

Parecer Técnico nº 1, de 9 de junho de 2