoliente antiprurido, para peles secas a tendência atópica	Pierre Fabre, Dermo-Cosmétique	Pierre Fabre, Dermo-Cosmétique; Laboratoires Dermatologiques A-DERMA, 45 place Abel-	400ml	06/2024			“Sem Perfume”

					Gance, 92100 Boulogne- PARIS- FRANCE					
Aveeno®	Gel de banho emoliente	B2	Gel de banho emoliente, para peles muito secas com tendência a atópica	Johnson & Johnson Santé Beauté France;	2018 Johnson & Johnson Santé Beauté France, Campus de Maigremont 27100 Val de Reuail- France ; Made in Greece.	300 ml		12 mese s	Manter fora do alcance das crianças; Apenas para uso externo; Enxaguar abundantemente após a utilização; Evitar contacto com os olhos.	“Testado dermatologicamente” “Sem sabão” “Sem perfume” “Sem parabenos”
Aveeno®	Creme emoliente	B3	Creme emoliente, para peles muito secas, com prurido com tendência atópica	Johnson & Johnson Santé Beauté France	2018 Johnson & Johnson Santé Beauté France, Campus de Maigremont 27100 Val de Reuail- France; Made in Greece.	500 ml		12 mese s	Evitar contacto com os olhos.	“Sem perfume” “Formula de elevada tolerância”.
Avène®	Óleo de banho	C1	Óleo lavante relipidante, para peles muito secas com eczema atópico	Pierre Fabre Dermo- Cosmétique.	Laboratórios Dermatologique s Avène 45, place Abel- Gance, 92100 Boulogne-Paris- France	400 ml	11/2024	6 mese s	Não arde nos olhos e nas zonas íntimas externas.	“Sem sabão”; “Sem perfumes”; “Elaborado de forma a minimizar os riscos de reação alérgica”; “Testado sob controle dermatológico e pediátrico”.
Avène®	Creme	C3	Creme relipidante, suaviza, acalma a sensação de prurido, para peles secas com prurido a peles com tendência atópica.	Pierre Fabre Dermo- Cosmétique.	Laboratórios Dermatologique s Avène 45, place Abel- Gance, 92100 Boulogne-Paris- France	400 ml	09/2023			“0% conservantes”; “Elaborado de forma a minimizar os riscos de reação alérgica”.

Avène®	Bálsamo	C4	Bálsamo relipidante, para pele muito seca de tendência atópica ou sujeita a prurido.	Pierre Fabre Dermo-Cosmétique.	Laboratórios Dermatologiques Avène 45, place Abel-Gance, 92100 Boulogne-Paris-France	400 ml	05/2023			0% conservantes”; “Elaborado de forma a minimizar os riscos de reação alérgica”.
Bioderma®	Óleo de banho	D1	Óleo de limpeza ultranutritivo e anti-irritações, para peles secas, muito secas a peles sensíveis e irritadas,	NAOS- Human Care Enterprise	13290 Alx-en-Provence , Made in France	1l	09/2024	6 meses	Pode ser utilizado desde o recém-nascido, com exceção de bebês prematuros	“Sem corantes”; “Sem sabão”; “Testado sob controlo dermatológico”.
Bioderma®	Gel de banho	D2	Gel de limpeza suave anti-prurido, para peles secas, irritadas a atópicas	NAOS- Human Care Enterprise	13290 Alx-en-Provence , Made in France	1 l	08/2024	6 meses	Pode ser utilizado desde o recém-nascido, com exceção de bebês prematuros	“Sem perfumes”; “Sem sabão”; “Testado sob supervisão dermatológica”.
Bioderma®	Crema-gel	D3	Crema em gel, para peles secas, irritadas, sensíveis e com tendência atópica	NAOS- Human Care Enterprise	13290 Alx-en-Provence , Made in France	500ml	07/2024	6 meses	Pode ser utilizado desde o recém-nascido, com exceção de bebês prematuros	“Testado sob supervisão dermatológica”
Bioderma®	Bálsamo	D4	Bálsamo ultrapassigante e anti-prurido, para peles secas, irritantes e sensíveis a peles com tendência atópica	NAOS- Human Care Enterprise	13290 Alx-en-Provence , Made in France	500ml	07/2024	6 meses	Pode ser utilizado desde o recém-nascido, com exceção de bebês prematuros	“Prescrito por dermatologistas” “Muito boa tolerância” “Sem perfume”
ISDIN®	Gel de banho	E2	Gel de banho emoliente, extra suave, para higiene e hidratação da pele atópica	Isdin SA	Provençais, 33, BARCELONA 08019 Made in Spain	750ml		12 meses	Evitar o contacto direto com os olhos e as membranas mucosas; Em contacto com os olhos	“Sem corantes”; “Sem sabão” “Sem perfumes”; “Testado pediátrica e dermatologicamente em pele atópica”;

									lavar imediatamente e abundantemente com água; Manter fora do alcance das crianças.	“Hipoalergénico: produto formulado a minimizar o possível surgimento de alergias”
ISDIN®	Creme	E3	Creme corporal emoliente, para pele atópica	Isdin SA	Provençais, 33, BARCELONA 08019 Made in Spain	200ml	10/2023	12 meses	Evitar o contacto direto com os olhos e as membranas mucosas; Em contacto com os olhos lavar imediatamente e abundantemente com água; Manter fora do alcance das crianças.	“Sem corantes”; “Sem sabão”; “Sem perfumes”; “Testado pediátrica e dermatologicamente em pele atópica”; “Hipoalergénico: produto formulado a minimizar o possível surgimento de alergias”
La Roche Posay®	Óleo de banho	F1	Óleo lavante relipidizante antidesconforto e antiprurido, para peles com tendência atópica	La Roche-Posay Laboratoire Dermatologique	CAI 86270 La Roche-Posay, France, TSA 75000 93584 ST OUEN CEDEX FR.	750 ml	11/2023	6 meses	Em caso de contacto com os olhos lavar imediatamente com água; Não ingerir; Não deixar ao alcance das crianças de tenra idade sem vigilância	“Perfume hipoalergénico”
La Roche Posay®	Gel-Creme lavante	F2	Creme lavante relipidante, antidesconforto cutâneos e antiprurido, para pele com tendência atópica	La Roche-Posay Laboratoire Dermatologique	CAI 86270 La Roche-Posay, France, TSA 75000 93584 ST OUEN CEDEX FR.	400ml	12/2023	6 meses	Em caso de contacto com os olhos lavar imediatamente com água; Não ingerir; Não deixar ao alcance das crianças de tenra	“Sem perfume”; “Testado sob controlo pediátrico. Testado sob controlo oftalmológico”; “Alta tolerância”; “Testado quanto a alergias”.

									idade sem vigilância	
La Roche Posay®	Bálsamo	F4	Bálsamo tripla reparação e antiprurido e acalma de imediato, para peles com tendência atópica	La Roche-Posay Laboratoire Dermatologique	CAI 86270 La Roche-Posay, France, TSA 75000 93584 ST OUEN CEDEX FR.	400ml	08/2024	6 meses		“Testado em mais de 700 indivíduos sob controlo dermatológico e pediátrico” “Formulado para bebés, crianças e adultos com pele muito seca, com tendência ao eczema ou alergias”; “Sem perfume”
Uriage®	Óleo de banho	G1	Óleo lavante apaziguante - duche-banho, para peles muito secas ou com tendência a atopia	Laboratoires Dermatologiques d’Uriage	92200 Neuilly-France; made in France	1L		9 meses	Não arde nos olhos; Pode ser usado por bebés, excepto por prematuro.	“Sem sabão” “Sem perfumes”; “Testado Dermatologicamente” .
Uriage®	Gel/Creme de banho	G2	Syndet de limpeza suave, para peles muito secas a tendência atópica	Laboratoires Dermatologiques d’Uriage	92200 Neuilly-France; made in France	500ml		9 meses		“Sem sabão” “Sem perfumes”; “Testado Dermatologicamente” .
Uriage®	Creme	G3	Creme repilidante, anti-irritações para peles muito secas com tendência atópica	Laboratoires Dermatologiques d’Uriage	92200 Neuilly-France ; made in France	400 ml	11/2024	9 meses		“Sem perfumes”; “Testado Dermatologicamente” .
Uriage®	Bálsamo óleo	G4	Bálsamo óleo-apaziguante anti-prurido, para pele secas com tendência atópica	Laboratoires Dermatologiques d’Uriage	92200 Neuilly-France ; made in France	500ml		9 meses		Sem perfumes”; “Testado Dermatologicamente” .

SVR®	Óleo de banho	H1	Óleo de limpeza relipizante antiprurido, peles secas a atópicas	Laboratoire SVR	79 rue de Miromesnil, 75008 Paris-France	1L	03/2024	12 meses	Não arde nos olhos; Pode ser usado por bebês, exceto por prematuros;	“Testado em pele sensível sob controlo dermatológico, pediátrico, oftalmológico e ginecológico”; “Hipoalergénico”.
SVR®	Gel de banho	H2	Suavizante, hidratante 24h, higiene protetora antidesidratação, para peles secas a sensíveis	Laboratoire SVR	79 rue de Miromesnil, 75008 Paris-France	1L	06/2024	12 meses	Não arde nos olhos	“Sem sabão”; “Testado sob controlo dermatológico, oftalmológico, ginecológico e pediátrico”; “Hipoalergénico”.
SVR®	Creme	H3	Creme de cuidado nutritivo anti desidratação, para peles secas e sensíveis	Laboratoire SVR	79 rue de Miromesnil, 75008 Paris-France	400ml	05/2024	9 meses		“Perfume Delicado”; “Hipoalergénico”.
SVR®	Bálsamo	H4	Bálsamo, repara a pele em 48h, anti-prurido e anti-irritação, para pele seca com tendência atópica	Laboratoire SVR	79 rue de Miromesnil, 75008 Paris-France	400ml	04/2024	9 meses		“Sem Perfume”; “Hipoalergénico”.

Anexo III – Análise INCI dos produtos cosméticos em estudo

Marca	Código	INCI	Função	Restrições
A-Derma®	A1	WATER (AQUA)	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		HYDROGENATED STARCH HYDROLYSATE	Humectante	
		COCO-GLUCOSIDE	Limpeza Espuma Tensioativo- limpeza	
		ZINC COCETH SULFATE	Limpeza Tensioativo- Limpeza Tensioativo- Emulsão	Segundo o anexo III/ nº 24 a alínea g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, pode ser utilizado se a concentração máxima no produto pronto a usar for 1% (em zinco)
		SODIUM COCOAMPHOACETATE	Limpeza Espuma Tensioativo - limpeza	
		CETEARETH-60 MYRISTYL GLYCOL	Tensioativo - limpeza	
		PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL	Tensioativo- emulsão Tensioativo- limpeza	
		10-HYDROXYDECENOIC ACID	Manutenção da pele	
		AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT)	Manutenção da pele	
		CITRIC ACID	Tampão Agente quelante Fragrância	
		FRAGRANCE (PARFUM)	Fragrância Perfume	
		GLYCERYL OLEATE	Perfume Emoliente Tensioativo - Emulsão	
		HYDROGENATED VEGETABLE PALM GLYCERIDES CITRATE	Manutenção da pele Emoliente	
		LAURIC ACID	Limpeza Tensioativo- limpeza Tensioativo- emulsão	
		MAGNESIUM OXIDE	Absorvente Tampão	
		OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL (OENOTHERA BIENNIS OIL)	Emoliente	
		PEG-120 METHYL GLUCOSE DIOLEATE	Tensioativo- emulsão	
		PROPYLENE GLYCOL	Humectante Manutenção da pele	

			Solvente Controlo da viscosidade	
		SODIUM BENZOATE	Fragrância Conservante	Segundo o anexo V/nº1, alínea f) e g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, o Benzoato de Sódio, em produtos enxaguados (excepto produtos orais), pode ter uma concentração até 2,5%
		SODIUM CHLORIDE	Agente ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
		SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f), h) Regulamento (CE) nº1223/2009, o hidróxido de sódio para ser utilizado como outras aplicações como regulador de ph deve apresentar um ph inferior a 11.
		SODIUM LAUROYL METHYL ISETHIONATE	Limpeza Tensioativo- limpeza	
		SODIUM METHYL ISETHIONATE	Tensioativo- Emulsão	
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
		TRISODIUM ETHYLENEDIAMINE DISUCCINATE	Agente quelante	
A-Derma®	A2	WATER (AQUA)	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		COCO-GLUCOSIDE	Limpeza Espuma Tensioativo- limpeza	
		CETEARETH-60 MYRISTYL GLYCOL	Tensioativo - limpeza	
		ZINC COCETH SULFATE	Limpeza Tensioativo- Limpeza Tensioativo- Emulsão	Segundo o anexo III/ nº 24 a alínea g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, pode ser utilizado se a concentração máxima no produto pronto a usar for 1% (em zinco)
		SODIUM COCOAMPHOACETATE	Limpeza Espuma Tensioativo - limpeza	
		POLYSORBATE 20	Tensioativo- Limpeza Tensioativo- emulsão	
		PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL	Tensioativo- emulsão Tensioativo- limpeza	
		GLYCERYL OLEATE	Perfume Emoliente	

			Tensioativo - Emulsão	
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		10-HYDROXYDECENOIC ACID	Manutenção da pele	
		AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT)	Manutenção da pele	
		DISODIUM LAURETH SULFOSUCCINATE	Limpeza Espuma Tensioativo - limpeza Tensioativo-Formação de espuma	
		FRAGRANCE (PARFUM)	Fragrância Perfume	
		HYDROGENATED PALM (vegetable) GLYCERIDES CITRATE	Emoliente	
		LAURETH-3	Tensioativo-limpeza Tensioativo-emulsão	
		MAGNESIUM OXIDE	Absorvente Tampão	
		MALEIC ACID	Tampão	
		OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL (OENOTHERA BIENNIS OIL)	Emoliente	
		PROPYLENE GLYCOL	Humectante Manutenção da pele Solvente Controlo da viscosidade	
		SODIUM BENZOATE	Fragrância Conservante	Segundo o anexo V/nº1, alínea f) e g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, o Benzoato de Sódio, em produtos enxaguados (excepto produtos orais), pode ter uma concentração até 2,5%
		SODIUM CHLORIDE	Agente de ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
		SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f), h) Regulamento (CE) nº1223/2009, o hidróxido de sódio para ser utilizado como outras aplicações como regulador de ph deve apresentar um ph inferior a 11.
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
A-Derma®	A3	WATER (AQUA)	Solvente	

	CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE	Manutenção da pele Fragrância	
	GLYCERIN	Humectante	
	CETEARYL ALCOHOL	Estabilizador de emulsões Emoliente Tensioativo - emulsão Controlo da viscosidade	
	NIACINAMIDE	Suavizante	
	10-HYDROXYDECENOIC ACID	Manutenção da pele	
	AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT)	Manutenção da pele	
	BENZOIC ACID	Conservante Ajuste do pH	Segundo o anexo V/nº1, alínea f) e g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, em produtos enxaguados (excepto produtos orais), pode ter uma concentração até 2,5%
	CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente	
	CETEARYL GLUCOSIDE	Tensioativo de emulsão	
	CETYL ALCOHOL	Estabilização da emulsão Emoliente Tensioativo – emulsão Controlo da Viscosidade	
	GLYCERYL STEARATE	Emoliente Tensioativo - Emulsão	
	OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL	Emoliente	
	PEG-100 STEARATE	Tensioativo-limpeza	
	POLYACRYLATE-13	Formação de filme	Segundo o anexo III/nº 66 a alínea f) e h) do Regulamento (CE) nº1223/2009, as poliacrilamidas são restritas a produtos para o corpo não enxaguados (com um teor máximo de acrilamida 0,1mg/kg)
	POLYISOBUTENE	Ligante Formação de filme Controlo da viscosidade	
	POLYSORBATE 20	Tensioativo-emulsão	
	SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f), h) Regulamento (CE) nº1223/2009, o hidróxido de sódio para ser utilizado

				como outras aplicações como regulador de ph deve apresentar um ph inferior a 11.
		SORBITAN ISOSTEARATE	Tensioativo-emulsão	
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
		TOCOPHERYL ACETATE	Antioxidante Manutenção da pele	
A-Derma®	A4	WATER (AQUA)	Solvente	
		CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE	Manutenção da pele Fragrância	
		GLYCERIN	Humectante	
		CETEARYL ALCOHOL	Estabilizador de emulsões Emoliente Tensioativo - emulsão Controlo da viscosidade	
		NIACINAMIDE	Suavizante	
		10-HYDROXYDECENOIC ACID	Manutenção da pele	
		AVENA SATIVA (OAT) LEAF/STEM EXTRACT (AVENA SATIVA LEAF/STEM EXTRACT)	Manutenção da pele	
		BENZOIC ACID	Conservante Ajuste do Ph	Segundo o anexo V/nº1, alínea f) e g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, em produtos enxaguados (excepto produtos orais), pode ter uma concentração até 2,5%
		CAPRYLYL GLYCOL	Emoliente	
		CARBOMER	Estabilizador da emulsão Controlo da viscosidade	
		CETEARYL GLUCOSIDE	Tensioativo de emulsão	
		GLYCERYL STEARATE	Emoliente Tensioativo - Emulsão	
		OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL	Emoliente	
		PEG-100 STEARATE	Tensioativo-limpeza	
		POLYACRYLATE-13	Formação de filme	Segundo o anexo III/ nº 66 a alínea f) e h) do Regulamento (CE) nº1223/2009, as poliacrilamidas são restritas a produtos para o corpo não enxaguados (com um teor máximo de acrilamida 0,1mg/kg)
		POLYISOBUTENE	Ligante Formação de filme Controlo da viscosidade	

		POLYSORBATE 20	Tensioativo-emulsão	
		SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f, h) Regulamento (CE) nº1223/2009, o hidróxido de sódio para ser utilizado como outras aplicações como regulador de ph deve apresentar um ph inferior a 11.
		SORBITAN ISOSTEARATE	Tensioativo-emulsão	
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
		TOCOPHERYL ACETATE	Antioxidante Manutenção da pele	
Aveeno®	B2	AQUA	Solvente	
		SODIUM TRIDECETH SULFATE	Limpeza Espuma Tensioativo-limpeza Tensioativo-emulsão	
		GLYCERIN	Humectante	
		CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE	Manutenção da pele Fragrância	
		SODIUM LAUROAMPHOACETATE	Limpeza Espuma Tensioativo - Limpeza Tensioativo-Formação de espuma	
		AVENA SATIVA KERNEL (OAT) FLOUR	Absorvente Modificador da densidade Regulador de viscosidade	
		LAURETH-2	Limpeza Tensioativo-limpeza	
		SODIUM CHLORIDE	Agente ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
		CITRIC ACID	Tampão Agente quelante Fragrância	
		AVENA SATIVA KERNEL (OAT) EXTRACT	Manutenção da pele Emoliente Antioxidante	
		CERAMIDE 3	Manutenção da pele	
		PANTHENOL	Manutenção da pele	
		GUAR HYDROXYPROPYLTRIMONIUM CHLORIDE	Formação de filme Manutenção da pele	

			Controlo da viscosidade	
		XANTHAN GUM	Agente ligante Estabilizador de emulsão Manutenção da pele Tensioativo - Limpeza Controlo da viscosidade	
		SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f), h) Regulamento (CE) nº1223/2009, para ser utilizado como outras aplicações como regulador de pH deve apresentar um pH inferior a 11.
		PHENOXYETHANOL	Antimicrobiano Conservante	Segundo o anexo V/ nº 29 do Regulamento (CE) nº1223/2009, pode ser utilizado até uma concentração máxima de 1,0% no produto.
		POTASSIUM SORBATE	Fragrância Conservante	Segundo o anexo V/nº4, alínea g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, pode apresentar uma concentração até 0,6%.
		SODIUM BENZOATE	Fragrância Conservante	Segundo o anexo V/nº1, alínea f) e g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, em produtos enxaguados (exceto produtos orais), pode ter uma concentração até 2,5%
Aveeno®	B3	AQUA	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		PANTHENOL	Manutenção da pele	
		DISTEARYLDIMONIUM CHLORIDE	Manutenção do cabelo	
		PETROLATUM	Emoliente	Segundo o anexo II/nº904, do Regulamento (CE) nº1223/2009 o Petrolato é uma substância proibida, exceto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir do qual foi produzido não é carcinogénica.
		ISOPROPYL PALMITATE	Emoliente	
		CETYL ALCOHOL	Estabilização da emulsão Emoliente Tensioativo – emulsão	

		Controlo da Viscosidade	
	DIMETHICONE	Emoliente	
	AVENA SATIVA KERNEL (OAT) FLOUR	Absorvente Modificador da densidade Regulador de viscosidade	
	AVENA SATIVA KERNEL (OAT) EXTRACT	Manutenção da pele Emoliente Antioxidante	
	AVENA SATIVA KERNEL (OAT) OIL	Manutenção da pele	
	CERAMIDE 3	Manutenção da pele	
	STEARETH-20	Tensioativo-formação de espuma	
	SODIUM CHLORIDE	Agente de ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
	CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
	TOCOPHEROL	Antioxidante	
	POTASSIUM SORBATE	Fragrância Conservante	Segundo o anexo V/nº4, alínea g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, o sorbato de potássio pode apresentar uma concentração até 0,6%.
	BENZALKONIUM CHLORIDE	Antimicrobiano Conservante	Segundo o <u>anexo III/nº 65</u> alínea f), g) e h) do Regulamento (CE) nº1223/2009, o cloreto de Benzalcónio são restritas a produtos capilares enxaguados; só pode ser usado uma concentração até 3% e no produto final, as concentrações de cloreto de benzalcónio de cadeia alifática com um nº de átomos de carbono igual ou inferior a 14 não deve exceder 0,1%. <u>Não se aplica a este produto uma vez que é um creme.</u> Segundo o anexo V/nº54 alínea g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, o cloreto de benzalcónio, pode ser utilizado como conservante até uma concentração máxima de 0,1%.

Avène®	C1	AVENE THERMALE SPRING WATER (AVENE AQUA)	Solvente	
		WATER (AQUA)	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		PEG-7 GLYCERYL COCOATE	Tensioativo - limpeza Tensioativo - emulsão	
		DISODIUM LAURETH SULFOSUCCINATE	Limpeza Espuma Tensioativo - limpeza Tensioativo- Formação de espuma	
		SODIUM COCOAMPHOACETATE	Limpeza Espuma Tensioativo - limpeza	
		PEG-25 HYDROGENATED CASTOR OIL	Tensioativo- emulsão Tensioativo- limpeza	
		CETEARETH-60 MYRISTYL GLYCOL	Tensioativo - limpeza	
		PEG-200 HYDROGENATED GLYCERYL PALMATE	Limpeza Solvente Tensioativo- limpeza Tensioativo - emulsão	
		LAURETH-3	Tensioativo- limpeza	
		COCO-GLUCOSIDE	Limpeza Espuma Tensioativo- limpeza	
		SODIUM CHLORIDE	Agente de ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
		AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT	Manutenção da pele Proteção da pele	
		ARGININE	Fragrância Manutenção da pele	
		CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente	
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		EVENING PRIMROSE OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS	Manutenção da pele	
		GLYCINE	Manutenção da pele Agente tampão	
		OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL (OENOTHERA BIENNIS OIL)	Emoliente	

		SORBIC ACID	Fragrância Conservante	Segundo o anexo V/nº4, alínea g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, o ácido sorbico pode apresentar uma concentração até 0,6%.
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
Avène®	C3	AVENE THERMALE SPRING WATER (AVENE AQUA)	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		MINERAL OIL (PARAFFINUM LIQUIDUM)	Oclusivo Solvente	
		CETEARYL ALCOHOL	Estabilizador de emulsões Emoliente Tensioativo - emulsão Controlo da viscosidade	
		OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL (OENOTHERA BIENNIS OIL)	Emoliente	
		CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE	Manutenção da pele Fragrância	
		CETEARYL GLUCOSIDE	Tensioativo de emulsão	
		AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT	Manutenção da pele Proteção da pele	
		ARGININE	Fragrância Manutenção da pele	
		CARBOMER	Estabilizador da emulsão Controlo da viscosidade	
		EVENING PRIMROSE OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS	Manutenção da pele	
		GLYCINE	Manutenção da pele Agente tampão	
		SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f), h) Regulamento (CE) nº1223/2009, o hidróxido de sódio para ser utilizado como outras aplicações como regulador de ph deve apresentar um ph inferior a 11.
				TOCOPHEROL
	C4	AVENE THERMALE SPRING WATER (AVENE AQUA)	Solvente	
		MINERAL OIL (PARAFFINUM LIQUIDUM)	Oclusivo Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE	Manutenção da pele Fragrância	
		PEG-12	Humectante Solvente	

Avène®		OENOTHERA BIENNIS (EVENING PRIMROSE) OIL (OENOTHERA BIENNIS OIL)	Emoliente	
		GLYCERYL STEARATE	Emoliente Tensioativo - Emulsão	
		MYRETH-3 MYRISTATE	Manutenção da pele Emoliente	
		PEG-100 STEARATE	Tensioativo- limpeza	
		POLYACRYLATE-13	Formação de filme	Segundo o anexo III/ nº 66 a alínea f) e h) do Regulamento (CE) nº1223/2009, as poliacrilamidas são restritas a produtos para o corpo não enxaguados (com um teor máximo de acrilamida 0,1mg/kg)
		AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT	Manutenção da pele Proteção da pele	
		ARGININE	Fragrância Manutenção da pele	
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		EVENING PRIMROSE OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS	Manutenção da pele	
		GLYCINE	Manutenção da pele Agente tampão	
		POLYISOBUTENE	Ligante Formação de filme Controlo da viscosidade	
		POLYSORBATE 20	Tensioativo- emulsão	
		SORBITAN ISOSTEARATE	Tensioativo- emulsão	
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
Bioderma®	D1	AQUA/WATER/EAU	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		PEG-7 GLYCERYL COCOATE	Tensioativo - limpeza Tensioativo - emulsão	
		SODIUM COCOAMPHOACETATE	Limpeza Espuma Tensioativo - limpeza	
		LAURYL GLUCOSIDE	Limpeza Tensioativo- limpeza	
		COCO-GLUCOSIDE	Limpeza Espuma Tensioativo- limpeza	

		GLYCERYL OLEATE	Perfume Emoliente Tensioativo - Emulsão	
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		PEG-90 GLYCERYL ISOSTEARATE	Limpeza	
		MANNITOL	Humectante Hidratante	
		POLYSORBATE 20	Tensioativo- Limpeza Tensioativo- emulsão	
		XYLITOL	Humectante	
		LAURETH-2	Limpeza Tensioativo- limpeza	
		RHAMNOSE	Fragrância Humectante	
		NIACINAMIDE	Suavizante	
		FRUCTOOLIGOSACCHARIDES	Humectante	
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
		HYDROGENATED PALM GLYCERIDES CITRATE	Emoliente	
		LECITHIN	Emoliente	
		ASCORBYL PALMITATE	Antioxidante Fragrância	
FRAGRANCE (PARFUM)	Fragrância Perfume			
Bioderma®	D2	AQUA/WATER/EAU	Solvente	
		SODIUM LAURETH SULFATE	Limpeza Espuma Tensioativo - Limpeza Tensioativo- Emulsão	
		LAURYL GLUCOSIDE	Limpeza Tensioativo- limpeza	
		PEG-200 HYDROGENATED GLYCERYL PALMATE	Limpeza Solvente Tensioativo- limpeza Tensioativo - emulsão	
		DISODIUM EDTA	Agente quelante Controlo da viscosidade	
		PEG-7 GLYCERYL COCOATE	Tensioativo - limpeza Tensioativo - emulsão	
		CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente	
		ZINC SULFATE	Antimicrobiano Adstringente	Segundo o anexo III/nº23, Regulamento (CE) nº1223/2009, o Sulfato de zinco apresenta restrições quando utilizado para os produtos

				depilatórios. Não se aplica neste produto, uma vez que é um gel de banho/creme de banho.
		SODIUM CHLORIDE	Agente ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
		COPPER SULFATE	Manutenção da pele	
		SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f), h) Regulamento (CE) nº1223/2009, o hidróxido de sódio para ser utilizado como outras aplicações como regulador de ph deve apresentar um ph inferior a 11.
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		POLYSORBATE 20	Tensioativo- Limpeza Tensioativo- emulsão	
		NIACINAMIDE	Suavizante	
		FRUCTOOLIGOSACCHARIDES	Humectante	
		MANNITOL	Humectante Hidratante	
		XYLITOL	Humectante	
		RHAMNOSE	Fragrância Humectante	
Bioderma®	D3	AQUA/WATER/EAU	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		NIACINAMIDE	Suavizante	
		SODIUM POLYACRYLATE	Absorvente Ligante Estabilização da emulsão Formação de filme Emoliente Controlo da viscosidade	
		DIPOTASSIUM GLYCYRRHIZATE	Humectante Manutenção da pele	
		HYDROGENATED POLYDECENE	Emoliente Fragrância	
		PENTYLENE GLYCOL	Manutenção da pele	
		1,2-HEXANEDIOL	Manutenção da pele Solvente	
		CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente	
		MANNITOL	Humectante Hidratante	
		POLYSORBATE 20	Tensioativo- emulsão	
		XYLITOL	Humectante	

		RHAMNOSE	Fragrância Humectante	
		SODIUM CITRATE	Tampão Agente quelante Fragrância	
		POLYQUATERNIUM-51	Formação de filme Manutenção da pele	
		FRUCTOOLIGOSACCHARIDES	Humectante	
		CAPRYLIC/ CAPRIC TRIGLYCERIDE	Manutenção da pele Fragrância	
		LAMINARIA OCHROLEUCA EXTRACT	Manutenção da pele	
Bioderma®	D4	AQUA/WATER/EAU	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		PARAFFINUM LIQUIDUM / MINERAL OIL / HUILE MINERALE	Oclusivo Solvente	
		HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL	Fragrância Emoliente	
		BEHENYL ALCOHOL	Agente de ligação Estabilizante da emulsão Emoliente Controlo da viscosidade	
		SUCROSE STEARATE	Emoliente Tensioativo - emulsão	
		CANOLA / CANOLA OIL / HUILE DE COLZA	Manutenção da pele Emoliente	
		HYDROXYETHYL ACRYLATE/SODIUM ACRYLOYLDIMETHYL TAURATE COPOLYMER	Estabilizador da emulsão Controlo da viscosidade	
		PENTYLENE GLYCOL	Manutenção da pele	
		BETA-SITOSTEROL	Estabilizador da emulsão Fragrância Estabilizador de luz Manutenção da pele	
		XYLITOL	Humectante	
		ZINC GLUCONATE	Antimicrobiano Manutenção da pele	Segundo o anexo III/ nº 24 a alínea g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, pode ser utilizado se a concentração máxima no produto pronto a usar for 1% (em zinco)
		ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	Estabilizador da Emulsão Formação de filme Controla a Viscosidade	
		PALMITAMIDE MEA	Controlo da viscosidade	

		1,2-HEXANEDIOL	Manutenção da pele Solvente	
		CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente	
		DISODIUM EDTA	Agente quelante Controlo da viscosidade	
		SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f), h) Regulamento (CE) nº1223/2009, o hidróxido de sódio para ser utilizado como outras aplicações como regulador de ph deve apresentar um ph inferior a 11.
		RHAMNOSE	Fragrância Humectante	
		SODIUM LAUROYL LACTYLATE	Tensioativo- Emulsão	
		POLYSORBATE 60	Tensioativo- emulsão	
		SORBITAN ISOSTEARATE	Tensioativo- emulsão	
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
		PHYTOSPHINGOSINE	Manutenção da pele	
		CERAMIDE NP	Manutenção da pele	
		MANNITOL	Humectante hidratante	
		ETHYLHEXYLGLYCERIN	Manutenção da pele	
		CERAMIDE AP	Manutenção da pele	
		CHOLESTEROL	Estabilizador da luz Emoliente Tensioativo- emulsão Controlo da viscosidade	
		CARBOMER	Estabilizador da emulsão Controlo da viscosidade	
		XANTHAN GUM	Agente ligante Estabilizador de emulsão Manutenção da pele Tensioativo - Emulsão Controlo da viscosidade	
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		CERAMIDE EOP	Manutenção da pele	
		AQUA (WATER)	Solvente	

ISDIN®	E2	PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL)	Oclusivo Solvente	
		SODIUM LAURETH SULFATE	Limpeza Espuma Tensioativo - Limpeza Tensioativo- Emulsão	
		PEG-120 METHYL GLUCOSE DIOLEATE	Tensioativo- emulsão	
		ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	Estabilizador da Emulsão Formação de filme Controla a Viscosidade	
		LAURETH-9	Tensioativo - emulsão	
		1,2-HEXANEDIOL	Manutenção da pele Solvente	
		BETAINE	Humectante Controlo da viscosidade	
		ETHYLHEXYLGLYCERIN	Manutenção da pele	
		NIACINAMIDE	Suavizante	
		CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente	
		SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f), h) Regulamento (CE) nº1223/2009, o hidróxido de sódio para ser utilizado como outras aplicações como regulador de ph deve apresentar um ph inferior a 11.
		C12-13 ALKYL LACTATE	Manutenção da pele Emoliente	
		PHENETHYL ALCOHOL	Fragrância	
		COCAMIDOPROPYL BETAINE	Limpeza Tensioativo - limpeza Tensioativo- formação de espuma Controlo da viscosidade	
		BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER	Manutenção da pele Modificador da viscosidade	
		GLYCERYL LAURATE	Emoliente Tensioativo - Emulsão	
		SODIUM CHLORIDE	Agente de ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
PEG-8	Humectante Solvente			

		ISOLEUCINE	Manutenção da pele	
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
		TROPOLONE	Manutenção da pele	
		BIOSACCHARIDE GUM-2	Manutenção da pele	
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		ASCORBIC ACID	Antioxidante Tampão Fragrância Manutenção da pele	
		ROSA DAMASCENA FLOWER OIL	Fragrância (por odor natural) Manutenção da pele	
ISDIN®	E3	AQUA (WATER)	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		PETROLATUM	Emoliente	Segundo o anexo II/nº904, do Regulamento (CE) nº1223/2009 o Petrolato é uma substância proibida, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir do qual foi produzido não é carcinogénica.
		PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL)	Oclusivo Solvente	
		CETEARETH-20	Limpeza Surfactante-limpeza Surfactante-emulsão	
		ISOLEUCINE	Manutenção da pele	
		CETYL ALCOHOL	Estabilização da emulsão Emoliente Tensioativo – emulsão Controlo da Viscosidade	
		DIMETHICONE	Emoliente	
		CETEARETH-6	Tensioativo - limpeza Tensioativo-emulsão	
		CARBOMER	Estabilizador da emulsão Controlo da viscosidade	
CERA ALBA (BEEWAX)	Agente ligante Estabilizador da emulsão Fragrância Manutenção da			

		pele Controlo da viscosidade	
	LAURETH-9	Tensioativo - emulsão	
	NIACINAMIDE	Suavizante	
	1,2-HEXANEDIOL	Manutenção da pele Solvente	
	CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente	
	ETHYLHEXYLGLYCERIN	Manutenção da pele	
	GLYCINE	Manutenção da pele Agente tampão	
	STEARYL ALCOHOL	Estabilizador da emulsão Fragrância Emoliente Tensioativo- Limpeza Tensioativo - Emulsão Tensioativo - Formação de espuma Controlo da viscosidade	
	BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER	Manutenção da pele Modificador da viscosidade	
	PHENETHYL ALCOHOL	Fragrância	
	BORAGO OFFICINALIS SEED OIL	Emoliente Manutenção da pele	
	DIMETHICONOL	Emoliente Hidratante	
	SODIUM ACRYLATES COPOLYMER	Agente de ligação Formação de filme Controlo da viscosidade	
	HYDROGENATED POLYISOBUTENE	Manutenção da pele	
	SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f), h) Regulamento (CE) nº1223/2009, o hidróxido de sódio para ser utilizado como outras aplicações como regulador de ph deve apresentar um ph inferior a 11.
	BHT	Controlo da viscosidade	
	DISODIUM EDTA	Agente quelante Controlo da viscosidade	
	ISOCETYL ALCOHOL	Manutenção da pele Emoliente	

			Controlo da viscosidade	
		BIOSACCHARIDE GUM-2	Manutenção da pele	
		HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL	Fragrância Emoliente	
		PHOSPHOLIPIDS	Manutenção da pele	
		POLYGLYCERYL-10 STEARATE	Manutenção da pele	
		CERAMIDE NP	Manutenção da pele	
		ROSA DAMASCENA FLOWER OIL	Fragrância (por odor natural) Manutenção da pele	
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
		CITRIC ACID	Tampão Agente quelante Fragrância	
La Roche Posay®	F1	AQUA / WATER	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		SUCROSE	Humectante Condicionante da pele Suavizante	
		SODIUM LAURETH SULFATE	Limpeza Espuma Tensioativo - Limpeza Tensioativo-Emulsão	
		COCO-BETAINE	Limpeza Manutenção da Pele Tensioativo - Limpeza Tensioativo-Formação de Espuma Controlo da viscosidade	
		SODIUM CHLORIDE	Agente ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
		CITRIC ACID	Tampão Agente quelante Fragrância	
		NIACINAMIDE	Suavizante	
		PARFUM / FRAGRANCE	Fragrância Perfume	
		PEG-75 SHEA BUTTER GLYCERIDES	Tensioativo - limpeza Tensioativo - emulsão	
		POLYSORBATE 20	Tensioativo- Limpeza Tensioativo-emulsão	
		PPG-5-CETETH-20	Tensioativo- Limpeza Tensioativo-emulsão	

		SODIUM BENZOATE	Fragrância Conservante	Segundo o anexo V/nº1, alínea f) e g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, o Benzoato de Sódio, em produtos enxaguados (excepto produtos orais), pode ter uma concentração até 2,5%
		SODIUM HYDROXIDE	Tampão	Segundo o anexo III/nº15a, alínea f), h) Regulamento (CE) nº1223/2009, o hidróxido de sódio para ser utilizado como outras aplicações como regulador de ph deve apresentar um ph inferior a 11.
		VITREOSCILLA FERMENT	Manutenção da pele	
La Roche Posay®	F2	AQUA / WATER	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		SODIUM LAURETH SULFATE	Limpeza Espuma Tensioativo - Limpeza Tensioativo- Emulsão	
		PEG-200 HYDROGENATED GLYCERYL PALMATE	Limpeza Solvente Tensioativo- limpeza Tensioativo - emulsão	
		COCO-BETAINE	Limpeza Manutenção da Pele Tensioativo - Limpeza Tensioativo- Formação de Espuma Controlo da viscosidade	
		POLYSORBATE 20	Tensioativo- Limpeza Tensioativo- emulsão	
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		PEG-7	Humectante Solvente	
		GLYCERYL COCOATE	Emoliente Tensioativo- emulsão	
		NIACINAMIDE	Suavizante	
		ACRYLATES COPOLYMER	Ligante Formação de filme	
		BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER / SHEA BUTTER	Manutenção da pele Controlo da viscosidade	

		COCAMIDE MEA	Tensioativo- formação de espuma Controlo da viscosidade	
		DISODIUM EDTA	Agente quelante Controlo da viscosidade	
		GLYCOL DISTEARATE	Emoliente Tensioativo - emulsão Controlo da viscosidade	
		MANNOSE	Humectante	
		POLYQUATERNIUM-11	Formação de filme	
		SODIUM BENZOATE	Fragrância Conservante	Segundo o anexo V/nº1, alínea f) e g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, o Benzoato de Sódio, em produtos enxaguados (excepto produtos orais), pode ter uma concentração até 2,5%
		SODIUM CHLORIDE	Agente ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
		VITREOSCILLA FERMENT	Manutenção da pele	
La Roche Posay®	F4	AQUA / WATER	Solvente	
		BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER / SHEA BUTTER	Manutenção da pele Controlo da viscosidade	
		GLYCERIN	Humectante	
		DIMETHICONE	Emoliente	
		NIACINAMIDE	Suavizante	
		CETEARYL ALCOHOL	Estabilizador de emulsões Emoliente Tensioativo - emulsão Controlo da viscosidade	
		BRASSICA CAMPESTRIS SEED OIL / RAPESEED SEED OIL	Manutenção da pele	
		GLYCERYL STEARATE	Emoliente Tensioativo - Emulsão	
		AMMONIUM POLYACRYLOYLDIMETHYL TAURATE	Estabiliza a emulsão Controla a viscosidade	
		PEG-100 STEARATE	Tensioativo- limpeza	
		PROPANEDIOL	Solvente Controlo da viscosidade	
		OPHIPOGON JAPONICUS ROOT EXTRACT	Manutenção da pele	
PEG-20 METHYL GLUCOSE SESQUISTEARATE	Tensioativo- emulsão			

		SORBITAN TRISTEARATE	Tensioativo-emulsão	
		DIMETHICONOL	Emoliente Hidratante	
		SODIUM CHLORIDE	Agente ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
		MANNOSE	Humectante	
		COCO-BETAINE	Manutenção da Pele Controlo da viscosidade	
		DISODIUM EDTA	Agente quelante Controlo da viscosidade	
		CAPRYLOYL GLYCINE	Anti seborreico Anti-sébum Antimicrobiano	
		CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente	
		VITREOSCILLA FERMENT	Manutenção da pele	
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		MALTODEXTRIN	Agente ligante Estabilização da emulsão Formação do filme Manutenção da pele	
		XANTHAN GUM	Agente ligante Estabilizador de emulsão Manutenção da pele Tensioativo - Emulsão Controlo da viscosidade	
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
		PENTAERYTHRITYL TETRA-DI-T-BUTYL HYDROXYHYDROCINNAMATE	Antioxidante	
Uriage®	G1	AQUA (WATER, EAU)	Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		HYDROGENATED STARCH HYDROLYSATE	Humectante	
		SODIUM COCOAMPHOACETATE	Limpeza Espuma Tensioativo - limpeza	
		PEG-7 GLYCERYL COCOATE	Tensioativo - limpeza Tensioativo - emulsão	
		SODIUM COCOYL GLUTAMATE	Limpeza Tensioativo - limpeza	

		SODIUM LAURETH-8 SULFATE	Limpeza Espuma Tensioativo - Limpeza	
		CETEARETH-6o MYRISTYL GLYCOL	Tensioativo- limpeza	
		POLYSORBATE 20	Tensioativo- Limpeza Tensioativo- emulsão	
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		COCO-GLUCOSIDE	Limpeza Espuma Tensioativo- limpeza	
		GLYCERYL OLEATE	Perfume Emoliente Tensioativo - Emulsão	
		MAGNESIUM LAURETH SULFATE	Limpeza Tensioativo- limpeza	
		SODIUM OLETH SULFATE	Limpeza Espuma Tensioativo - limpeza Tensioativo - Emulsão	
		POLYQUATERNIUM-10	Formação de filme	
		MAGNESIUM LAURETH-8 SULFATE	Limpeza Tensioativo- limpeza	
		PEG-75 SHEA BUTTER GLYCERIDES	Tensioativo- limpeza Tensioativo- emulsão	
		MAGNESIUM OLETH SULFATE	Limpeza Tensioativo- limpeza	
		ISOPROPYL ALCOHOL	Manutenção da pele Emoliente Controlo da viscosidade	
		BRASSICA CAMPESTRIS STEROLS	Emoliente	
		RASPBERRY SEED OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS	Manutenção da pele	
		TOCOPHEROL	Antioxidante	
		HYDROGENATED VEGETABLE GLYCERIDES CITRATE	Estabilizador da luz Manutenção da pele Emoliente Tensioativo- emulsão	
		AQUA (WATER, EAU)	Solvente	
		MAGNESIUM LAURETH SULFATE	Limpeza Tensioativo- limpeza	

Uriage®	G2	DECYL GLUCOSIDE	Limpeza Estabilizador da emulsão Tensioativo- limpeza	
		GLYCERIN	Humectante	
		COCAMIDOPROPYL BETAINE	Limpeza Tensioativo - limpeza Tensioativo- formação de espuma Controlo da viscosidade	
		SODIUM CHLORIDE	Agente de ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
		POLYSORBATE 20	Tensioativo- Limpeza Tensioativo- emulsão	
		STYRENE/ACRYLATES COPOLYMER	Formação de filme	
		PEG-120 METHYL GLUCOSE DIOLEATE	Tensioativo- emulsão	
		DMDM HYDANTOIN	Conservante	Segundo o anexo V/nº33, alínea g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, DMDM HYDANTOINM pode apresentar uma concentração até 0,6%
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		BRASSICA CAMPESTRIS STEROLS	Manutenção da pele Emoliente	
RASPBERRY SEED OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS	Manutenção da pele			
Uriage®	G3	AQUA (WATER, EAU)	Solvente	
		PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL)	Oclusivo Solvente	
		BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER	Manutenção da pele Controlo da viscosidade	
		DICAPRYLYL ETHER	Manutenção da pele Emoliente Solvente	
		GLYCERIN	Humectante	
		POLYSORBATE 60	Tensioativo- emulsão	
		BUTYLENE GLYCOL	Humectante Manutenção da pele Solvente Controlo da viscosidade	
		CETYL ALCOHOL	Estabilização da emulsão	

		Emoliente Tensioativo – emulsão Controlo da Viscosidade	
	SQUALANE	Manutenção da pele emoliente	
	SODIUM POLYACRYLATE	Absorvente Ligante Estabilização da emulsão Formação de filme Emoliente Controlo da viscosidade	
	GLYCERYL STEARATE	Emoliente Tensioativo - Emulsão	
	PEG-100 STEARATE	Tensioativo- limpeza	
	BRASSICA CAMPESTRIS STEROLS	Manutenção da pele Emoliente	
	DIMETHICONE	Emoliente	
	CHLORPHENESIN	Antimicrobiano Conservante	Segundo o anexo V/Nº50, alínea g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, pode ser utilizado como conservante até uma concentração de 0,3%.
	TOCOPHERYL ACETATE	Antioxidante Manutenção da pele	
	CETRIMONIUM BROMIDE	Antimicrobiano Antiestático Conservante Tensioativo- emulsão	Segundo o anexo V/nº44, alínea g) do Regulamento (CE) Nº1223/2009, pode ser utilizado como conservante até uma concentração de 0,1%
	O-CYMEM-5-OL	Antimicrobiano Conservante	Segundo o anexo V/ nº 38, alínea g) do Regulamento (CE) Nº1223/2009, pode ser utilizado como conservante até uma concentração de 0,1%
	PIROCTONE OLAMINE	Anti seborreico Conservante	Segundo o anexo III/nº61, alínea g) do Regulamento (CE) Nº1223/2009, o teor máximo de das amins secundárias 0,5%. Segundo o anexo V/nº35, alínea f) e g) do Regulamento (CE) Nº1223/2009, pode ser utilizado como conservante até uma concentração de 0,5%, exceto em produtos enxaguantes.
	XANTHAN GUM	Agente ligante Estabilizador	

			de emulsão Manutenção da pele Tensioativo - Emulsão Controlo da viscosidade	
		RASPBERRY SEED OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS	Manutenção da pele	
		ASIATICOSIDE	Antioxidante Manutenção da pele	
		PHYTOSPHINGOSINE	Manutenção da pele	
		BORAGE SEED OIL AMINOPROPANEDIOL AMIDES	Manutenção da pele	
Uriage®	G4	AQUA (WATER, EAU)	Solvente	
		C13-15 ALKANE	Solvente	Segundo o anexo II/nº875 , do Regulamento (CE) Nº1223/2009 Destilados (petróleo), médios tratados com hidrogénio, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinoénica.
		HYDROGENATED POLYDECENE	Emoliente Fragrância	
		BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER	Manutenção da pele Controlo da viscosidade	
		CETEARYL ETHYLHEXANOATE	Manutenção do cabelo Manutenção da pele Emoliente	
		ISONONYL ISONONANOATE	Manutenção da pele Emoliente	
		BEHENETH-25	Manutenção da pele	
		BUTYLENE GLYCOL	Humectante Manutenção da pele Solvente Controlo da viscosidade	
		GLYCERIN	Humectante	
		1,2-HEXANEDIOL	Manutenção da pele Solvente	
		SHOREA STENOPTERA SEED BUTTER	Manutenção da pele Emoliente	
		BRASSICA CAMPESTRIS STEROLS	Manutenção da pele Emoliente	
		CHLORPHENESIN	Antimicrobiano Conservante	Segundo o anexo V/Nº50, alínea g) do

			Regulamento (CE) nº1223/2009, pode ser utilizado como conservante até uma concentração de 0,3%.
		XANTHAN GUM	Agente ligante Estabilizador de emulsão Manutenção da pele Tensioativo - Emulsão Controlo da viscosidade
		ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	Estabilizador da Emulsão Formação de filme Controlo da Viscosidade
		SODIUM POLYACRYLATE	Absorvente Ligante Estabilização da emulsão Formação de filme Emoliente Controlo da viscosidade
		O-CYMEM-5-OL	Antimicrobiano Conservante
		TOCOPHERYL ACETATE	Antioxidante Manutenção da pele
		RASPBERRY SEED OIL/PALM OIL AMINOPROPANEDIOL ESTERS	Manutenção da pele
		SODIUM HYDROXIDE	Tampão
		ASIATICOSIDE	Antioxidante Manutenção da pele
		PHYTOSPHINGOSINE	Manutenção da pele
		BORAGE SEED OIL AMINOPROPANEDIOL AMIDES	Manutenção da pele
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância
	H1	AQUA (PURIFIED WATER)	Solvente
		GLYCERIN	Humectante
		PEG-7 GLYCERYL COCOATE	Tensioativo - limpeza

SVR®		Tensioativo - emulsão	
	SODIUM C14-16 OLEFIN SULFONATE	Limpeza Espuma Tensioativo - limpeza	
	COCO-BETAINE	Limpeza Manutenção da Pele Tensioativo - Limpeza Tensioativo-Formação de Espuma Controlo da viscosidade	
	PEG-60 HYDROGENATED CASTOR OIL	Tensioativo-emulsão Tensioativo-limpeza	
	LAUROYL/ MYRISTOYL METHYL GLUCAMIDE	Manutenção da pele Emoliente Tensioativo-limpeza Controlo viscosidade	
	NIACINAMIDE	Suavizante	
	SODIUM OLIVAMPHOACETATE	Limpeza Tensioativo - limpeza Tensioativo - formação de espuma	
	ALPHA-GLUCAN OLIGOSACCHARIDE	Limpeza Manutenção da pele Suavizante	
	SACCHARIDE ISOMERATE	Humectante	
	HEXANEDIOL	Solvente	
	CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente	
	CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
	DISODIUM EDTA	Agente quelante Controlo da viscosidade	
	GOSSYPIUM HERBACEUM (COTTON) SEED OIL	Manutenção da pele	
	PEG-120 METHYL GLUCOSE DIOLEATE	Tensioativo-emulsão	
	PENTYLENE GLYCOL	Manutenção da pele	
	SODIUM CHLORIDE	Agente de ligante Fragrância Controlo da viscosidade	
SODIUM CITRATE	Tampão Agente quelante Fragrância		

		PARFUM (FRAGRANCE)	Fragrância Perfume	
SVR®	H2	AQUA/WATER/EAU	Solvente	
		SODIUM C14-16 OLEFIN SULFONATE	Limpeza Espuma Tensioativo - limpeza	
		COCO-GLUCOSIDE	Limpeza Espuma Tensioativo- limpeza	
		COCO-BETAINE	Limpeza Manutenção da Pele Tensioativo - Limpeza Tensioativo- Formação de Espuma Controlo da viscosidade	
		GLYCERIN	Humectante	
		PARFUM (FRAGRANCE)	Fragrância Perfume	
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
		SODIUM BENZOATE	Fragrância Conservante	Segundo o anexo V/nº1, alínea f) e g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, o Benzoato de Sódio, em produtos enxaguados (exceto produtos orais), pode ter uma concentração até 2,5%
		POTASSIUM SORBATE	Fragrância Conservante	Segundo o anexo V/nº4, alínea g) do Regulamento (CE) nº1223/2009, o ácido sorbico pode apresentar uma concentração até 0,6%.
SODIUM PHYTATE	Agente quelante Cuidado oral			
SVR®	H3	AQUA (PURIFIED WATER)	Solvente	
		PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL)	Oclusivo Solvente	
		COCOS NUCIFERA (COCONUT) OIL	Fragrância Manutenção da pele	
		GOSSYPIUM HERBACEUM (COTTON) SEED OIL	Manutenção da pele	
		PETROLATUM	Emoliente	Segundo o anexo II/nº904, do Regulamento (CE) nº1223/2009 o Petrolato é uma substância proibida, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância

			a partir do qual foi produzido não é carcinogénica.
		C10-18 TRIGLYCERIDES	Manutenção da pele Emoliente Solvente
		GLYCERIN	Humectante
		HEXYLDECYL STEARATE	Manutenção da pele Emoliente
		NIACINAMIDE	Suavizante
		ORBIGNYA OLEIFERA SEED OIL	Emoliente
		SODIUM POLYACRYLATE	Absorvente Ligante Estabilização da emulsão Formação de filme Emoliente Controlo da viscosidade
		SACCHARIDE ISOMERATE	Humectante
		TOCOPHERYL ACETATE	Antioxidante Manutenção da pele
		TOCOPHEROL	Antioxidante
		GLYCERYL STEARATE	Emoliente Tensioativo - Emulsão
		PEG-100 STEARATE	Tensioativo-limpeza
		PENTYLENE GLYCOL	Manutenção da pele
		1,2-HEXANEDIOL	Manutenção da pele Solvente
		CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente
		CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância
		XANTHAN GUM	Agente ligante Estabilizador de emulsão Manutenção da pele Tensioativo - Emulsão Controlo da viscosidade
		SODIUM CITRATE	Tampão Agente quelante Fragrância
		PARFUM (FRAGRANCE)	Fragrância Perfume
	H4	AQUA/WATER/EAU	Solvente
	H4	HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL	Fragrância Emoliente
	H4	COCOS NUCIFERA (COCONUT) OIL	Fragrância Manutenção da pele
	H4	ORBIGNYA OLEIFERA SEED OIL	Emoliente

SVR®	RICINUS COMMUNIS (CASTOR) SEED OIL	Fragrância Perfume Manutenção da pele	
	CETEARYL ALCOHOL	Estabilizador de emulsões Emoliente Tensioativo - emulsão Controlo da viscosidade	
	HYDROGENATED CASTOR OIL	Manutenção da pele Emoliente Tensioativo-limpeza Tensioativo - emulsão Controlo da viscosidade	
	GLYCERYL STEARATE SE	Tensioativo - Emulsão	
	PENTYLENE GLYCOL	Manutenção da pele	
	CETEARYL GLUCOSIDE	Tensioativo de emulsão	
	SODIUM STEAROYL GLUTAMATE	Limpeza Amaciador cabelo Manutenção da pele Tensioativo - Emulsão	
	OPHIPOGON JAPONICUS ROOT EXTRACT	Manutenção da pele	
	1,2-HEXANEDIOL	Manutenção da pele Solvente	
	CAPRYLYL GLYCOL	Manutenção da pele Emoliente	
	ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	Estabilizador da Emulsão Formação de filme Controlo da Viscosidade	
	MALTODEXTRIN	Agente ligante Estabilização da emulsão Formação do filme Manutenção da pele	
	PENTAERYTHRITYL TETRA-DI-T-BUTYL HYDROXYHYDROCINNAMATE	Antioxidante	
	GLYCOSPHINGOLIPIDS	Manutenção da pele	
	CITRIC ACID	Agente tampão Agente quelante Fragrância	
	GLYCOLIPIDS	Manutenção da pele	

Anexo IV- Análise de Rótulos dos Produtos Cosméticos analisados conforme o Regulamento nº1223/2009

Produtos Enxaguados

1- Óleos

Marca	Código	Nome e endereço da PR	Conteúdo Nominal	Data da durabilidade mínima	Período após abertura	Precauções	Nº lote	Lista de ingredientes
A-Derma®	A1	Sim	Sim	Sim	Sim (6 meses)	Sim	Sim	Sim
Avène®	C1	Sim	Sim	Sim	Sim (6 meses)	Sim	Sim	Sim
Bioderma®	D1	Sim	Sim	Sim	Sim (6 meses)	Sim	Sim	Sim
La Roche Posay®	F1	Sim	Sim	Sim	Sim (6 meses)	Sim	Sim	Sim
Uriage®	G1	Sim	Sim	Sim	Sim (9 meses)	Sim	Sim	Sim
SVR®	H1	Sim	Sim	Sim	Sim (12 meses)	Sim	Sim	Sim

2- Gel de banho/creme de banho

Marca	Código	Nome e endereço da PR	Conteúdo Nominal	Data da durabilidade mínima	Período após abertura	Precauções	Nº lote	Lista de ingredientes
A-Derma®	A2	Sim	Sim	Sim	Sim (6 meses)	Sim	Sim	Sim
Aveeno®	B2	Sim	Sim	Não	Sim (12 meses)	Sim	Sim	Sim
Bioderma®	D2	Sim	Sim	Sim	Sim (6 meses)	Sim	Sim	Sim
ISDIN®	E2	Sim	Sim	Não	Sim (12 meses)	Sim	Sim	Sim
La Roche Posay®	F2	Sim	Sim	Sim	Sim (6 meses)	Sim	Sim	Sim
Uriage®	G2	Sim	Sim	Sim	Sim (9 meses)	Não	Sim	Sim
SVR®	H2	Sim	Sim	Sim	Sim (12 meses)	Sim	Sim	Sim

Produtos Não Enxaguados

3- Creme

Marca	Código	Nome e endereço da PR	Conteúdo Nominal	Data da durabilidade mínima	Período após abertura	Precauções	Nº lote	Lista de ingredientes
A-Derma®	A3	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Aveeno®	B3	Sim	Sim	Não	Sim (12 meses)	Sim	Sim	Sim
Avène®	C3	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Bioderma®	D3	Sim	Sim	Sim	Sim (6 meses)	Sim	Sim	Sim
ISDIN®	E3	Sim	Sim	Sim	Sim (12 meses)	Sim	Sim	Sim
Uriage®	G3	Sim	Sim	Sim	Sim (9 meses)	Não	Sim	Sim
SVR®	H3	Sim	Sim	Sim	Sim (9 meses)	Não	Sim	Sim

4- Bálsamo

Marca	Código	Nome e endereço da PR	Conteúdo Nominal	Data da durabilidade mínima	Período após abertura	Precauções	Nº lote	Lista de ingredientes
A-Derma®	A4	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Avène®	C4	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Bioderma®	D4	Sim	Sim	Sim	Sim (6 meses)	Sim	Sim	Sim
La Roche Posay®	F4	Sim	Sim	Sim	Sim (6 meses)	Não	Sim	Sim
Uriage®	G4	Sim	Sim	Sim	Sim (9 meses)	Não	Sim	Sim
SVR®	H4	Sim	Sim	Sim	Sim (9 meses)	Não	Sim	Sim

Capítulo 2- Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar: Hospital Sousa Martins

1. Introdução

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares são responsáveis por assegurar a terapêutica medicamentosa aos doentes, garantir a segurança, qualidade e eficácia do medicamento e integrar equipas de cuidados de saúde e promover ações de investigação e ensino (1).

O farmacêutico é um profissional de saúde indispensável nos serviços farmacêuticos (SF). Este apresenta um papel ativo na aquisição e gestão de medicamentos, distribuição, e conhecimentos técnicos e científicos compreendendo assim todos os processos envolvidos, colocando sempre o “doente em primeiro lugar” de forma a maximizar a segurança e eficácia terapêutica.

A componente do estágio em Farmácia Hospitalar (FH) no presente relatório foi desenvolvida nos Serviços Farmacêuticos do Hospital Sousa Martins (HSM) na Guarda, durante o período de 8 de setembro a 30 de outubro de 2020, sob a orientação do diretor técnico, Dr. Jorge Aperta. Quando na ausência do mesmo, pela Dr.^a Cristina Dinis.

Durante a realização do mesmo foi-me possível passar pelas diversas áreas presentes nos SF, sendo que cada uma delas me permitiu compreender a intervenção do farmacêutico hospitalar e culminar os conhecimentos adquiridos durante o Mestrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) (Anexo I).

2. Organização e Estrutura dos Serviços Farmacêuticos da ULSG

2.1. Localização e caracterização dos Serviços Farmacêuticos

A Unidade Local de Saúde da Guarda (ULSG) é uma Entidade Pública Empresarial criada em 2008, e presta Cuidados de Saúde Primários, Cuidados de Saúde Hospitalares e Cuidados Continuados Integrados. Esta ULS é constituída por dois hospitais, o Hospital Sousa Martins na Guarda e o Hospital Nossa Senhora da Assunção em Seia. Abrange

também treze centros de cuidados de saúde primários (Almeida, Celorico da Beira, Figueira de Castelo Rodrigo, Fornos de Algodres, Gouveia, Guarda, Manteigas, Mêda, Pinhel, Sabugal, Seia, Trancoso e Vila Nova de Foz Côa) (2)(3).

As instalações dos SF encontram-se no HSM, no piso -1 do edifício construído mais recentemente, e tal como descrito pelo manual de farmácia hospitalar, apresenta um fácil acesso tanto pelo interior como pelo exterior, próximo de elevador e do gabinete destinado ao atendimento em ambulatório e próximo do corredor onde circulam utentes (1).

Os SF encontra-se dividido em diversas áreas, como: vestuários/wc, sala de reunião/pausa, sala para reuniões/descanso, sala de ensaios clínicos, laboratório de farmacotecnia, gabinete do responsável, sala de arquivos, sala secretariado técnico, sala *open space* (sala de trabalho dos farmacêuticos), zona do ambulatório, sala de estagiários, sala para de citotóxicos, sala de sujus e desinfeção de material, sala de reembalagem, sala de preparação dos circuitos de distribuição, armazém central, com ligação ao armazém central (onde se encontra a maior parte da medicação) e ao exterior, armazém de desinfetantes e inflamáveis e armazém de soluções de grande volumes

2.2. Recursos Humanos

Os SF do HSM são constituídos por uma equipa multidisciplinar, coordenada pelo Diretor Técnico, o Dr. Jorge Aperta. A mesma é composta por 10 farmacêuticos, dos quais são responsáveis pela distribuição tradicional e distribuição em unidose, reembalagem, controle de benzodiazepinas, psicotrópicos e/ou estupefacientes e manipulados, preparação de citotóxicos, ambulatório; 7 Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT); 4 assistentes operacionais e 2 administrativos. Cada um destes profissionais tem funções específicas atribuídas para que o serviço funcione de forma articulada e eficiente, sendo que todos desempenham um papel importante no correto funcionamento dos serviços farmacêuticos. Como tal, segue em tabela (tabela 1) os farmacêuticos responsáveis por área dos SF e as suas funções.

Tabela 1- Áreas de intervenção do farmacêutico no HSM.

Farmacêutico Responsável	Área de Intervenção
Dr. Jorge Aperta	Gestão do serviço
Dra. Cristina Dinis	Gestão de Compras
Dra. Anabela Canotilho	Distribuição
Dr. António Lopes	Distribuição
Dra. Beatriz Juanes	Distribuição
Dra. Isabel Campos	Distribuição
Dra. Joana Santos	Distribuição
Dra. Célia Bidarra	Citotóxicos
Dra Isabel Silva	Ambulatório e Controlo de Benzodiazepinas e Psicotrónicos
Dra. Conceição Quinaz	Cuidados primários e Manipulados.

3. Circuito do Medicamento e Produtos Farmacêuticos em Farmácia Hospitalar

3.1. Seleção e Aquisição

A aquisição dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar, devendo ser efetuada pelos SF em articulação com o Serviço de aprovisionamento (1).

O farmacêutico responsável pela gestão de compras da ULSG, deve ter por base as necessidades terapêuticas dos doentes de todo o agrupamento local e de estudos fármaco-económico, de forma a garantir melhor qualidade e aos mais baixos custos.

Para uma gestão eficiente, o processo para a aquisição de medicamentos e produtos de saúde, deve ter em conta diversas ferramentas (Análise ABC, análise XYZ e sistema “Just in Time”), uma vez que permitem auxiliar o farmacêutico nas estimativas de consumos e selecionar quais os produtos que devem ser adquiridos, assegurando a presença dos mesmos quando necessários, de forma que não exista um grande stock acumulado nos SF.

Para medicamento e produtos farmacêuticos de maior importância, é realizada uma análise ABC. Esta análise agrupa os produtos em três grupos em função dos seus valores e consumos. A classe A, abrange um grupo reduzido de produtos, mas que somam uma grande percentagem dos encargos financeiros da ULS (cerca de 80%). Na classe B estão inseridos os medicamentos de importância intermédia e representa cerca de 15% do capital investido. Já na classe C encontram-se os medicamentos mais baratos e de maior rotação, pelo qual apresentam uma reduzida percentagem de custos (cerca de 5%).

A classificação XYZ, tem em conta o grau de imprescindibilidade dos produtos de saúde e a possibilidade da substituição de cada fármaco na terapêutica do doente. A classe X, corresponde a medicamentos que pelas suas características, podem ser substituídos por outros que são equivalentes terapêuticos. A falta do produto não coloca em risco a vida do paciente, uma vez que existe alternativa farmacologia similar. A classe Y, corresponde a medicamentos e produtos de saúde que possuem similaridade e que podem ser substituídos por outros mais baratos, mas a sua substituição pode reduzir a eficácia do tratamento. Por último, a classe Z, engloba todos os medicamentos que são insubstituíveis e que para os quais não existe alternativa terapêutica, a sua ausência pode pôr em risco a segurança do doente.

Considerando estas ferramentas, e conhecendo a rotatividade dos medicamentos de toda a ULS, o processo inicia-se pelo ponto de encomenda (PE), que é importante definir. O PE diz-nos o momento mais adequado para aquisição de um determinado produto, e é determinado de acordo as estimativas de consumo realizadas anualmente. Quando o PE é “atingido” o sistema informático “Gestão Hospitalar Armazém e Farmácia” (GHAF) emite uma sugestão de encomenda que deve ser validada pelo farmacêutico responsável pela gestão de compras. Após ser feito o pedido, este é enviado para os serviços de aprovisionamento para emitir a nota de encomenda e o farmacêutico, pelo GHAF, autoriza-a para os serviços administrativos entrarem em contacto com o laboratório. É de notar, o farmacêutico pode também gerar um pedido de encomenda, sem a sugestão do GHAF.

Deste modo, todos os medicamentos para uso hospitalar, devem ter por base o Formulário Nacional de Farmácia e Terapêutica (FHNM), elaborado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (1).

O procedimento adotado para cada compra deve ser escolhido em função do valor envolvido e o farmacêutico responsável pela gestão de compras deve ter por base o

Código dos Contratos Públicos, legislado pelo Decreto-lei nº 18/2008, retificado pela declaração de retificação nº 42/2017 (4).

Transpondo para meio hospitalar, de acordo as necessidades e estimativas anuais de consumo de cada produto, o farmacêutico responsável recorre, por norma, ao catálogo online de compras disponibilizado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) e é elaborada uma proposta de concurso para o Diretor do Serviço de Compras, Logística e Património da ULSG para ser enviado para o Conselho Administrativo (CA) do HSM.

Uma vez adjudicada, é aberto um concurso pela plataforma “Vortal” pelos administrativos dos SF responsáveis pelo aprovisionamento. Esta plataforma eletrónica encontra-se em concordância com o catálogo disponibilizado pelo SPMS, e aquando da sua abertura, são fornecidos as condições de aquisição e os prazos para a apresentação de propostas em concurso. Após o prazo, as mesmas são analisadas pelo farmacêutico responsável, que redige um relatório preliminar, onde justifica o fornecedor escolhido, assim como, os não escolhidos e o seu motivo. Este relatório, é enviado a cada um dos fornecedores para ser contestado, e num prazo de dois a três dias, devem fazê-lo. Caso não o façam, é realizado um relatório final, onde consta o nome do fornecedor escolhido, para o ano civil em concurso.

Quando o medicamento ou produto farmacêutico não se encontra no catálogo do SPMS pode adjudicar-se a um laboratório específico, por ajuste direto. Ou então podem ser feitas compras urgentes às farmácias comunitárias locais ou empréstimos a outros hospitais, por ajuste direto simplificado.

Em determinados casos, existem medicamentos que são imprescindíveis na terapêutica dos doentes, mas que não existem em Portugal, ou seja, não possuem uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Para serem comercializados em Portugal, é necessário submeter ao INFARMED anualmente um pedido de Autorização de Utilização Excepcional (AUE). Este processo de aquisição é legislado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto regulamentado e aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho (5) (6).

Após a autorização pelo INFARMED, os medicamentos encontram-se concedidos por indicação terapêutica, mas caso seja feita uma prescrição com outra indicação terapêutica que não as descritas, deve ser feito um novo pedido AUE. Neste caso, é feito um pedido de AUE específico para um doente. Este processo é realizado, através do

portal SIATS, em que o farmacêutico cria um pedido, justificando a imprescritibilidade do medicamento e ausência de alternativas terapêuticas e a descrição clínica do doente para posteriormente ser validado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e consequentemente pelo CA do hospital e INFARMED. Uma vez adjudicado, o medicamento em causa pode ser administrado ao doente. Muitos destes medicamentos, encontram-se ao abrigo do PAP (programa de acesso precoce), e são medicamentos sem AIM ou que já tem AIM em Portugal, mas que são utilizadas para determinadas patologias.

Um exemplo que tive possibilidade de assistir durante o meu estágio foi ao pedido AUE do Remdesivir que se encontra ao abrigo do PAP e tem indicação para o tratamento da Covid-19 em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com pneumonia e que requerem oxigénio suplementar.

3.2. Receção de Encomendas

Os medicamentos e outros produtos farmacêuticos nos SF do Hospital Sousa Martins são rececionados na área de receção de encomendas, local que apresenta acesso direto para o exterior e que se encontra ao lado do armazém central, o que facilita todo o processo da distribuição.

Uma vez que a encomenda chega ao hospital, este é rececionado pelos TSDT, que tem a responsabilidade de conferir a guia de remessa com a nota de encomenda, verificar as quantidades, dosagens, validades, lote e condições de armazenamento, e deve ainda proceder à leitura ótica de um *QR code* que se encontra na cartonagem do medicamento, para verificação de falsificação. Se todos os critérios estiverem em conformidade, este assina e data a guia de remessa comprovando assim a sua receção. Este documento é duplicado e entregue o original aos serviços de aprovisionamento e a cópia ao transportador. Depois o mesmo deve introduzir a encomenda no sistema informático do hospital GHAF.

Todos os medicamentos e produtos de saúde são geralmente rececionados por um TSDT, exceto os hemoderivados, psicotrópicos e benzodiazepinas, para os quais a receção é realizada pelo farmacêutico responsável pela área.

Durante a receção dos hemoderivados e vacinas para além da guia de remessa é importante também serem acompanhados com um Certificado de Autorização de

Utilização de Lote (CAUL) e o respetivo certificado de análise emitidos pelo INFARMED, os quais vão ser arquivados nos SF (7).

3.3. Armazenamento

Uma vez finalizada o processo da receção dos produtos adquiridos pelos SF, os mesmos são encaminhados para o local onde devem ser armazenados, garantindo desta forma as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.

Todos os medicamentos, independentemente do local de armazenamento, apresentam uma etiqueta com um código de barras associada com uma sinalética própria da ULSG que identifica a forma farmacêutica, o código hospitalar nacional do medicamento, dosagem e via de administração. Esta etiqueta também apresenta grafismos e cores diferentes, pois a existência de nomes semelhantes entre medicamentos e dosagens diferentes pode levar a ocorrer efeitos adversos relacionados com a incorreta administração do fármaco. Para tal, na ULSG os medicamentos que tem mais do que uma dosagem, são identificados por um sistema de cores (verde corresponde ao de menor dosagem e o vermelho corresponde ao de maior dosagem). Medicamentos LASA “Look- Alike, Sound-Alike” encontram-se identificados com um sinal de STOP e a sinalização de Medicamentos de Alerta Máximo (MARS) com um sinal de perigo (8) (9). De forma a ocorrer rotatividade de stock, a medicação deve encontrar-se disposta por ordem de validade FEFO “First expired First Out” (7).

No armazém central a medicação encontra-se armazenada por ordem alfabética de DCI (denominação comum internacional) em prateleiras, e com as respetivas etiquetas referidas anteriormente. Cada estante/frigorífico apresenta uma localização de forma a facilitar a rastreabilidade do produto.

Todo o material de penso (apósitos), medicamentos de uso oftálmico (colírios, pomadas, gotas), pomadas, cremes, reagentes para testes bioquímicos (colesterol, corpos cetónicos), tiras para glicémia e planeamento familiar (métodos contraceptivos) encontram-se em locais próprios no armazém.

Medicamentos de grande volume como bolsas de nutrição parentérica e suplementos dietéticos, tal como medicamentos volumosos de grande rotatividade encontram-se perto da entrada para maior comodidade de arrumação.

Medicamentos termossensíveis, nomeadamente as insulinas, vacinas, hemoderivados e os anéis vaginais são armazenados em frigoríficos.

Medicação que requer um controlo e armazenamento rigoroso como as benzodiazepinas, psicotrópicos e estupefacientes e medicamentos de custo elevado (medicamento reservado ao tratamento da Hepatite C) encontram-se em armários fechados e cofres fechados à chave, dos quais apenas tem acesso os farmacêuticos. Também existe um armário com medicação AUE e antídotos.

Todos os soros são armazenados numa divisão separada e os desinfetantes e produtos inflamáveis são armazenados numa sala antifogo.

Os medicamentos citotóxicos encontram-se armazenados na sala dos citotóxicos, em frigoríficos e armários específicos. Estes não se encontram no armazém central por motivos de segurança (derrame ou erro por troca de medicação).

Na área da farmacotecnia, as matérias-primas utilizadas encontram-se armazenadas nos armários do laboratório, identificadas e de acordo o FEFO.

Na zona do ambulatório também existe um armário onde se encontram os medicamentos com maior rotatividade de stock em regime ambulatório.

E por último, na sala da distribuição, toda a medicação é diariamente transferida do armazém central para o armazém da dose unitária e encontra-se organizada e individualizada, para facilitar a preparação das cassetes para os diferentes serviços.

3.3.1. Controlo de Stocks e Prazos de Validade

Nos serviços farmacêuticos do HSM são feitas diariamente contagens físicas dos medicamentos das classes A e B. Desta forma, o farmacêutico responsável, pelo sistema informático, retira uma listagem por localizações do stock. Momentaneamente é entregue ao TSDT para conferir com o stock físico que se encontra em armazém. Entre os dados informáticos e a contagem física é realizado um ajuste de stock.

O controlo dos prazos de validade é realizado mensalmente e este procedimento, é também efetuado informaticamente. De tal forma, é emitida uma listagem de todos os

produtos cuja validade expira no mês seguinte. Uma vez retirados do stock, o procedimento pode ser feito de duas formas:

- Caso se encontrem ainda nas instalações, o farmacêutico entra em contacto com os laboratórios, fornecendo todas as informações relativas ao produto em causa (entrada nos SF, nota de encomenda, número de fatura, prazo de validade e lote) para ser emitido uma nota de crédito ou troca do produto.
- Caso os medicamentos tenham origem dos diferentes serviços hospitalar ou centros de saúde constituintes da ULSG, é executado um pedido de inutilização a nível informático ao CA, para posterior inceneração.

Deste modo, com a farmacêutica responsável, participei na criação das listagens diárias das localizações para serem efetuadas as contagens físicas (Anexo II). Também tive a possibilidade de participar na recolha dos medicamentos para posterior destruição e na devolução de medicamentos fora do prazo de validade (Anexo III).

3.4. Distribuição

Uma das áreas mais importantes para um concreto funcionamento hospitalar, é a distribuição. É relevante salientar o papel do farmacêutico nesta área, pois apresenta a responsabilidade de garantir o cumprimento da prescrição e a correta administração dos medicamentos, ao doente certo, no momento certo, e conseqüentemente evitar erros relacionados com a mesma (erros de doses, troca de vias de administração, etc.)(1).

Os SF da ULSG, como já referi anteriormente, encontram-se ao encargo de dois hospitais e de treze centros de saúde. Como tal, para uma minimização de erros que possam surgir durante todo o percurso do medicamento, os farmacêuticos encontram-se distribuídos pelos vários serviços clínicos e tipos de distribuição. Este dinamismo, permite uma maior atenção ao doente e à terapêutica instituída, assegurando uma distribuição racional e gestão das despesas (10). Por conseguinte, é também importante existir uma comunicação ativa entre o médico/enfermeiro e o farmacêutico, e entre o farmacêutico e o TSĐT.

Atualmente, todo o circuito do medicamento na ULSG é informatizado, facilitando assim toda a logística técnica e minimizando desta forma os gastos em função do tempo. É através do GHAF que o farmacêutico valida quer a prescrição da medicação para doentes

em internamento de todos os serviços clínicos, quer para doentes que não se encontram em internamento, e avalia os pedidos de reposição de stock que são realizados semanalmente.

Deste modo, na ULSG existem vários tipos de distribuição, como a distribuição tradicional/clássica com base em stocks pré-definidos, a distribuição por reposição de stocks nivelado, distribuição por dose unitária, a distribuição a doente em regime ambulatorio e os circuitos especiais de distribuição.

3.4.1. Distribuição Tradicional/Clássica com base em stocks pré-definidos

Este tipo de distribuição caracteriza-se pela distribuição dos medicamentos e dos produtos farmacêuticos com base nas necessidades verificadas em cada serviço de toda a ULSG. O stock é pré-estabelecido e discutido entre o enfermeiro e o farmacêutico.

O circuito inicia-se pelo enfermeiro-chefe, que pelo GHAF, faz uma requisição da medicação necessária para repor os níveis previamente estabelecidos. De seguida o farmacêutico, valida-o e torna-o disponível no sistema informático para que o TSĐT o possa preparar. Este tipo de distribuição é realizado para maioria dos serviços clínicos presentes no HSM e Centros de Saúde incluídos na UL. Os pedidos são realizados semanalmente para os serviços clínicos e mensalmente para os centros de saúde com datas e horas estipuladas. Antes de ser transportado para o serviço correspondente pelo assistente operacional, o pedido é conferido pelo farmacêutico, como é possível verificar no seguinte fluxograma (figura 1).

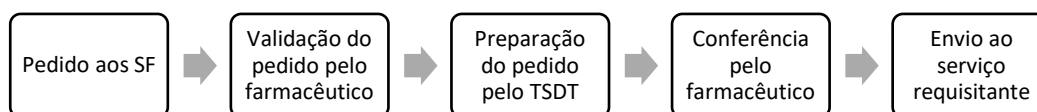


Figura 1- Fluxograma da distribuição Tradicional/Clássica com base de stocks pré-definidos.

Este tipo de distribuição, pode apresentar desvantagens, como a elevada quantidade de stock nos serviços e um menor controlo no prazo de validade dos medicamentos. Mas pode ser relevante no sentido da facilidade de acesso às equipas de enfermagem e uma redução do número de solicitações e devoluções à farmácia.

No presente estágio tive possibilidade de acompanhar os farmacêuticos no processo de validação e conferência dos pedidos.

3.4.2. Distribuição por reposição de stock nivelado

Este sistema de distribuição, como o próprio nome indica, caracteriza-se pela reposição de stocks nivelados de medicamentos previamente definidos por uma equipa multidisciplinar composta pelo farmacêutico, enfermeiro e médico responsável de cada serviço clínico, mediante as necessidades de consumos médios. Esta medicação encontra-se nas enfermarias, para fácil acesso. A diferença deste tipo de distribuição para o anterior, é que permite um maior controle da medicação que vai para os serviços clínicos, uma vez que a sua reposição é realizada nos SF. Deste modo, as cassetes voltam uma vez por semana para a farmácia para ser repostos o stock em falta. E permite também ao farmacêutico um maior controle de validade da medicação.

Em determinados serviços, do HSM, como no serviço de urgência e obstetrícia, o farmacêutico desloca-se a este para verificar as quantidades de medicamentos e produtos

farmacêuticas em stock, com o objetivo de avaliar a necessidade de alteração dos níveis, tendo por base os consumos de cada serviço. A requisição da medicação é realizada pelo farmacêutico e posteriormente são feitas as reposições necessárias. Antes de ser enviado ao serviço, cabe mais uma vez ao farmacêutico a conferência de toda a medicação (figura 2).

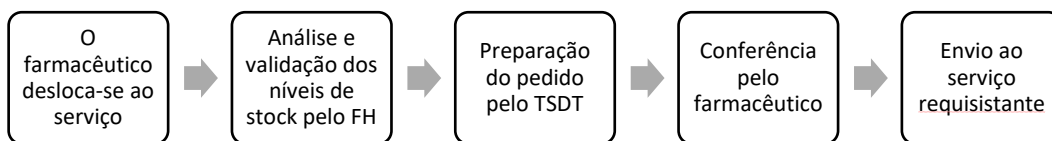


Figura 2-Fluxograma da distribuição por reposição de stock nivelado

No decorrer do meu estágio tive a possibilidade de me deslocar ao serviço de urgências com o farmacêutico, para efetuar a contagem do stock e avaliar os níveis definidos para cada produto farmacêutico.

3.4.3. Distribuição por Sistema Kanban®

O sistema Kanban® foi recentemente introduzido nos SF do HSM. Este sistema é utilizado nos serviços de Medicina B e Pneumologia, e caracteriza-se por ser um armazém avançado da farmácia, em que é o farmacêutico o responsável por controlar e verificar a reposição dos stocks. Todo o stock que se encontra nestes serviços pertence aos SF.

A vantagem da utilização deste tipo de distribuição é importante para o farmacêutico uma vez que este consegue saber em tempo real a quantidade de stock presente no serviço.

3.4.4. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

O sistema de distribuição individual em dose unitária (DIDDU) é o que garante maior segurança no circuito do medicamento e é o que permite conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico individualizado de cada doente, permitindo deste modo um acompanhamento da evolução durante o seu internamento.

Nos SF do HSM, este tipo de distribuição aplica-se a todos os doentes que se encontram em internamento, por um período de 24 horas, que necessitam de medicação. Este serviço ocorre todos os dias, exceto fins de semana e feriados, em que a medicação é preparada antecipadamente, devido ao encerramento dos SF.

O circuito da DIDDU inicia-se com a prescrição médica que é enviada pelo GHAF à farmácia, com exceção da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalentes (UCIP), que é enviado em papel para a farmácia. Deste modo, cada farmacêutico é responsável pela validação de serviços clínicos definidos.

Tabela 2 -Farmacêuticos responsáveis pelos serviços clínicos que abrangem DIDDU.

Farmacêutico	Serviços Clínicos que abrangem DIDDU
Dra. Anabela Canotilho	Serviço de Unidade de Cuidados Intensivos Polivalentes (UCIP) e Unidade de Internamento de Curta Duração (UCID)
Dr. António Lopes	Serviço de Ortopedia, Pneumologia e Medicina B.
Dra. Beatriz Juanes	Serviço de Obstetrícia e de Psiquiatria
Dra. Isabel Campos	Serviço de Ginecologia e de Cardiologia
Dra. Joana Santos	Serviço de Cirurgia, AVCs e Medicina A

Uma vez que a prescrição se encontra no sistema informático, o farmacêutico responsável analisa-a e verifica a dose, posologia, duplicações de terapêutica e vias de administração. Além disto, também verifica a existência possíveis interações e a necessidade de realizar cálculo de doses ou ajuste de posologias. Caso detete alguma irregularidade, contacta de imediato o médico prescritor para corrigir o mais depressa possível a situação.

Após a validação da terapêutica, a preparação da medicação é realizada manualmente por um TSDT. Esta é preparada, por serviço, em módulos de gavetas individuais, para cada doente. Cada uma destas gavetas encontra-se identificada com a designação do serviço, nome do doente, número do processo clínico e número da cama. Além disso, cada gaveta apresenta vários separadores, que permitem a divisão da medicação pela altura do dia a que deve ser administrada. Os medicamentos devem estar obrigatoriamente e corretamente identificados por DCI, dosagem, prazo de validade e lote de fabrico ou de embalagem. No caso da medicação de volume superior, nomeadamente antibióticos de maior volume e dietas específicas, é separado de acordo o serviço, e cada medicamento apresenta uma etiqueta a identificar o doente e o número da cama.

Caso durante o dia, surjam novas alterações devido a novos internamentos, altas, mudanças de cama ou alterações de terapêutica, o farmacêutico deve voltar a validar a medicação, e informar o TSDT, para realizar as devidas alterações na gaveta.

Após a preparação da medicação, o farmacêutico responsável pelo seu serviço, volta a fazer uma nova validação da medicação e, posteriormente, juntamente com o TSDT, faz a conferência de todas as gavetas dos serviços a qual é responsável, verificando se a terapêutica instituída é a correspondente a da validação. Uma vez realizada a conferência de todas as gavetas, estas são transportadas e entregues no horário definido, pelo assistente operacional, ao serviço correspondente.

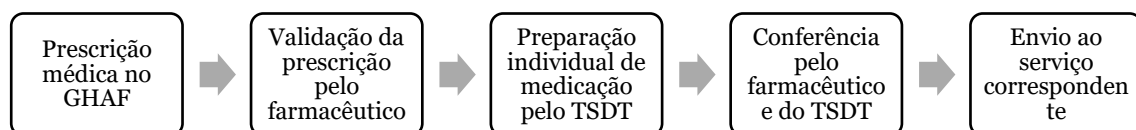


Figura 3- Fluxograma da DIDDU

Quando as gavetas voltam para a farmácia, o TSDT faz a verificação individual de cada gaveta. Caso o doente não realize a medicação e desde que esta se encontre em bom estado de conservação, é revertida no sistema para o stock da farmácia.

Durante o presente estágio, tive a possibilidade de realizar validação de prescrições, conferência da medicação presente nas gavetas preparadas com o farmacêutico e também tive a oportunidade de preparar gavetas para alguns serviços.

3.4.5. Distribuição Personalizada

A distribuição personalizada é realizada, por exemplo, no serviço de urgência, quando o médico prescreve um medicamento que não se encontra em stock no serviço, este deve enviar para os SF uma requisição *extra-formulário*, em que identifica o doente, o diagnóstico, o medicamento prescrito e a justificação. É apenas enviada a quantidade requisitada pelo médico para aquele doente em específico.

Um outro exemplo de distribuição personalizada, ocorre no contexto da Cirurgia de Ambulatório, em que os doentes realizaram procedimentos cirúrgicos simples e o médico faz a prescrição de medicação para um período pós-operatório. Deste modo, a medicação é preparada pelo farmacêutico responsável e acondicionada em envelopes individuais identificados com o nome do utente, nome dos medicamentos e posologia prescrita pelo médico, bem como a duração do tratamento, que não deve exceder os 7 dias (11).

3.4.6. Distribuição a doentes em regime ambulatório

O farmacêutico hospitalar deve assegurar a adesão à terapêutica medicamentosa, informar a possibilidade de efeitos adversos graves e interações medicamentosas que possam ocorrer, uma vez que este por vezes é o último profissional de saúde que está em contacto com o doente antes da toma da medicação. Este tipo de distribuição aproxima o farmacêutico do doente, uma vez que existe um maior controlo e vigilância de determinadas terapêuticas.

A dispensa de medicação a doentes em regime ambulatório pelos serviços farmacêuticos é realizada de forma gratuita a doentes que não se encontram internados e que são seguidos em consulta médica, privada ou externa a toda a ULSG, ou seja, é dispensada a doentes que se encontrem em casa ou no hospital de dia. O que é vantajoso porque se consegue reduzir os custos associados ao internamento e ao risco de desenvolvimento de infeções nosocomiais (1).

Como tal, durante a dispensa da medicação o utente dirige-se à farmácia com o cartão fornecido pelos SF. Este cartão é importante e deve acompanhar o doente ou o seu representante sempre que se desloque aos SF, uma vez que apresenta toda a informação relativa ao doente, como a sua identificação, número do processo, substância ativa, dosagem, quantidade dispensada, data e assinatura do farmacêutico que dispensou a medicação. Nesse mesmo instante, o farmacêutico valida a prescrição no sistema informático GHAF e regista a quantidade, prazo de validade e lote a dispensar (12) (13). É importante que o farmacêutico no momento da dispensa alerte para as condições de conservação de determinados medicamentos e a sua correta utilização e que dê a conhecer ao utente possíveis efeitos secundários, interações e contraindicações da terapêutica instituída, deixando-o à vontade para questionar qualquer dúvida e para o consultar sempre que necessitar.

Caso o doente esteja a levantar a medicação pela primeira vez, é-lhe solicitado que assine um termo de responsabilidade de forma a garantir uma dispensa responsável da medicação (Anexo IV).

A cedência de medicamentos em regime ambulatorio são por norma para um mês, com o propósito de avaliar a adesão à terapêutica e garantir a existência de stock. No entanto, muitos doentes em regime ambulatorio, não têm como se deslocar à farmácia para o levantamento da medicação, e a dispensa para mais de um mês é possível para alguns fármacos que representam, em custos, valores diminuídos, e após a devida autorização do CA do hospital (12).

Nas prescrições de utentes externos à instituição (instituições privadas), o utente para ter acesso à medicação em regime ambulatorio, deve trazer sempre consigo a receita materializada com a aposição de vinheta, fazendo menção ao diploma legal que estabelece o regime especial de participação e o mesmo deve assinar a receita no momento da dispensa. A dispensa, é realizada se o doente apresenta um regime terapêutico, por norma, aceite pela Comissão de ética e terapêutica (CET). No fim do mês é realizada a faturação destas receitas externas e são enviados para os administrativos do hospital, do serviço de gestão orçamental e financeira (SGOF) (12).

No HSM, a farmacêutica responsável dispensa a medicação do foro psiquiátrico em regime domiciliário, para todo o agrupamento local. Esta dispensa, acaba por ser classificada como distribuição tradicional, mas em regime ambulatorio uma vez que o farmacêutico dispensa, para cada doente a quantidade pedida pelo enfermeiro chefe de cada centro de custo. Após a dispensa, para evitar deslocações por parte do doente, e para

um maior controlo desta medicação, cada centro de saúde, é responsável por entregar a medicação ao doente em domicílio.

Neste tipo de distribuição também ocorre dispensa da medicação para o hospital de dia. O farmacêutico responsável tem uma listagem semanal dos doentes, e nos dias em que estes se encontram no serviço. Uma vez que o doente se encontra nesse serviço o farmacêutico dá saída da medicação pelo sistema informático e o enfermeiro vai à farmácia levantar a mesma.

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de acompanhar algumas dispensas e aconselhamentos, como por exemplo pude seguir o atendimento de uma senhora que tinha como prescrição um creme de Fluorouracil (medicamento AUE) no qual foi-lhe feita uma recomendação muito importante, como lavar muito bem as mãos antes e depois da sua utilização. Também tive a possibilidade de auxiliar a farmacêutica responsável na preparação da medicação para o hospital de dia e na da dispensa da medicação em regime ambulatorio domiciliar de doentes psiquiátricos que fazem parte da ULSG.

3.4.7. Distribuição e Controlo de Medicamentos sujeitos a controlo especial

A distribuição de benzodiazepinas, psicotrópicos e hemoderivados apresentam uma distribuição diferente dos outros medicamentos. São medicamentos que se encontram sujeitos a legislação específica, uma vez, que requerem um controle e uma atenção especial. A sua dispensa é da responsabilidade do farmacêutico e todo o seu circuito deve ser registado, tanto a nível informático, como em papel no arquivo da farmácia. Os registos das benzodiazepinas e psicotrópicos devem ser guardados durante 5 anos, e 50 anos para o caso dos hemoderivados.

3.4.7.1. Psicotrópicos, Estupefacientes e Benzodiazepinas

Estes medicamentos requerem um circuito especial, uma vez que são constituídos por substâncias que poderão levar a consumos abusivos e conseqüentemente dependência. Deste modo, encontra-se sujeitos a legislação específica, decreto lei 15/93 de 22 de janeiro (14).

Aquando da necessidade desta medicação, o enfermeiro-chefe de cada serviço entra em contacto com os SF e faz um pedido por escrito do necessário. De seguida, o farmacêutico prepara a medicação requisitada e procede ao preenchimento do anexo X (modelo nº1509 da Impresa Nacional- Casa da Moeda, SA (INCM, SA)) (Anexo V). Durante o seu preenchimento, deve garantir uma letra bem legível e seguir um número sequencial de registo, assim como identificar devidamente o serviço a que se destina, o nome por substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a quantidade e a data da forma farmacêutica.

Como esta medicação se encontra sujeita a um controle rigoroso, a sua distribuição não vai para os serviços com as restantes cassetes, mas sim com um enfermeiro, que se desloca à farmácia para a levantar. O enfermeiro assina o anexo X, levando consigo o original e ficando o duplicado na farmácia para ser armazenado num dossiê. Isto é importante, pois caso exista algum problema entre o envio da medicação e da administração, há um comprovativo de que esta medicação saiu dos SF.

Sempre que um destes medicamentos é administrado, o enfermeiro deve preencher o anexo com o nome do doente, número do processo clínico, data e profissional de saúde que o realizou. Uma vez que se encontra completamente preenchido, o enfermeiro desloca-se aos SF para devolver o original do anexo para ser arquivado.

No HSM é realizado um controlo semanal aos cofres/armários onde estão armazenadas estas substâncias. Para agilizar este processo é utilizado um programa informático (de *excel*) onde diariamente, são dadas todas as entradas e saídas destes medicamentos segundo a ordem sequencial do anexo X. Posteriormente, são enviadas as mesmas tabelas para INFARMED, trimestralmente.

Ao longo do meu estágio, tive a possibilidade de preparar e dispensar este tipo de medicação, sempre com a supervisão do farmacêutico. Além disso também tive possibilidade de realizar a contagem física destas substâncias verificando sempre se encontra em concordância com o stock informático e pude registar na tabela de *excel*, todas as saídas de para posterior envio para o INFARMED.

3.4.7.2. Hemoderivados

Os medicamentos hemoderivados, são medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano. Estes apresentam um risco potencial de transmissão de doenças infecciosas, justificando deste modo à existência de um circuito fechado de distribuição.

Assim sendo, seguem um circuito próprio regulado pelo Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro que tem conta a requisição, a distribuição e a administração destes medicamentos (15).

A dispensa e a distribuição destes medicamentos têm por base na apresentação da requisição Modelo n.º1804, exclusivo da Imprensa Nacional- Casa da Moeda, SA (INCM, SA), nos SF. Este documento é constituído por duas vias, a “Via Farmácia” e a “Via Serviço” (Anexo VI).

O circuito destes medicamentos inicia-se com requisição referida. Uma vez entregue aos SF, o farmacêutico valida a requisição, verificando se, se encontra devidamente preenchida pelo médico, com o nome do doente e o respetivo número do processo, nome da substância ativa, forma farmacêutica e respetiva justificação clínica.

Após esta verificação o farmacêutico, regista no respetivo impresso o hemoderivado a administrar, o número de embalagens, o lote e o CAUL. Seguidamente, o farmacêutico vai buscar o hemoderivado e identifica-o com o nome do doente e o serviço requisitante.

Após a dispensa da medicação, a “Via Farmácia” é arquivada pelo FH responsável, e a “Via Serviço” segue com a respetiva medicação para o serviço requisitante e é preenchido pelo enfermeiro responsável pela administração. Uma vez administrada, esta última via, é arquivada no processo clínico do doente.

Como referido anteriormente, todos os registos relativos aos hemoderivados, ficam arquivados nos SF por um período de 50 anos, de modo a garantir a rastreabilidade dos lotes e a facilitar no estudo de uma eventual relação de causalidade entre a administração do medicamento e o aparecimento de uma doença infecciosa transmitida pelo sangue.

4. Preparação e Controlo de Produtos Farmacêuticos

4.1. Preparação de formas farmacêuticas estéreis

Os fármacos citotóxicos são fármacos que inibem ou bloqueiam o crescimento celular e geralmente não são seletivos, revelando-se desta forma altamente tóxicos até para quem prepara e administra este tipo de medicação.

Como referido anteriormente, no HSM existe uma sala para a preparação de citotóxicos. Esta sala encontra-se dividida em diversas zonas (16):

- Sala de registos, local onde se encontra todo o material e medicamentos necessários para a reconstituição de citotóxicos;
- Antecâmara, onde o farmacêutico e o TSDT colocam o equipamento de proteção individual antes de entrar na sala de preparação;
- E a sala de preparação, também designada de sala limpa, equipada com Câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFLV) da Classe II B para o manuseamento de citotóxicos. Estas câmaras encontram-se equipadas com filtros HEPA para evitar que ocorram contaminações do produto com o ar exterior à CFLV.

A unidade de oncologia da ULSG dedica-se principalmente a tratar neoplasias do aparelho respiratório, aparelho digestivo e urinário. Todos os tratamentos são autorizados pela comissão de ética e terapêutica e são protocolados com ciclos bem definidos e por uma questão de gestão é realizado semanalmente um plano com a identificação dos doentes e com os tratamentos que irão realizar no hospital de dia.

O circuito tem início com a prescrição do médico no GHAF, mas a validação da prescrição pelo farmacêutico só ocorre quando é confirmado por parte do enfermeiro que o paciente se encontra presente. A validação deve comprovar a posologia, as condições de administração (solução, volume e via de administração), a duração do tratamento, a compatibilidade, a estabilidade e a conservação. Após a validação são impressas duas etiquetas/rótulo e sempre que necessário um guia de preparação. Em função destes o farmacêutico e/ou o TSDT separa todo o material que vai necessitar para manipular os citotóxicos desse dia. O rótulo deve conter o nome do doente, a ordem da administração, a data da preparação, o citotóxico com a respetiva dose e volume, a solução de diluição e respetivo volume, o volume final da preparação e o tempo de perfusão. E a guia de preparação serve para auxiliar a preparação e deve conter a seguinte informação: nome e processo do utente, protocolo, número da preparação, data da preparação, peso, altura, superfície corporal, diagnóstico, nº do ciclo, serviços, citotóxico com respetiva dose e

volume, solução de diluição e respetivo volume, volume final da preparação, tempo de perfusão, lotes dos citotóxicos e soluções de diluição.

O farmacêutico e o TSDT já com o vestuário protetor, na antecâmara, colocam o equipamento de proteção individual por ordem de sujidade, ou seja, começam a pôr por a proteção no calçado, de seguida a touca e a máscara, e por fim o primeiro par de luvas. No HSM é o TSDT que realiza a manipulação de citotóxicos na CFLV, e antes da mesma, coloca o segundo par de luvas. O farmacêutico supervisiona o TSDT e auxilia-o dando-lhe o citotóxico, a solução de diluição e todo o material de preparação, indica o volume a retirar e o TSDT confirma o rótulo. É o farmacêutico que retira a preparação da câmara e verifica se a solução está de acordo com o recomendado, coloca a primeira etiqueta no frasco/saco, embrulha-a em papel de alumínio colando no fim a segunda etiqueta. De seguida é posta num saco e é colocada num *transfer* para seguir para o serviço. Por último, é feita a libertação de cada uma das preparações informaticamente, pelo farmacêutico.

Antes e depois da reconstituição de citotóxicos é realizada uma limpeza da CFLV com uma solução antisséptica de álcool isopropílico 70º estéril. A desinfeção deve incluir todas as superfícies da câmara e deverá se realizada do topo para baixo (no sentido do fluxo do ar) começando pela parede posterior em passagens paralelas, de seguida as paredes laterais, a frontal e a superfície de trabalho é a última, sendo limpa de trás para a frente. Após esta desinfeção deverá esperar-se 5 minutos. É realizado diariamente um controlo ambiental rigoroso (temperatura, humidade e pressão) tanto da antecâmara, como da sala limpa. E de 15 em 15 dias são realizados controlos microbiológicos, sendo inoculadas placas de cultura, enviadas posteriormente para o laboratório de análises clínicas do hospital (16). Também é feito um registo da hora da preparação, o tempo que esteve e quem preparou.

Durante período de estágio tive a possibilidade de observar o farmacêutico e o TSDT responsáveis pela área procederem à reconstituição dos citotóxicos. Como não é possível à entrada de uma terceira pessoa no momento da preparação, e para evitar possíveis contaminações e alterações de fluxos de ar, tive a possibilidade de realizar uma simulação fora da sala limpa, com antibióticos pelo mesmo procedimento da preparação de citotóxicos.

4.2. Preparação de formas farmacêuticas não estéreis

Como descrito nas boas práticas em anexo à Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, é da responsabilidade do farmacêutico a validação da prescrição, manipulação, controlo de qualidade e conservação de todas as preparações realizadas, de modo a conservar a integridade dos medicamentos e a assegurar a qualidade do produto final (17).

As preparações de formas farmacêuticas não estéreis são realizadas no laboratório de farmacotecnia. O laboratório encontra-se equipado com os equipamentos, materiais e matérias-primas necessárias para a preparação de um manipulado de forma a garantir a segurança do medicamento. É também neste espaço que se encontram vários dossiers com as fichas de segurança das matérias-primas, boletins de análise, monografias. Também é possível verificar um dossier com o registo de lote e fichas de preparação.

Nas fichas de preparação no HSM, é registado o nome do doente, o serviço clínico a que se destina, o nome do medicamento, as matérias-primas utilizadas e as quantidades calculadas com os respetivos lotes e laboratórios, data da preparação, os passos do procedimento, os ensaios de estabilidade realizados, a avaliação do produto final, o rótulo e as rúbricas do operador e do supervisor (Anexo VII).

Este processo tem início com uma prescrição ou requisição do manipulado e antes do farmacêutico dar início à preparação da mesma, deve verificar que a área de trabalho se encontra limpa e se estão disponíveis todas as matérias-primas, documentos necessários e materiais destinados ao acondicionamento do medicamento preparado. Seguidamente, preenche a ficha de preparação e procede a preparação da manipulado. No fim, este é acondicionado e rotulado. O rótulo é constituído pelo nome do medicamento, data de preparação, data de validade, nome do doente, posologia e condições de conservação.

Em cada preparação manipulada realizada no HSM, é feito um lote em que é atribuído uma letra que representa a ordem da preparação diária, seguida de oito algarismos correspondentes ao dia, mês e ano da preparação.

Durante o período de estágio foi-me possível preparar diversos manipulados, sempre com a supervisão do farmacêutico responsável, nomeadamente, solução de Shohl, solução de Lugol e Nistatina Composta.

4.3. Nutrição Artificial

O suporte nutricional instituído deverá proporcionar, para cada situação clínica, uma combinação adequada de nutrientes, de modo a evitar ou compensar as alterações metabólicas secundárias ao estado patológico.

A nutrição parentérica consiste no aporte total ou parcial de nutrientes por via intravenosa, com o objetivo de manter ou melhorar o estado nutricional dos doentes, que não apresentam capacidade para a assimilar a nutrição por via oral. (18)

Nos SF do HSM não são realizadas preparação da nutrição artificial, uma vez que, devem ser preparadas numa sala de câmara de fluxo de ar laminar horizontal (CFLH) em ambiente estéril (1). Uma vez que o HSM não dispões de uma CFLH, os SF garantem bolsas de nutrição pré-preparadas às enfermarias dos serviços clínicos, onde são preparadas pelos enfermeiros e aditivadas com eletrólitos, oligoelementos ou vitaminas.

4.4. Reembalagem de medicamentos em dose unitária

No HSM, a reembalagem da medicação é realizada de forma a garantir assistência à distribuição em dose unitária e é efetuado sempre em prol em relação à qualidade e segurança do medicamento.

A reembalagem é realizado pelo TSDT e aplica-se a formas farmacêuticas orais sólidas que necessitam de ser fracionados para obter a dose pretendida ou no caso de medicamento de dose unitária em acondicionamento multidoso.

No HSM, existe uma sala nos SF, para este fim. Nesta sala, há uma máquina semiautomática que efetua o reembalamento. O TSDT é o responsável pela limpeza e desinfeção e pela manipulação da máquina. O mesmo fraciona os medicamentos, em metades ou quartos, e de seguida insere no equipamento. Este procedimento é realizado sempre sob a supervisão de um farmacêutico.

Cada medicamento que se sujeita a um processo de reembalagem é registado num documento próprio do HSM. Nesse documento são registados os dados do medicamento original tais como a DCI, o laboratório, a dosagem, o lote, o prazo de validade e a quantidade de comprimidos presentes na caixa. É de referir que também no mesmo documento, são registados os dados relativos ao medicamento reembalado, como a DCI,

dosagem, lote prazo de validade, quantidade reembalada, quem fracionou e quem reembalou, o rótulo e o farmacêutico responsável por libertar a medicação.

O prazo de validade dado ao medicamento após a reembalagem é de 6 meses, no entanto, caso o medicamento original tenha um prazo de validade inferior a 6 meses, é colocado esse prazo.

Assim sendo, o farmacêutico para libertar a medicação, deve verificar se, se encontra tudo conforme o indicado e se o medicamento está devidamente acondicionado e rotulado.

5. Participação do Farmacêutico no Acompanhamento Clínico

5.1. Acompanhamento da Visita Médica

A intervenção do farmacêutico, assim como de todos os profissionais de saúde, deve sempre ser direcionada para o doente. A existência de uma equipa multidisciplinar proporciona ao farmacêutico um enquadramento completo da situação clínica do doente, o que permite uma maior proximidade entre os SF, os médicos e os doentes.

Devido à situação atual de pandemia COVID-19, durante o decorrer do meu estágio, as visitas médicas às enfermarias não estavam a ocorrer. Estas seriam uma mais-valia pois, como me foi explicado, o farmacêutico apresenta uma intervenção muito ativa durante a realização da mesma. Como especialista do medicamento, a sua presença tem como objetivo o esclarecimento de dúvidas relacionadas com a terapêutica e também facultar informações relacionadas com antibioterapia, como vias de administração, duração do tratamento, entre outras.

5.2. Farmacovigilância

A Farmacovigilância é a ciência e conjunto de atividades relacionados com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos indesejáveis (ou reações adversas) ou qualquer outro problema de segurança relacionado a medicamentos, visando melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública (19).

Os hospitais funcionam como unidades de farmacovigilância e devido à agressividade e inovação de muitos fármacos usados nestas instituições, é fundamental a notificação de reações adversas medicamentosas (RAM) por parte do farmacêutico. Este, como especialista do medicamento, deve estar atento a estas ocorrências, tendo a obrigação de notificar à entidade responsável pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância, o INFARMED, sempre que seja detetado um problema relacionado com a medicação. (1)(19)

Durante o meu estágio não assisti a nenhuma notificação de reação adversa medicamentosas.

5.3. Farmacocinética Clínica

A farmacocinética clínica, é uma das funções do farmacêutico hospitalar. O farmacêutico tem como responsabilidade fazer um acompanhamento da evolução temporal das concentrações séricas do fármaco e mediante os resultados obtidos faz uma sugestão de dose. Deste modo, é administrada a dose certa, minimizando possíveis situações de sobredosagem ou subdosagem (1).

Nos SF, no HSM o doseamento sérico é realizado em doentes que estejam a efetuar tratamentos com Vancomicina e Gentamicina. O processo inicia-se com a colheita de amostras sanguíneas pelo enfermeiro no serviço clínico. Posteriormente, o farmacêutico através de um sistema informático próprio insere os resultados laboratoriais, como a concentração do fármaco no sangue (vale e pico) e os valores da *Clearence* de creatinina, e os fatores relativos aos doentes, como nome, idade, sexo, peso, altura, duração da terapêutica, horário de colheira, evolução clínica do doente, patologias concomitantes e história farmacoterapêutica.

De seguida, o programa faz os cálculos automaticamente da dose a administrar e a da frequência de modo que as concentrações se encontrem dentro do intervalo terapêutico do medicamento. Por fim, o farmacêutico envia o relatório ao médico com a dose proposta e coloca um aviso no GHAF e em papel na gaveta da dose unitária do doente para agendar a determinação da próxima colheita para avaliação das concentrações séricas do fármaco.

Durante o estágio tive a oportunidade de acompanhar o farmacêutico nos estudos de farmacocinética clínica, em que, mediante os resultados obtidos das análises laboratoriais, houve necessidade de alteração da dose ou da frequência de administração do antibiótico

5.4. Comissões Técnicas Hospitalares

Na ULS da Guarda, tal como em todos os hospitais existem inúmeras Comissões Técnicas Hospitalares. (20) A presença do farmacêutico hospitalar nestas comissões é imprescindível para a garantia da qualidade dos serviços prestados aos doentes.

No HSM, o farmacêutico faz parte de quatro comissões multidisciplinares:

- Comissão Farmácia e Terapêutica (CFT);
- Comissão de Ética (CET);
- Comissão de Prevenção e Tratamento de feridas (CPTF).
- Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA);

A presença do farmacêutico é obrigatória primeiras três mencionadas, e facultativa na última.

A CFT é composta por três farmacêuticos, nomeados pelo CA e tem como missão propor orientações terapêuticas mais eficientes do medicamento no ambiente hospitalar, monitorizando a sua prescrição e utilização e garantindo a todos os utentes o acesso à terapêutica (21).

A CET na ULS, tem como principal objetivo zelar pelos padrões de ética no exercício das ciências médicas. Deste modo, dá o seu parecer quanto à realização de protocolos de investigação científica, ensaios clínicos, consentimentos informados e sigilo profissional, etc. de forma a salvaguardar a dignidade e a integridade humana (22).

A CPTF tem como objetivo contribuir para a prevenção e tratamento de ferida tendo por base a prestação da melhor qualidade de cuidados e serviços à comunidade, bem como na uniformização todos procedimentos de tratamento de feridas, promovendo a melhoria contínua da qualidade (20).

E por fim, o PPCIRA, tem como objetivo geral diminuir o número de infeções associadas aos cuidados de saúde hospitalares e diminuir a resistência dos microrganismos aos antibióticos (23).

6. Conclusão

A realização do presente estágio nos SF do Hospital Sousa Martins da ULS da Guarda, permitiu-me conhecer a realidade profissional da farmácia hospitalar, onde pude acompanhar o trabalho dos farmacêuticos hospitalares nas diversas áreas. Foi uma experiência bastante enriquecedora e que veio completar os meus conhecimentos adquiridos ao longo do curso.

Deste modo, só tenho a agradecer a toda a equipa do Hospital Sousa Martins por me acompanhar em todos os momentos do presente estágio, tornando-a uma experiência bastante gratificante e enriquecedora, não só a nível profissional, como pessoal.





7. Bibliografia

1. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saude. 2005;
2. Cuidados de Saúde Primários [Internet]. Available from: <http://www.ulsguarda.min-saude.pt/category/servicos/cuidados-de-saude-primarios/>
3. Cuidados de Saúde Hospitalares [Internet]. Available from: <http://www.ulsguarda.min-saude.pt/category/servicos/cuidados-de-saude-hospitalares/>
4. Código dos Contratos Públicos Decreto-Lei n.º 18 / 2008 - Diário da República n.º 20 / 2008 , Série I de 2008-01-29.
5. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Legis Farm Compil INFARMED. 2006;
6. Deliberação nº1546/2015. Diário da República, 2ª série — Nº 152 — 6 agosto 2015.
7. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar - Aquisição e Armazenamento. Farm Cons do Colégio da Espec em Farmácia Hosp Ordem dos.
8. Direção Geral da Saúde. Norma nº020/2014. Medicam com nome ortográfico, fonético ou aspetos semelhantes.
9. Direção Geral de Saúde. Norma nº 014/2015. Medicam Alerta Máximo.
10. Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar - Distribuição. Cons do Colégio da Espec em Farmácia Hosp Ordem dos Farm.
11. Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de Janeiro. Legis Farm Compil INFARMED. 2009;

12. Circular Normativa N.º 01/CD/2012. INFARMED. 2012;
13. Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro. Legis Farm Compil INFARMED. 2012;
14. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro 1. Legis Farm Compil INFARMED. 1991;
15. Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro. Legis Farm Compil INFARMED. 2000;
16. Manual de preparação de Citotóxicos. Ordem dos Farmacêuticos, Conselho de Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar.
17. Portaria n.º 594/2004, 2004-06-02. Legis Farm Compil INFARMED. 2004;
18. Manual de Nutrição Artificial. Cons do Colégio da Espec em Farmácia Hosp Ordem dos Farm.
19. Farmacovigilância [Internet]. INFARMED. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
20. ULS Guarda, Comissões Técnicas Hospitares [Internet]. Available from: <http://www.ulsguarda.min-saude.pt/category/comissoes/comissoes-tecnicas/>
21. Despacho n.º 2325/2017, de 17 março. Diário da República, 2ª série — N.º 55 — 17 março 2017. 2017;2-3.
22. Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio. Diário da república- I SÉRIE-A- n.º108 -10-5-1995.
23. Despacho n.º 2902/2013 de 22 de fevereiro. Diário da República, 2ª série — N.º 38 — 22 fevereiro 2013.

8. Anexos

Anexo I – Plano de estágio

 REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE		 SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE			
PLANO DE ESTÁGIO 2020				Hospital Dousa Martins - Guarda	
8 DE SETEMBRO - 30 DE AGOSTO 2020		Mariermys Gabriela Fernandes			
SEMANA 1		Adaptação ao Serviço			
8 setembro - 11 setembro		Conhecimento Medic. Hospitalar			
		Dra. Cristina Dinis			
SEMANA 2		Distribuição/ Dose Unitária			
14 setembro - 18 setembro		Dra. Anabela Canotilho			
		Dra. Beatriz Juanes			
		Dra. Isabel Campos			
		Dra. Joana Santos			
		Dr. António Lopes			
SEMANA 3		Área Branca (Citotóxicos)			
21 setembro - 25 setembro		Dra. Célia Bidarra			
		Ambulatório			
		Dra. Isabel Silva			
SEMANA 4		Cuidados Primários			
28 setembro - 2 outubro		Dra. Conceição Quinaz			
		Controle E, P, Bz, Hd e Manipulados			
		Dra. Isabel Silva			
SEMANA 5		Distribuição/ Dose Unitária - Execução			
6 outubro - 9 outubro		Dra. Anabela Canotilho			
		Reembalagem			
		Dra. Conceição Quinaz			
SEMANA 6		Gestão de Compras			
12 outubro - 16 outubro		Dra. Cristina Dinis			
		Gestão do Serviço			
		Dr. Jorge Aperia			
SEMANA 7 e 8		Distribuição/ Dose Unitária			
19 outubro - 30 outubro		Dra. Anabela Canotilho			
		Dra. Beatriz Juanes			
		Dra. Isabel Campos			
		Dra. Joana Santos			
		Distribuição/ Dose Unitária - Execução			
		Dra. Anabela Canotilho			
Apresentação Temática/ Integração nos Serviços					

Anexo II- Localizações e Contagem do Stock

Data: ___/___/___

Localização: M010-M011

Contagem de Stocks

Contagem efetuada por: _____

Código	Designação	Qt.GHAF	Qt. Real	Diferença
110090889	ACAMPROSATO 333 MG COMP GR			
110045346	ACARBOSE 50 MG COMP			
110013359	ACENOCUMAROL 4 MG COMP			
110048075	ACETAZOLAMIDA 250 MG COMP			
110080330	ACETILCISTEINA 300 MG/3 ML SOL INJ 3ML IMAL IM IV			
110005630	ACETILCISTEINA 600 MG COMP EFERV			
110058258	ACETILSALICILATO LISINA 1800 MG PO SOL INJ IM IV			
110012855	Aciclovir 200 MG COMP			
110022251	Aciclovir 250 MG PO SOL INJ FR IV			
110027160	Aciclovir 400 MG/5 ML SUSP ORAL FR 100 ML			
110007580	Aciclovir 50 MG/G CR BISN 10 G			
110009236	Aciclovir 800 MG COMP			
110006247	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG COMP			
110023773	ACIDO ACETILSALICILICO 500 MG COMP			
110026641	ACIDO AMINOCAPROICO 2,5 G/10 ML SOL INJ 10 ML IV			
110045061	ACIDO AMINOCAPROICO 3 G PO SOL ORAL SAQ			
110019885	ACIDO ASCORBICO 100 MG/2 ML SOL INJ 2 ML IM IV SC			
110015090	ACIDO ASCORBICO 1000 MG GRAN SAQ			
110030515	ACIDO ASCORBICO 500 MG/5 ML SOL INJ 5 ML IM IV SC			
110043669	ACIDO FOLICO 5 MG COMP			
110000080	ACIDO FUSIDICO 20 MG/G POM BISN 15 G			
110440001	ACIDO HIALURONICO 60 MG/3ML SOL INJ SER IARTICULAR			
110118716	ACIDO TRANEXAMICO 500MG/5ML SOL INJ FR IV			

Anexo III – Devoluções de Medicamentos


Serviços Farmacêuticos

Devolução de Medicamentos

Os Serviços Farmacêuticos da ULS da Guarda E.P.E., devolvem à MEDINFAR, o medicamento abaixo discriminado:

DCI	Lote	Validade	QT	NE	FATURA
RAMipril 1,25 MG CAPS	9435	31/09/2020	1512 cp	F_GUARDA/4059/ 2020	28002



Motivo:
Medicamento **fora de validade**
Agradecemos que nos seja emitida **Nota de crédito**

Guarda, 13 de outubro 2020

A Farmacêutica


Telef 271205344
Fax 271205349
Email: cristina.dinis@ulsguarda.min-saude.pt

Anexo IV- Termo de Responsabilidade



Anexo 1

Modelo de Termo de Responsabilidade

Eu, _____, portador do C.C./B.I. n.º _____, pelo presente **declaro** ter recebido toda a **informação relevante ao uso e à conservação do(s) medicamento(s)** que compõe(m) o meu tratamento e que periodicamente levanto na Unidade de Farmácia de Ambulatório do hospital _____, **responsabilizando-me pela boa utilização do medicamento e por garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir as condições de conservação que me foram indicadas.** Responsabilizo-me também **por qualquer extravio ou dano causado à medicação enquanto esta estiver ao meu cuidado.**

O utente:

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 WebSite: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

6

**Anexo V- Anexo X (modelo nº1509 da Impresa Nacional –
Casa da Moeda, SA (INCM,SA))**

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA IIIA, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RETIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____ **Anexo X**

Serviços Farmacêuticos do _____

SERVIÇO SALA _____ Código _____

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
<i>Total</i>					<i>Total</i>	

Assinatura legível do diretor do serviço ou legal substituto _____ Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Assinatura legível do diretor dos serviços farmacêuticos ou legal substituto _____ Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Entregue por (ass. legível) _____ Data ____/____/____ N.º Mec. _____ Recebido por (ass. legível) _____ Data ____/____/____ N.º Mec. _____
---	---	--

Modelo n.º 1509 (Exclusiva da INCM, S. A.) **INCM**

Anexo VI- Modelo nº1804, exclusivo da Imprensa Nacional- Casa da Moeda, SA (INCM, SA)

Número de série 2205054 VIA FARMÁCIA

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos)

MINISTÉRIO DA SAÚDE HOSPITAL _____
SERVIÇO _____

QUADRO A

Identificação do doente
(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)

Médico _____
(Nome legível)

N.º Mec. ou Vinheta _____

Assinatura _____

Data ____/____/____

Apor etiqueta autocolante, código de barras ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

QUADRO B

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA *(a preencher pelo médico)*

Hemoderivado _____
(Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Freqüência _____ Duração do tratamento _____

Diagnóstico/Justificação Clínica _____

QUADRO C

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ *(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)*

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____

Recebido ____/____/____ Serviço requisitante (Assinatura) _____ N.º Mec. _____

I. Instruções relativas à documentação:

A requisição, constituída por **2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO)**, é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.

VIA SERVIÇO - A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.

VIA FARMÁCIA - Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. *Exceionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*



II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respetivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;

b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Modelo n.º 1804 (Edição de 1981) - INCM

Anexo VII – Exemplo de ficha de preparação de Manipulado dos SF do HSM

	SERVIÇOS FARMACÉUTICOS Guia de Preparação – Nistatina Composta suspensão para bochechos																																								
Forma Farmacêutica: Suspensão para Bochechos Lote: _____ Nome do doente / serviço: _____ Nome do prescritor: _____	Data de Preparação: ____ / ____ / ____ Quantidade a preparar: _____ mL																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Matéria-Prima</th> <th>N.º Lote</th> <th>Validade</th> <th>Laboratório</th> <th>Quantidade para 550 mL</th> <th>Quantidade utilizada</th> <th>Operador</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bicarbonato 8,4%</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>83,3 mL</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Água Destilada</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>416,7 mL</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nistatina susp.oral</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>30 mL</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lidocaína 2% geleia</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>20 mL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>							Matéria-Prima	N.º Lote	Validade	Laboratório	Quantidade para 550 mL	Quantidade utilizada	Operador	Bicarbonato 8,4%				83,3 mL			Água Destilada				416,7 mL			Nistatina susp.oral				30 mL			Lidocaína 2% geleia				20 mL		
Matéria-Prima	N.º Lote	Validade	Laboratório	Quantidade para 550 mL	Quantidade utilizada	Operador																																			
Bicarbonato 8,4%				83,3 mL																																					
Água Destilada				416,7 mL																																					
Nistatina susp.oral				30 mL																																					
Lidocaína 2% geleia				20 mL																																					
Preparação						Operador																																			
1. Desinfectar toda a área circundante que vai estar envolvida no processo de manipulação, bem como, utensílios e mãos do manipulador. 2. Medir 20mL de lidocaína gel com uma seringa. 3. Adicionar a lidocaína ao frasco de bicarbonato e agitar até a obtenção de uma suspensão homogénea. 4. Adicionar 30mL de nistatina suspensão e agitar bem. 5. Acondicionar e rotular.																																									
Material utilizado: seringa																																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Tipo de embalagem</th> <th>Conservação</th> <th>Prazo de utilização</th> <th>Advertências</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frasco âmbar</td> <td>Proteger da luz, calor e humidade</td> <td>10 dias</td> <td>Agitar antes de utilizar</td> </tr> </tbody> </table>							Tipo de embalagem	Conservação	Prazo de utilização	Advertências	Frasco âmbar	Proteger da luz, calor e humidade	10 dias	Agitar antes de utilizar																											
Tipo de embalagem	Conservação	Prazo de utilização	Advertências																																						
Frasco âmbar	Proteger da luz, calor e humidade	10 dias	Agitar antes de utilizar																																						
Rotulagem						Operador																																			

Capítulo 3- Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Portuguesa

1. Introdução

O presente relatório surge no âmbito do estágio curricular em Farmácia Comunitária (FC), do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), e decorreu no período entre 2 de novembro de 2020 e 22 de janeiro 2021, na Farmácia Portuguesa “Andrade”, no Funchal. Sob a orientação da Dra. Cristina Moura.

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de compreender melhor a realidade de uma farmácia comunitária, e como tal, da profissão farmacêutica. Foi durante o mesmo que compreendi o papel do farmacêutico, e a sua importância perante a comunidade. Devido à sua proximidade com o utente, é-lhe dada uma posição privilegiada de modo a garantir o bem-estar dos utentes, responsabilizando-se não só pela cedência de medicamentos e aconselhamento de medicamentos, mas também pela prestação de outros cuidados de saúde essenciais, como a monitorização do estado de saúde dos utentes e a sua adesão à terapêutica, deteção precoce de diversas doenças e de pessoas em risco e promoção de estilos de vida mais saudáveis (1).

Deste modo, as farmácias, pela sua acessibilidade e ampla distribuição geográfica, constituem a primeira linha de contacto com a população, não só em situações de dia a dia, mas também em numa situação de surto ou epidemia. Por este motivo, as “luzes que nunca se apagam” são um bem essencial, assumindo, uma elevada responsabilidade não só perante os utentes, mas com a população em geral.

O presente relatório tem como principal objetivo descrever toda a experiência e aprendizagem que me foi transmitida, bem como todas as funções que desempenhei na Farmácia Portuguesa, nas doze semanas de estágio.

2. Farmácia Portuguesa

2.1. Localização geográfica, contextualização da farmácia e perfil dos utentes

A Farmácia Portuguesa “Andrade” fundada em 1917 por António Andrade Dionísio, é considerado um dos estabelecimentos mais emblemáticos da cidade do Funchal. Está localizada na Rua João Tavira nº5-7, na zona da Sé, no Funchal, na Região Autónoma da Madeira (RAM). Durante o decorrer do meu estágio encontrava-se sob a Direção Técnica do Dr. Pedro Pires.

Devido ao facto de ser uma farmácia centenária e a situar-se no centro do Funchal, é muito procurada diariamente por todo o tipo de utentes. Na sua maioria são utentes regulares e fidelizados, e pontualmente por turistas que se encontram de férias na ilha da Madeira. No entanto, também existe procura por utentes que saem das consultas e que por facilitismo deslocam-se à farmácia mais perto.

A Farmácia Portuguesa (FP) pertence ao grupo IlhaFarma. Este grupo é constituído por mais duas farmácias: a Farmácia do Caniço e a Farmácia Nacional e uma parafarmácia a LocalPharma. A existência do grupo, é uma mais-valia não só a níveis económicos, mas também para os utentes. Pois, é tido sempre em conta os interesses dos mesmos, garantindo os serviços prestados com a melhor qualidade possível.

A farmácia encontra-se aberta ao público de segunda a sexta entre as 8h e as 20h e aos sábados entre as 8h e as 13h, sem período de interrupção para almoço, cumprindo assim o período de funcionamento semanal mínimo das farmácias comunitárias de acordo com o estabelecido pela Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro (2). Devido a um aumento de casos de COVID-19 na RAM, a 12 de janeiro de 2021 foram implementadas novas medidas, que levou a alteração do horário de funcionamento. Deste modo, o horário de funcionamento da FP durante os dias úteis, passou a ser das 8h até 19h (3).

Pelo menos uma vez por mês a FP está de serviço permanente, sendo que nestes dias, a farmácia está aberta vinte e quatro horas seguidas.

2.2. Espaço Físico da Farmácia

2.2.1. Espaço Exterior

O exterior da Farmácia Portuguesa está devidamente identificada e cumpre a legislação em vigor, o Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto e com as normas das Boas Práticas Farmacêuticas para a FC (1)(4). Desta forma, a FP encontra-se facilmente identificada pelo letreiro contendo a designação “Farmácia”, nome do Diretor Técnico e uma cruz verde luminosa bem visível.

A farmácia também apresenta no seu exterior, o horário de funcionamento, as escalas das farmácias de serviço do concelho do Funchal e os serviços farmacêuticos prestados. Apresenta duas portas de acesso ao interior da farmácia, sendo que uma encontra-se identificada como porta de entrada e a outra como saída. Além disso, é acessível aos utentes com dificuldades motoras, como predisposto no artigo 10º do decreto-lei 307/2007 de 31 de agosto (4).

2.2.2. Espaço Interior

A FP como já referi anteriormente, é uma farmácia centenária, e a sua essência histórica caracteriza-a, sendo considerada uma das farmácias mais bonitas do concelho do Funchal. É uma farmácia com uma área bastante ampla e de acordo com o Decreto lei nº 307/2007 de 31 de agosto e o artigo 2º da Deliberação nº1502/2014, de 3 de julho, cumpre os 95m² de área mínima e apresenta no mínimo cinco divisões obrigatórias (4)(5).

A FP encontra-se inserida num prédio de 3 andares, em que é possível verificar que:

No 1º andar:

- uma zona de atendimento com 5 postos de atendimentos (*frontoffice*),
- o escritório da direção técnica,
- as instalações sanitárias,
- um gabinete de testes,
- o *backoffice*/armazém.

No 2º andar:

- um escritório de contabilidade,
- a copa,
- laboratório.

No 3º andar:

- armazém.

Ao entrar na FP, no 1º andar é possível contemplar a zona de atendimento geral ao público (*frontoffice*), que apresenta um aspeto cuidado e favorável ao atendimento, com iluminação e ventilação adequada. É nesta zona, onde se faz a dispensa dos medicamentos e produtos de saúde e onde o profissional de saúde é responsável por transmitir toda a informação relevante à dispensa dos mesmos. Os seus balcões encontram-se equipados com todo o material necessário para o atendimento, sendo adaptados com as proteções necessárias ao COVID-19, tais como acrílicos protetores e fitas no chão para permitir o distanciamento entre o utente e o profissional de saúde.

É neste espaço que se encontram os produtos de venda livre, divididos em diversos lineares que se alteram de acordo com a sazonalidade. É possível encontrar nesta zona produtos de dermocosmética, produtos capilares, podologia, higiene íntima e oral, puericultura e dietética e por detrás dos balcões de atendimento, encontram-se expostos, alguns medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), medicamentos de uso veterinário (MUV), suplementos alimentares e dispositivos médicos. É também por detrás dos mesmos que se encontra uma sala onde a maior parte da medicação sujeita a receita médica (MSRM) se encontra organizada em gavetas, por ordem alfabética de nome comercial, por forma farmacêutica, dosagem e prazo de validade.

De forma a facilitar o atendimento, foi definido um local próprio para determinadas formas farmacêuticas, como xaropes, loções, pomadas e cremes, colírios e pomadas oftálmicas, supositórios, injetáveis, inaladores. Alguns dos MNSRM também se encontram organizados nas gavetas.

Nesta zona, também existe uma secção destinada a produtos COVID-19, uma vez que se existe uma grande procura, como máscaras cirúrgicas, máscaras FFP2, luvas e álcool gel desinfetante em diversas quantidades. Para além destes, também existe uma área específica para as reservas pagas e não pagas.

No gabinete da direção técnica é onde é realizada toda a gestão administrativa e financeira da farmácia, nomeadamente a conferência de receituário e respetiva

faturação. Dispõe de um armário onde se arquiva a documentação importante relativa ao funcionamento da FP, como registo de gestão de equipamentos de medição e outros equipamentos, quebras, validades, manipulados, formações, entregas ao domicílio, etc. É também aqui que se encontra arquivada a documentação relativa aos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos e onde é realizada a conferência de receituário e respetiva faturação.

Na zona do *backoffice*/armazem, é onde se dá entrada de encomendas, mas também é nesta zona onde se encontra a maior parte da medicação e dos restantes produtos que não podem ficar no *frontoffice*, sendo que dentro do mesmo, encontra-se organizado por ordem alfabética de nome comercial, por forma farmacêutica, dosagem e prazo de validade segundo o método *First Expired, First Out* (FEFO), e caso, apresente um prazo de validade igual ao que se encontra nas prateleiras é colocada segundo o método *First In, First Out* (FIFO). É importante referir que é aqui se encontra uma área separada para os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes.

É no laboratório que se encontram armazenadas todas as matérias-primas em que existe maior procura. Este encontra-se devidamente equipado, mas por ser um laboratório antigo, não garante a segurança necessária para a manipulação de medicamentos. Deste modo, todos os manipulados são preparados na Farmácia do Caniço, que pertence ao mesmo grupo de farmácias.

2.3. Recursos Humanos

Os recursos humanos numa farmácia são de extrema importância para o seu correto funcionamento, de forma a garantir um serviço de excelência onde o principal objetivo é garantir a saúde e o bem-estar do utente. Isto apenas é possível com uma equipa dinâmica, competente, organizada e com boa disposição.

A equipa técnica da FP é composta por nove elementos, como é possível observar pela seguinte tabela:

Tabela 1 - Equipa técnica da Farmácia Portuguesa

Equipa Técnica	
Diretor Técnico	Dr. Pedro Pires
Farmacêutica Substituta	Dra. Cristina Moura
Técnica de Farmácia	Isabel Cruz
	Rubina Jesus
Técnicos Auxiliares de Farmácia	Cândida Camacho
	Erika Gonçalves
	Nádia Vítor
	Sabina Freitas
Administrativo	Paulo Oliveira

Ao diretor técnico é incumbida a responsabilidade dos atos farmacêuticos praticados na farmácia. Deste modo tem de garantir que os utentes são esclarecidos sobre o correto modo de utilização dos medicamentos; deve promover o uso racional do medicamento; tem de assegurar que os MSRM são dispensados aos utentes que não apresentem receita médica somente em casos de força maior; deve garantir a dispensa de medicamentos e produtos em bom estado de conservação, assim como a correta higiene e segurança da farmácia; deve assegurar o aprovisionamento suficiente de medicamentos; tem de zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia esteja sempre aseado e limpo. Por último, deve verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica e assegurar que os princípios e deveres previstos na legislação reguladora da atividade farmacêutica são cumpridos. Para o cumprimento de todas as suas funções, pode ser assistido por outro farmacêutico ou por outros profissionais habilitados que façam parte do quadro da farmácia (4) .

2.4. Suporte Informático e Equipamentos

O principal sistema informático utilizado na FP é o Sifarma 2000®, desenvolvido pela Glintt®. Este software devido às suas funcionalidades, é uma ferramenta de extrema importância no apoio às tarefas realizadas na farmácia. Estas funcionalidades, como gestão de encomendas, gestão de produtos, e gestão de utentes são uma mais-valia na organização dos vários processos de gestão e aprovisionamento dos medicamentos. A

gestão de utentes, é uma mais-valia no decurso do atendimento, uma vez que ficam registados os produtos adquiridos, o que facilita no caso do utente não se recordar dos laboratórios que habitualmente utiliza. É de referir que, segundo o legislamento no Regulamento Geral da Proteção de Dados, todos os utentes que criam a ficha, assinam um consentimento informado para permitir a presença dos seus dados no sistema.

Além disto, no atalho do atendimento é possível ter acesso a informações de carácter científico que facilitam e auxiliam o atendimento, como por exemplo: indicações terapêuticas, posologias, precauções, reações adversas, contraindicações e interações medicamentosas.

No grupo IlhaFarma, é também utilizado o sistema WEFID® que permite fidelização do utente ao grupo. Uma vez criado o cartão virtual, o utente pode sempre descontar o saldo acumulado em cada compra, no dia seguinte à realização da mesma, em qualquer farmácia do grupo. Assim, sempre que o cliente se deslocar à FP, basta identificar-se, para que todos os movimentos realizados na farmácia fiquem registados na ficha de cliente, possibilitando um aconselhamento e acompanhamento diário mais efetivos, que por sua vez aumentam o grau de contacto e confiança na relação farmacêutico/técnico-cliente.

Encontra-se ainda à disposição dos colaboradores todo o equipamento necessário à sua atividade, nomeadamente, terminais de multibanco, leitores de código de barras, impressoras de etiquetas de códigos, e de posologias e uma fotocopidora.

É também importante referir que os colaboradores ao entrar na farmácia medem a temperatura com um termómetro infravermelhos.

3. Aprovisionamento e Armazenamento

O aprovisionamento é um ponto fulcral numa farmácia. Este é importante uma vez que deve assegurar as necessidades dos utentes. Uma gestão adequada das encomendas e dos stocks permite garantir aos utentes que os medicamentos sejam dispensados em tempo útil e na quantidade necessária.

As primeiras semanas do meu estágio permitiram-me ter um conhecimento aprofundado de tudo o que se passa no *backoffice*, e pude auxiliar em todas as tarefas fundamentais que envolvem uma gestão eficiente e adequada de medicamentos.

Passar por este setor foi uma mais-valia, uma vez, que me permitiu familiarizar com os medicamentos e com todos os outros produtos disponíveis na FP.

3.2. Gestão de Encomenda

3.2.1. Critérios de seleção do fornecedor

A decisão de compra dos medicamentos e de todos os produtos da farmácia são adquiridos através de encomendas que podem ser feitas por várias vias e é uma tarefa de extrema responsabilidade em termos económicos para a farmácia, dado que é necessário conhecer e, posteriormente, escolher os fornecedores com as melhores condições comerciais e com a maior disponibilidade de produtos para a farmácia. As aquisições de produtos na FP são realizadas de diversas formas:

- Encomendas diretas, em que a compra é realizada diretamente aos laboratórios;
- Encomendas por distribuidores grossistas;
- Encomendas entre farmácias do mesmo grupo.

A escolha do fornecedor é feita com base nas condições de pagamento e descontos apresentados, na capacidade de resposta aos pedidos efetuados, nas condições de devolução, nos tempos de entrega, entre outros.

3.2.2. Realização de Encomendas

Diariamente na FP são realizadas as encomendas de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Os principais distribuidores utilizados pela FP são a Farmadeira, Entregafarm, Alliance Healthcare, CFarma e MAMEPE, sendo que, para além destes são utilizados outros fornecedores em alguns casos pontuais. As encomendas podem ser realizadas de duas formas, por encomenda diária ou por encomenda instantânea.

As encomendas diárias são realizadas duas vezes por dia com o apoio do sistema informático Sifarma 2000[®], uma vez que este gera automaticamente uma lista de produtos com base nos stocks mínimos e máximos definidos para cada produto. O farmacêutico responsável analisa a lista proposta e verifica as quantidades, alterando-as consoante as necessidades da farmácia. Posteriormente é enviada aos fornecedores eletronicamente através do Sifarma 2000[®].

Quando necessário encomendar produtos após o envio da encomenda diária ou quando existe urgência em adquirir o medicamento durante o atendimento, estes são pedidos diretamente ao fornecedor por encomenda instantânea pelo Sifarma 2000[®].

Durante o atendimento, também é possível verificar por stock remoto, se as outras duas farmácias do grupo têm determinado produto. Assim sendo, na FP, o farmacêutico ou o técnico de farmácia aquando da urgência de determinado medicamento ou produto durante o atendimento, desloca-se à Farmácia Nacional a requisitar o produto. Caso o produto se encontre na Farmácia do Caniço, o DT é informado para adicionar esse produto à encomenda diária e entra em contacto para armazém da farmácia para separar o produto em questão. Por norma, são também realizadas encomendas diárias para as duas farmácias.

Determinados distribuidores, como a MAMEPE, que são responsáveis pelos produtos de uso veterinários na RAM, os pedidos são realizados por e-mail ou quando necessário, e urgente é feito um pedido por via telefónica.

3.3. Encomendas de Vacinas de Imunoterapia Específica

A imunoterapia específica com extratos alergénicos ou vacinação antialérgica é o único tratamento etiológico capaz de alterar o curso natural da doença alérgica. Na RAM, as Vacinas de Imunoterapia Específica, são pedidas nas farmácias comunitárias, contrariamente ao que ocorre no resto do país. Durante o meu estágio pude contactar com o laboratório Inmunotek[®].

Após a receção e verificação de uma prescrição e requisição para este tipo de produto, a farmácia entra em contacto com o respetivo laboratório, efetua a sua encomenda e

procede ao respetivo pagamento. Este processo, deve ser realizado o mais rápido possível, uma vez que, que o laboratório só inicia o fabrico da vacina após a receção do comprovativo de pagamento.

Por norma, a entrega destes produtos à farmácia demora, cerca de 4 a 5 semanas após a requisição. Na FP, quem se encontra responsável pelos pagamentos e pedidos é o administrativo. O mesmo entra em contacto com os utentes quando a vacina já se encontra na farmácia e armazena-a segundo as indicações do rotulo, à temperatura ambiente ou no frigorífico.

As Vacinas de Imunoterapia Específica não são comparticipadas, no entanto, aquando da apresentação da fatura e cópia da receita, os utentes usufruem da comparticipação pelo IA-SAÚDE.

Na FP, todo este processo fica registado num dossier próprio, onde fica arquivadas as cópias da prescrição, comprovativo de pagamento, fatura do laboratório, e cópia dos rótulos das embalagens.

3.4. Receção e Verificação de Encomendas

Aquando da chegada das banheiras /caixas à FP, estas são desinfetadas e caso sejam produtos de frio, são logo colocadas no frigorifico na zona “Encomendas em Receção”.

É registado numa folha a sua hora de entrada, o fornecedor, o número de caixas/banheiras, produtos de frio e quem recebeu a encomenda. Este procedimento é realizado de modo para permitir um maior controle de encomendas que entram na farmácia.

O seu processo é bastante simples, sendo que cada encomenda é acompanhada por uma guia de remessa/ fatura, em duplicado e identificada pelo nome e morada do armazém. Logo que as banheiras chegam são desinfetadas e abertas. O responsável por dar entrada verifica as faturas e se o seu conteúdo se encontra em boas condições. De seguida, com o apoio do sistema informático, acede ao separador de receção de encomendas, onde se encontram listadas todas as encomendas que aguardam receção.

Após a seleção da encomenda a rececionar, é inserido o número da fatura ou guia de remessa e o valor total da encomenda. Após isto é realizada a leitura ótica de cada

produto, sempre tendo atenção ao número de embalagens, prazos de validade e preços. É também verificado pela fatura, o preço de venda à farmácia (PVF), o preço de Preço de Venda ao Público (PVP) e as condições ou descontos sobre os mesmos.

É de referir que os MSRM, na sua cartonagem apresentam o Preço Impresso na Cartonagem (PIC) e os restantes produtos, o PVP é calculado de acordo com o preço de venda à farmácia (PVF) e as margens definidas pela mesma.

Após todos os produtos estarem inseridos, o seu valor deve responder ao valor total ao indicando da fatura e seguidamente procede-se à impressão das etiquetas com o PVP dos produtos de venda livre.

Por fim, a fatura original e o seu duplicado são arquivados mensalmente na zona do backoffice e no fim do mês são enviados para a contabilidade. Estas mesmas faturas são arquivadas na farmácia durante dez anos.

Na FP em todos os produtos que no momento da receção aparece uma observação com informações a que esse produto se destina a alguém, é colocado de parte e o fiel de armazém entra em contacto com a pessoa.

3.5. Devoluções ao Fornecedor

A devolução de medicamentos ou produtos pode ocorrer por diversos motivos, tais como:

- Embalagem vem danificadas ou em mau estado de conservação;
- Preços de faturação superior ao estipulado;
- Pedidos por engano ou que não foram previamente pedidos;
- Veio em maior quantidade do que a pedida;
- Com prazo de validade inferior a um ano ou inferior a seis meses, no que toca a medicação ou dermocosmética, respetivamente;
- Com uma validade muito próxima ou que já terminou

Aquando da realização de uma devolução, é feita para o fornecedor pelo Sifarma 2000®, onde é referido o número da fatura do produto e o seu motivo de devolução. É impresso em triplicado uma nota de devolução, sendo que o original e o duplicado são carimbados e assinados pelo responsável pela devolução, que vão com o produto e o triplicado é

assinado pelo estafeta do distribuidor e fica arquivado na farmácia num dossier intitulado, devoluções.

Uma devolução pode ser aceite ou recusada. Caso seja aceite, é regularizada através de notas de crédito no valor do medicamento ou do produto devolvido ou então o mesmo é substituído pelo mesmo produto. Caso seja recusado, o produto em causa vai para quebra. O que pode causar prejuízo à farmácia, pois o seu custo é suportado pela mesma.

3.6. Controlo de Prazos de Validade

Na Farmácia Portuguesa, existe um controle rigoroso nos prazos de validade, pois é importante garantir sempre a sua qualidade, segurança e eficácia de todos os produtos disponíveis ao público. Como tal, não podem ser dispensados produtos cuja validade tenha expirado ou que possa expirar durante o tratamento dos utentes.

Deste modo, mensalmente, é retirada uma listagem através do Sifarma 2000® onde constam todos os medicamentos que apresentam um prazo de validade a expirar nos 3 meses seguintes. Caso estes apresentem a validade a expirar, são retirados e colocados num local próprio, devidamente identificado para que posteriormente sejam devolvidos ao respetivo fornecedor.

3.7. Controlo de Temperatura e Humidade

As instalações da farmácia devem apresentar condições de temperatura e humidade adequadas para a correta conservação dos medicamentos e de outros produtos de saúde (1).

Assim sendo, na FP, existem três termohigrómetros que registam estes parâmetros diariamente em determinadas áreas da farmácia, como no *backoffice*, no *frontoffice* (onde se encontra a medicação) e no frigorífico. Estes dados, são descarregados para o programa “G-log” semanalmente sob a forma de gráfico. Após a análise do gráfico, são registados num documento para ser arquivado.

É importante referir que os valores de temperatura e humidade no *backoffice* e do *frontoffice* do devem ser inferiores a 25°C e 60%, respetivamente. E os valores do frigorífico devem ser estar entre 5°C e 8°C.

4. Dispensa de Medicamentos

O farmacêutico é o último profissional de saúde a estar em contacto com o doente antes do início da terapêutica, e como tal, deve assegurar que o doente compreenda a terapêutica instituída, bem como os seus benefícios e contraindicações. Deste modo, é muito importante a aproximação do farmacêutico com o utente, pois, deve garantir que o doente sai da farmácia com todas as indicações relacionadas com a terapêutica, fornecendo informações, como posologia, modo de administração, reações adversas e precauções que deve adotar durante a toma e métodos de conservação. Toda esta informação deve ser oral e reforçada de forma escrita de modo que o doente compreenda e seja garantida a adesão à terapêutica.

Após o período de receção de encomendas e armazenamento, passei para uma das áreas em que o farmacêutico é mais desafiado, o atendimento. Foi nesta área em que pude aplicar todos os conhecimentos adquiridos ao longo dos cinco anos de curso.

Inicialmente, pude observar os atendimentos dos farmacêuticos, onde pude aprender a forma como o farmacêutico aborda o utente, como utiliza as ferramentas do *Sifarma 2000*[®] e como faz a dispensa e o aconselhamento. Após este período, pude iniciar de forma autónoma os atendimentos. Nesta fase, toda a equipa da FP esteve sempre à disposição para me esclarecer e ajudar em cada atendimento.

Na dispensa de medicamentos, segundo o artigo 113^o do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, os medicamentos estão classificados em duas categorias principais, Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) (6). A própria definição de dispensa de medicamento tem isso em atenção, uma vez que após a avaliação da medicação, o farmacêutico cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante a prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos (1).

4.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)

Segundo o ponto 1 do artigo nº114 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, os MSRM podem constituir um risco direto ou indireto para a saúde do doente, caso sejam usados de forma inadequada, como usados com frequência em quantidades consideráveis para o fins diferentes daquele a que se destinam, ou mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso contenham substâncias cuja atividade ou reação adversa seja necessário estudar ou caso se destinem a ser administrados por via parentérica (6). Assim sendo, só se pode dispensar este tipo de medicamentos mediante uma prescrição médica válida.

A dispensa inicia-se com validação da prescrição médica, que atualmente é realizada por via eletrónica ou, em casos excepcionais, por via manual. Deste modo as receitas classificam-se do seguinte modo:

- Receita Manual (RM);
- Receita Eletrónica Materializada (REM);
- Receita Eletrónica Desmaterializada ou Receita sem Papel (RED).

Durante o meu estágio estive em contacto com os três tipos. Os modelos de receita autorizados são aprovados por despacho próprio (7).

Como referi anteriormente, a Receita Manual só é utilizada em casos excepcionais, tendo o seu uso de ser justificado através da escolha de uma das alíneas:

- Falência Informática;
- Inadaptação do prescriptor;
- Prescrição no domicílio;
- Até 40 receitas/mês.

Para além desta justificação, para que o farmacêutico possa aceitar a receita manual e dispensar os medicamentos nela contidos, necessita de verificar também o número da receita, o local de prescrição ou respetivo código, identificação do médico prescriptor, incluindo o número da cédula profissional e, se for o caso, a especialidade, nome e

número do utente, entidade financeira responsável e número de beneficiário e caso se aplique, a referência de um regime especial de participação. Também deve ser verificado a presença da data da prescrição, uma vez que a mesma só apresenta uma validade de 30 dias a partir do dia da prescrição e a assinatura do médico prescriptor.

Em cada RM é preciso ter também em atenção ao número de embalagem prescritas, uma vez que só podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita, podendo no máximo ser prescritas 2 embalagens por medicamento. Uma exceção a esta regra, são os medicamentos que se apresentam sob a forma de embalagem unitária, que podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento. É importante referir que a prescrição de um medicamento inclui obrigatoriamente a respetiva denominação comum internacional (DCI) da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação, a quantidade e a posologia (8).

Caso o prescriptor não indicar dosagem do medicamento, só deve ser cedida a menor dosagem que existe no mercado, e o mesmo acontece se não for indicado o tamanho da embalagem, em que deve ser cedida a que tem um menor número de unidades. Neste tipo de receitas o farmacêutico deve sempre ser minucioso no momento da sua interpretação e dispensa. Este deve discutir numa primeira instância com os seus colegas, e caso não chegue a nenhuma conclusão pode ainda contactar o prescriptor.

As Receitas Eletrónicas Materializadas tal como as RM, são apresentadas na farmácia em papel, mas o que as diferenciam, é o fato das REM serem menos sujeitas a erros de interpretação, uma vez que a sua dispensa é realizada pelo sistema informático, onde é introduzido no programa o número da receita e o código de acesso e dispensa. De seguida fica disponível a lista de medicamentos prescritos por DCI e informação relativa à dosagem, forma farmacêutica, número de embalagens e posologia. Neste tipo de receitas, podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita, sendo que podem ser prescritas 2 embalagens por medicamentos. No caso de medicamentos de embalagem unitária, podem ser prescritos até 4 embalagens do mesmo medicamento, ou até 12 embalagens no caso de medicamentos de longa duração (9). É de referir que existem dois tipos destas receitas. As com validade de 30 dias e as receitas com prescrições renováveis, que apresentam uma validade de 6 meses. Podem ter até 3 vias, sendo que cada uma destas vias apresenta um número de receita único. A assinatura do médico prescriptor deve estar presente para validação da receita (8).

No ato da dispensa das receitas referenciadas anteriormente, o farmacêutico deve assinar, datar e carimbar a receita, além de ser necessário imprimir no verso da receita, os códigos identificadores. A mesma deve ainda ser assinada pelo utente. Quando o verso

da receita é impresso deve constar a identificação da farmácia, a data da dispensa, e ainda o preço de cada medicamento, valor total da receita, encargo do utente em valor por medicamento e respetivo total, participação do Estado em valor por medicamento e respetivo total, número de registo dos medicamentos dispensados em caracteres e códigos de barras.

Por último, as Receitas Eletrónicas Desmaterializadas também designadas Receitas Sem Papel, são receitas acessíveis através de códigos disponibilizados ao utente no guia de tratamento impresso em papel ou em equipamentos eletrónicos (telemóveis), onde é introduzido no Sifarma 2000®. Tal como nas materializadas, fica disponível no sistema a lista de medicamentos prescritos por DCI e informação relativa à dosagem, forma farmacêutica, número de embalagens e posologia. Cada linha de prescrição apenas contém um medicamento, mas de acordo de acordo a duração de tratamentos podem ser prescritas até 2 embalagens no caso de tratamentos de curta ou média duração, com uma validade de 60 dias. Ou então até 6 embalagens, no caso de medicamentos destinados a tratamentos de longa duração e apresentam uma validade de 6 meses. No caso dos medicamentos prescritos sob a forma embalagem unitária, podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento, ou até 12 embalagens no caso de medicamentos de longa duração. Em determinados casos, devidamente justificados pelo médico, o prescriptor pode efetuar prescrições com um número de embalagens superior aos limites referidos anteriormente, com uma validade de 12 meses (9).

Durante a dispensa, o farmacêutico tem de informar o utente sobre o medicamento comercializado que seja similar ao prescrito e informar o preço mais baixo disponível. Caso o médico prescriptor prescreva o medicamento por nome comercial, o farmacêutico deve verificar se existe similar, e caso não exista, apenas pode dispensar o medicamento que consta na receita. Além disto, o médico pode justificar o porquê de dispensar um determinado medicamento por nome comercial, sendo que na respetiva receita podem estar presentes as seguintes exceções:

- Exceção a) do nº3 do art. 6º - Medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito;
- Exceção b) do nº3 do art. 6º- Reação adversa prévia;
- Exceção c) do nº3 do art. 6º- Continuidade de tratamento superior a 28 dias.

Nas exceções a) e b), o medicamento a dispensar tem de ser exatamente o prescrito, enquanto na exceção c) o doente exerce o seu direito de opção pelo medicamento prescrito ou por um equivalente mais barato (8).

De acordo as novas orientações implementadas em agosto de 2020 devido ao COVID-19, ao utente apenas podem ser dispensadas, por mês: no máximo 2 embalagens de medicamentos similares ou 4 no caso de medicamentos unidose. O mesmo pode adquirir quantidades mensais superiores, mas as suas razões devem ser devidamente justificadas no Sifarma 2000® (9):

- Quantidade de embalagens para cumprir posologia é superior a 2 embalagens por mês; ou 4 embalagens por mês, em dose unitária;
- Extravio, perda ou roubo de medicamentos;
- Dificultada de deslocação à farmácia;
- Ausência prolongada do país.

4.1.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Especial

Os medicamentos que são sujeitos a receita especial são os Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos (MEP) e a sua dispensa procede-se do mesmo modo que os MSRM. Estes medicamentos são classificados de tal forma, pois cumprem os requisitos impostos no artigo nº117 do Decreto-Lei nº176/2006 de 30 de agosto, dado que substancia classificada como estupefaciente ou psicotrópico, pode, em caso de utilização anormal, dar origem a riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxicod dependência ou ser utilizado para fins ilegais (6).

Deste modo, devido às suas características os MEP regem-se por uma legislação especial, sendo a prescrição e a dispensa legislada pelo Decreto-Lei nº15/93, de 22 de janeiro e pelo Decreto Regulamentar nº61/94, de 12 de outubro (10)(11).

Como já referi, o procedimento de dispensa dos MEP procede-se do mesmo modo que os MSRM, mas com um procedimento extra, sendo que aquando no momento da dispensa, o farmacêutico precisa de introduzir alguns dados no Sifarma 2000® como: o nome do médico prescriptor, nome completo do doente, nome completo do adquirente (caso não seja a mesma pessoa), morada completa do doente e do adquirente, número do BI ou CC do adquirente, data de validade do CC ou BI do adquirente, e idade do adquirente.

No final da dispensa, é emitido um talão em duplicado onde consta o medicamento dispensado e os dados referidos anteriormente. Este documento é arquivado, na farmácia durante 3 anos.

Durante o período de estágio tive a oportunidade de dispensar alguns MEP, tais como Rubifen[®], Journista[®], Palexia[®], entre outros.

4.1.2. Regimes de Participação

Os regimes de participação de medicamentos permitem ao utente pagar apenas uma parte do PVP do medicamento, sendo que o restante é participado pelo Serviço Regional de Saúde (SRS) ou por outros subsistemas de saúde. O valor da participação depende do escalão no qual o utente se insere, variando consoante as indicações terapêuticas dos medicamentos, o fim a que se destinam, as entidades que o prescrevem e ainda com determinadas patologias (12).

Existem outros subsistemas de saúde que participam alguns medicamentos, como por exemplo o Sindicato Bancários e Ilhas, o Sindicato Nacional dos Quadros Técnicos Bancários, a Associação de Socorros Mútuos 4 de setembro de 1862, os Correios de Portugal (CTT), KIT Bebé, entre outros.

Também é importante referir, que em alguns casos existe uma participação especial, em que as prescrições devem vir acompanhada pelo respetivo diploma legal para que a participação seja realizada. Como por exemplo, aquando da participação de câmaras expansoras, como indica a Portaria n^o 246/2015 de 14 de agosto, ou aquando da participação de dispositivos médico de apoio a doentes ostomizados, como indica a Portaria n^o 284/2016 de 4 de novembro (13)(14).

Em relação às receitas manuais, é importante ter em conta o tipo de vinheta presente, uma vez que isso vai definir o tipo de organismo a introduzir no sistema informático. No caso das receitas eletrónicas, o sistema informático assume o organismo automaticamente, exceto quando existem participações por subsistemas em que se deve introduzir manualmente no *Sifarma 2000*[®].

4.2. Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSR)

Os MNSRM como o nome indica, são medicamentos que por norma não necessitam de uma prescrição médica para serem dispensados. A maior parte destes são cedidos em situação de automedicação. Uma prática que se encontra impregnada na sociedade atual e que é difícil de contornar. Assim sendo, considera-se automedicação “a utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras com e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde” (15).

Existem inúmeras situações passíveis de automedicação, que se encontram listados no Despacho nº17 690/2007, de 23 de julho, como diarreia, obstipação, rinorreia e congestão nasal (15). A intervenção farmacêutica nestas situações é de extrema importância e o farmacêutico deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, procurando informações sobre o problema em questão, os sinais e os sintomas, a sua durabilidade, se já tomaram medicamentos e avaliar a necessidade de encaminhamento para consulta médica caso suspeita de patologia grave (1).

Os MNSRM podem ainda ser classificados como medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF), como o nome indica apenas podem ser dispensados em farmácias segundo um protocolo de dispensa definido pelo INFARMED (16).

Durante o estágio foi-me possível dispensar inúmeros MNSRM e uma vez que foi realizado no inverno e em contexto de pandemia COVID-19, muitos utentes solicitavam medicamentos para situações de tosse, congestão nasal, gripe e constipações e febre. Deste modo, tentei sempre compreender as necessidades do utente e tentar informá-lo da posologia e da duração do tratamento e alertar para importância de consultar um médico, em caso de persistência de sintomas.

5. Dispensa e aconselhamento de outros produtos de saúde

A FP tem ao dispor uma quantidade ínfima de produtos que promovem a saúde e o bem-estar, sendo, deste modo, possível, corresponder às necessidades de cada utente,

Durante o período de estágio tive oportunidade de conhecer muitos destes produtos e com a ajuda de toda a equipa da FP, foi-me possível criar ferramentas para um atendimento de qualidade aos utentes, satisfazendo todas as suas dúvidas e necessidades.

5.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

Um produto cosmético é qualquer substância ou preparação destinada a ser colocada em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente a epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgão genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais (17).

Na FP tive a oportunidade de contactar com diversas marcas, todas elas devidamente expostas no seu linear *Avène®*, *SVR®*, *Marti Derme®*, *Uriage®*, *Bioderma®*, *La Roche-Posay®*, *Caudalie®*, *Ducray®*, *Filorga®*, *Mustela®*, *Elgydium®*, *Phyto®*, *Klorane®* e entre outras marcas.

É uma das áreas em que os utentes mais procuram aconselhamento, pelo que é dever do farmacêutico manter-se atualizado acerca dos produtos existentes no mercado. Na, FP, tive a oportunidade de assistir diversas formações online (*SVR®*, *MartiDerm®*, etc), não só para me familiarizar com os produtos da marca, mas também para proporcionar um aconselhamento de excelência. Este tipo de aconselhamento, é personalizado e individualizado e em que é necessário adequar às características individuais da pele de cada indivíduo.

Durante o decorrer do estágio, surgiram inúmeras oportunidades de aconselhamento direcionado a esta área, sendo que a sua procura incidia em problemas relacionados com acne, rosácea, rugas, queda de cabelo e seborreia. Em contexto COVID-19, a procura

incidia nos cremes hidratantes de mãos, uma vez que a constante desinfecção torna as mãos secas.

No caso de patologias, como por exemplo no acne, como complemento ao tratamento com isotretinoína, aconselhava um hidratante apropriado e um protetor labial. Alertava também para a teratogenicidade do mesmo, e salientava a importância de uma boa limpeza e hidratação.

5.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

Os produtos dietéticos, são aqueles estão destinados a uma alimentação especial, uma vez que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem dos alimentos de consumo corrente, mostrando-se adequados às necessidades nutricionais especiais de determinadas categorias de e pessoas (18). Este tipo de produtos, destinam-se por exemplo a doentes oncológicos com perdas de peso, população geriátrica com dificuldades na mastigação de alimentos, doentes com disfagia, diabéticos, doentes em risco de desnutrição e grávidas.

Nesta categoria de produtos tive a oportunidade em conhecer a *Fresubin*[®] e a *Fortimel*[®]. Estas gamas de produtos apresentam produtos com nutrientes específicos a cada situação e que permite ajudar o utente a colmatar eventuais problemas de nutrição. Aquando no momento desta dispensa é importante alertar que o consumo destes produtos devem fazer parte de uma alimentação variada e equilibrada, não excluindo as refeições do dia a dia.

5.3. Produtos dietéticos infantis

O leite materno é a melhor forma de alimentação para os bebés durante os primeiros 6 meses, uma vez que assegura uma alimentação ideal, equilibrada, e uma proteção contra doenças, bem como muitos benefícios quer para mãe quer para o bebé. Antes de utilizar um leite para lactentes, é importante consultar um profissional de saúde para saber qual a fórmula mais adequada, e é aqui que o farmacêutico pode intervir. Este deve questionar no momento da dispensa a idade do bebé e as necessidades do mesmo, uma vez que existem leites sem lactose, hipoalérgicos, anti-regurgitantes e anticólicas e anti-obstipante. Estas questões são de extrema importância, uma vez que o uso indevido de

fórmulas infantis, de alimentos ou métodos de alimentação inadequados podem significar um risco para a saúde do bebé. O Decreto-Lei nº217/2008, de 11 de novembro, estabelece o regime jurídico aplicável às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas a lactentes saudáveis (19).

A procura desta gama de produtos na FP é bastante significativa e durante o decorrer do meu estágio tive a oportunidade em conhecer diversas marcas existentes no mercado como a Novalac®, Nan®, Aptamil®, Nutriben® e Holle®.

No momento da dispensa para além do aconselhamento referido anteriormente, informei o utente os cuidados a ter durante a preparação da fórmula: lavar sempre as mãos e esterilizar os utensílios (biberão e tetina), ferver água potável durante 5 minutos e deixar arrefecer, consultar a tabela de alimentação para uma proporção de água fervida e de colheres de medida correspondente à idade do bebé, agitar até completa dissolução do pó e uma vez aberto, consumir no prazo máximo de 3 semanas.

É importante referir que para além dos leites, na FP também é possível encontrar farinhas, boiões de comida sólida triturada e snacks, que podem ser indicados a partir da altura em que se introduz alimentos na dieta do bebé.

5.4. Suplementos alimentares

Os suplementos alimentares são regulados pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), e são definidos como “géneros alimentícios que se destinam a complementar ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pilulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidade de medidas de quantidades reduzida” (20).

Uma vez que o período do meu estágio decorreu no inverno e em época de COVID-19, muitos utentes dirigiam-se à farmácia a procura de suplementos de reforço imunitário, como vitaminas que apresentam na sua constituição vitamina C e outros constituintes (*Advancis®* Vitamina C com equinácia, *Imunavit®*). Para além desta situação, muitos recorrem a estes produtos para situações de fadiga, falta de memória e de concentração,

ansiedade e insónias temporárias, e dores nas articulações, etc. Das gamas existentes na FP, as marcas de maior destaque são o *Absorvit*[®], *Advancis*[®], *Centrum*[®], *Magnetril D*[®].

No momento da dispensa, procurei esclarecer o utente sobre a posologia indicada, duração do tratamento, e modo de administração, possíveis interações medicamentosas com medicação concomitante e efeitos adversas.

5.5. Medicamentos à base de plantas

Os medicamentos à base de plantas, segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, tem como definição, “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas” (6).

Tive a oportunidade de dispensar diversos produtos deste tipo, sendo que a sua procura incidia principalmente em produtos para preparação de infusões e chás. Muitos utentes também se dirigiam à farmácia com queixas de ansiedade, stress e insónias temporárias, pelo qual pude aconselhar medicamentos como o *Valdispert*[®] e o *StressCalm*[®], em que a sua constituição é à base de valeriana.

5.6. Medicamentos de Uso Veterinário

Os Medicamentos de Uso Veterinário (MUV), tal como como os suplementos alimentares, não se encontram regulados pelo INFARMAD, mas sim pela DGAV e define que um medicamento de uso veterinário como “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico -veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (21).

Na FP, os MUV mais frequentemente solicitados são os antiparasitários externos em pipetas, (*Frontline*[®]), antiparasitário internos como o (*Drontal*[®]) e os contraceptivos orais para cadelas e gatas (*Piludog*[®] e *Megecat*[®]).

Para um aconselhamento adequado, é importante questionar sempre o peso do animal de modo a dispensar o melhor produto e a fornecer todas as informações relacionadas com o mesmo, como o modo de aplicação ou administração do medicamento.

5.7. Dispositivo médico

Um Dispositivo Médico (DM), segundo o artigo 3º do Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, um DM é “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e para o controlo da conceção” (22).

Estes podem ser classificados em quatro classes, a I, IIa, IIb e III, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

Durante o estágio foi-me possível dispensar vários dispositivos médicos das diferentes classes:

- Classe I: fraldas e pensos para incontinência, luvas de exame, algodão hidrófilo e ligaduras;
- Classe IIa: termómetros, lancetas e compressas de gaze hidrófila esterilizada e não esterilizada;
- Classe IIb: canetas de insulinas e preservativos masculinos;
- Classe III: pensos medicamentosos.

Para além destas, existe ainda outra classe onde se incluem os DM para diagnóstico in vitro, que se definem como “qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho,

equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado in vitro para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas terapêuticas, bem como os recipientes de amostras, que suportam ou não o vácuo, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um estudo de diagnóstico in vitro” (23).

Foi-me também possível dispensar alguns destes produtos na FP, como teste de gravidez e recipientes para colheita de amostras biológicas.

6. Preparação de Medicamentos

6.1. Medicamentos Manipulados

Um medicamento manipulado é definido como qualquer “fórmula magistral ou preparado officinal preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico” (24).

Como já referi anteriormente, na FP, não são realizados manipulados devido às condições do laboratório. O mesmo é constituído por todo o material necessário para a manipulação, mas por ser um laboratório antigo, foi definido pelo grupo IlhaFarma, que os manipulados por sua vez, iriam ser realizados na Farmácia do Caniço. Deste modo, é garantido um controle de qualidade rigoroso no momento da preparação do manipulado. Devido à pandemia COVID-19, não me foi possível conhecer o laboratório da Farmácia do Caniço, nem preparar nenhum manipulado.

Uma vez que é pedido um manipulado durante o atendimento, o procedimento, é o seguinte: pedir os dados ao utente, como número de telemóvel, digitalizar a receita e proceder ao pedido de preparação do manipulado à Farmácia do Caniço por e-mail. Posteriormente, quando o manipulado se encontra na FP, contactar o utente e registar no dossier de manipulados a entrada do mesmo na farmácia.

No entanto, por ser uma farmácia centenária muitos utentes continuam a adquirir produtos de caráter antigo. Na RAM, na época natalícia existe uma grande procura de essências e corantes para a preparação de licores. Deste modo, pude preparar inúmeros papéis de corante alimentar, e recondicionei essências (o volume equivalente para um litro de álcool). Também existe uma grande procura de cápsulas de azeite de louro e perfumes para queimar, sendo que os mesmos são também preparados na FP.

6.2. Preparações Extemporâneas

Durante o meu estágio tive a possibilidade de reconstituir várias preparações extemporâneas, nomeadamente suspensões orais, como *Augmentin ES*[®] e do *Clavamox*[®]. Estas preparações são realizadas com água purificada, e durante a sua preparação tive sempre o cuidado de agitar bem o pó de modo com que não ficasse aglomerado na parede no fundo do frasco, de seguida inseria pelo menos 2/3 de água purificada. Agitava vigorosamente até dissolver completamente o pó e posteriormente, adicionava a restante quantidade de água até perfazer o volume indicado no frasco. Por fim voltava a agitar o frasco. Ao dispensar ao utente a suspensão, é importante alertá-lo para a validade da preparação, o modo de conservação e para agitar sempre antes de abrir o frasco.

7. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia

Atualmente, nas farmácias o farmacêutico não se encontra apenas responsável pela dispensa de medicamentos, mas também apresenta um papel ativo nos diversos cuidados de saúde prestados na farmácia (25)(26). Deste modo, a Farmácia Portuguesa dispõe de diversos serviços dos quais os utentes podem usufruir: medição da pressão arterial, testes bioquímicos, consultas de nutrição e entregas ao domicílio.

As presenças deste tipo de serviços permitem um seguimento farmacoterapêutico, mas também a deteção de determinadas patologias, tornando-se por isso uma grande responsabilidade inerente à profissão farmacêutica.

Apesar da situação atual de pandemia COVID-19, no período do meu estágio, foi-me possível, diariamente, realizar alguns dos serviços farmacêuticos prestados na FP. Sempre com os cuidados adicionais, uma vez que a grande maioria se realiza no interior do gabinete de testes, e, portanto, exige um contacto mais próximo com o utente. Devido a isto, são realizadas algumas medidas adicionais de prevenção no gabinete, como, desinfetar as mãos do utente e no caso da medição da pressão arterial, no momento antecedente à medição, desinfetar o braço. Além disto, após a medição dos parâmetros bioquímicos e físicos, é desinfetado todo o material utilizado.

7.1. Medição da pressão arterial

Na FP, a medição da pressão arterial é um dos serviços mais requisitados, e em que me foi permitido fazer o seguimento da pressão arterial de alguns utentes, quer estes sejam hipertensos ou não. A medição é realizada por um tensiómetro digital Omron HEM-907.

Após a requisição do serviço ao balcão, o utente é acompanhado para o gabinete de teste. É importante que permaneça sentado durante, pelo menos 5 minutos, sendo que, neste período de tempo, aproveitava para questionar se fumou ou ingeriu café ou se tinha realizado exercício na última hora e se tomava alguma medicação. Depois da medição, analisava os valores, se estivessem acima dos valores de referência (acima dos 140/90 mmHg) avaliava se a adesão terapêutica era efetuada e mencionava medidas não farmacológicas, como a prática de exercício físico e a cessação tabágica.

Na FP, também é realizado outro serviço de medição de pressão arterial. A medição AOBP (Automatic office blood pressure) com o tensiómetro Omron-HEM 907. Esta medição consiste na obtenção dos valores com o doente sentado confortavelmente, sem a presença de qualquer profissional de saúde. As medições iniciam-se automaticamente após 5 minutos de repouso, e são feitas 3 medições com intervalos de 1 minuto entre cada, sendo registado a média dos valores obtidos. Este serviço é, por norma, requisitado por utentes que estejam a fazer um acompanhamento médico como despiste ao efeito da bata branca.

7.2. Parâmetros Bioquímicos

Os parâmetros bioquímicos, realizados na FP, como já referi são a medição da glicémia capilar, colesterol total, triglicéridos, ácido úrico e medição do INR.

Todos estes testes são realizados com amostra de sangue capilar. Sendo que é pedido ao utente para expor a mão não dominante, é desinfetado um dedo e é picado, formando uma gota. Cada um destes, é realizado numa máquina própria com as respetivas tiras de teste.

Aquando na realização da medição da medição da glicémia capilar, é importante questionar ao utente se encontra em jejum ou não, uma vez que os valores em jejum devem ser inferiores a 126mg/dL e a 140 mg/dL na determinação pós-prandial.

Na determinação dos valores de referência do colesterol total é <190 mg/dL e dos triglicéridos <150mg/dL. É de salientar que, aquando da determinação dos valores dos triglicéridos, é importante questionar se o utente se encontra em jejum e a inexistência de creme hidratante nas mãos, uma vez que a textura gordurosa destes pode interferir com os resultados.

Quando os valores se encontram acima dos valores de referência em qualquer um destes parâmetros, é importante aconselhar medidas não farmacológicas, como uma alimentação equilibrada e a prática de exercício físico e alertar para os riscos associados à não adesão à terapêutica. Em casos mais severos, referenciava o utente para o médico. Em alguns aconselhamentos pude também sugerir suplementos de arroz vermelho para utentes que apresentam os valores dos triglicéridos elevados.

7.3. Administração de Vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (PNV)

A administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (PNV) pode ser feita na farmácia pelo farmacêutico habilitado com uma formação adequada e reconhecida pela Ordem dos Farmacêuticos. Segundo a Deliberação n.º 139/CD/2010, 21 de outubro de 2010, devem ser reunidas algumas condições para garantir um suporte eficaz durante a administração (27).

Na FP, este serviço é prestado pela farmacêutica substituta. De modo a garantir a privacidade de cada utente não me foi possível assistir à administração da vacina contra a gripe (*Influvac Tetra*®), no entanto, pude assistir ao procedimento realizado sempre que era necessário a administração de vacina.

Para que o Serviço Nacional de Saúde reconheça a administração da vacina contra a gripe, o seu registo tem obrigatoriamente de ser feito no *Sifarma 2000*®, no módulo *Sifarma.Clinico* (28). Neste módulo, é importante registar todos os dados associado ao utente, assim como, o nome da vacina e o respetivo lote, via de administração e o nome do profissional que faz a administração. É também preenchido um questionário acerca de possíveis reações ou alergias que o utente poderá ter tido anteriormente, ao qual é anexado à fotocópia da prescrição médica.

7.4. Consulta de Nutrição

Na FP também se encontra disponível um serviço de consultas de nutrição presenciais da *Dieta EasySlim*®.

A *Dieta EasySlim*® consiste num programa de perda de peso, com acompanhamento semanal com uma nutricionista, a Dra. Marisa França. É realizado um plano personalizado ao utente, tendo em conta os seus gostos, preferências e intolerâncias alimentares e rotina diária.

7.5. Entregas ao domicílio

Com a situação atual de Pandemia COVID-19, de forma a assegurar as necessidades dos utentes, muitos passaram a requisitar este serviço para evitar deslocações à farmácia. Como imposto pelo Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, um dos serviços realizados na FP, são as entregas ao domicílio. A Portaria n.º 1427/2007, de 2 de novembro, regulamenta as condições e os requisitos da dispensa de medicamentos ao domicílio e através da Internet (29).

A maior parte dos pedidos são realizados por mensagem via WhatsApp, com um número próprio, em que os pagamentos são feitos MBWay ou por transferência bancária. Caso

o utente não queira realizar o pedido por esta via, pode fazê-lo, pelas vias tradicionais, pelo email da farmácia, redes sociais ou pelo número de telefone da mesma.

8. Valormed

A VALORMED a Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda., é uma sociedade sem fins lucrativos que se responsabiliza pela gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso, bem como do seu tratamento. Tem também como objetivo promover campanhas de sensibilização e comunicação junto da população, que incentivem a entrega dos resíduos medicamentosos fora de uso e respetivas embalagens para preservação do ambiente e proteção da saúde pública (30).

Assim, na FP, é possível encontrar um contentor próprio da VALORMED onde se colocam todos os medicamentos fora de prazo ou sem utilidade para o utente. Quando o contentor se encontra cheio, é selado e pesado, sendo recolhido por um distribuidor, para posteriormente ser encaminhado para um centro de triagem de resíduos onde são separados e classificados consoante a origem do material.

No decurso do estágio, foi de notar que os utentes se encontravam sensibilizados para a importância do correto tratamento dos medicamentos fora de uso e preservação do ambiente.

9. Contabilidade e Gestão

Na FP a contabilidade é realizada por um administrativo.

9.1. Verificação e processamento de receituário e faturação

A conferência das RM e as REM na FP, são realizadas em três momentos, na dispensa, no final do dia da mesma e no final do mês. Estas são verificadas detalhadamente antes de serem enviadas para o IA-SAÚDE. O mesmo não é realizado nas RED, uma vez, que no final de cada mês, o Sifarma 2000® envia automaticamente para o centro de conferências de faturas (CCF).

Deste modo, na FP, após a dispensa, as RM e as REM são colocadas num local próprio para as mesmas, no gabinete da direção técnica. No final do dia, o farmacêutico fica responsável por conferir e separar conforme o organismo de participação em que o utente está inserido e agrupadas de acordo com o lote atribuído, contendo cada lote no máximo 30 receitas. Nesse instante, o farmacêutico deve também verificar se não existem possíveis erros de dispensa.

Após a conferência de cada lote, e após este se encontrar completo, o sistema informático emite um verbete de identificação de lote, que é posteriormente carimbado, assinado e anexado ao lote correspondente. No final do mês, é realizada a faturação e procede-se ao fecho dos lotes, em que é emitido um documento, o resumo dos lotes, e a fatura, que contem todos os medicamentos comparticipados dispensados durante esse mês. Por fim, o receituário e os documentos referentes ao SRS são enviados para o IA-SAÚDE, que por sua vez reenvia à CCF. Os restantes organismos, são enviados à Associação Nacional das Farmácias (ANF), que se encarrega de o enviar para os organismos correspondentes.

10. Conclusão

As doze semanas de estágio em farmácia comunitária foram de extrema importância para compreender o papel do farmacêutico numa farmácia comunitária e a nível pessoal foi uma experiência extremamente enriquecedora e apaixonante.

Desde o primeiro dia de estágio, foi-me sempre transmitido que o farmacêutico não é mero dispensador de medicação e que o mesmo deve sempre garantir que o utente sai da farmácia com todas as informações relativas ao medicamento ou produto farmacêutico.

Deste modo, só tenho a agradecer a toda a equipa da FP por me ajudar em todos os momentos do estágio. Em especial, à Dra. Cristina, pela disponibilidade que sempre demonstrou em me transmitir o seu conhecimento, ajudar e ensinar e por me desafiar todos os dias para me tornar uma melhor farmacêutica. Devido a todos, pude crescer, não só a nível profissional, mas também a nível pessoal, para que num futuro próximo, possa cumprir as minhas funções como farmacêutica, com confiança, qualidade, competência e profissionalismo, sempre com vista na saúde e no bem-estar do cidadão.

11. Bibliografia

1. Farmacêuticos O Dos. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). Cons Nac da Qualidade, 3ª edição. 2009;3ªEdição:53.
2. Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro. Legis Farm Compil INFARMED.
3. Resolução nº19/2021. J Of RAM - SÉRIE I- NÚMERO 7.
4. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto. Legis Farm Compil INFARMED. 2007;
5. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho. Legis Farm Compil INFARMED.
6. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Legis Farm Compil INFARMED. 2006;
7. Despacho n.º 15700/2012, de 30 de novembro. Legis Farm Compil INFARMED.
8. Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho. Legis Farm Compil INFARMED. 2015;
9. Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro. Diário da República, 1ª série — N.º 212. 2016;
10. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro 1. Legis Farm Compil INFARMED. 1991;
11. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro. Legis Farm Compil INFARMED. 2005;
12. Portaria n.º 195-D/2015 de 30 de junho. Diário da República, 1ª série — N.º 125. 2015;1–5.
13. Portaria n.º 246/2015 de 14 de agosto. Diário da República, 1ª série — N.º 158. 2015;
14. Portaria n.º 284/2016 de 4 de novembro. Diário da República, 1ª série — N.º 212. 2016;1ª série(N.º 212):3896–901.
15. Ministério da Saúde. Diário da Republica, despacho. D da Repub. 2007;2ª série(154):22849–50.
16. MNSRM-EF [Internet]. Available from: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci
17. Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro. Legis Farm Compil INFARMED.
18. Decreto-Lei n.º 74/2010 de 21 de junho. Diário da República, 1ª série — N.º 120. 2010;
19. Decreto-Lei n.º 227/2008. Diário da República, 1ª série — N.º 219 — 11 Novembro 2008. 2008;
20. Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de junho. DIÁRIO DA REPÚBLICA — I SÉRIE-A N.º 147. 2003;3724–8.

21. Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro. Diário da República, 1ª série — N.º 209. 2009;8106–215.
22. Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto. Legis Farm Compil INFARMED. 2009;
23. Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto. Legis Farm Compil INFARMED. 2000;
24. Portaria n.º 594/2004, 2004-06-02. Legis Farm Compil INFARMED. 2004;
25. Portaria n.º 1429 / 2007 , de 2 de Novembro. Legis Farm Compil INFARMED. 2007;
26. Portaria n.º 97/2018 de 9 de abril. Diário da República, 1ª série — N.º 69. 2018;
27. Circular n.º 03/21/2020. INFARMED. 2010;
28. Circular n.º 0321-2020. Assoc Nac das Farmácias. :2020.
29. Portaria n.º 1427 / 2007 , de 2 de Novembro. Legis Farm Compil INFARMED. 2007;
30. VALORMED [Internet]. Available from: <http://valormed.pt/intro/home>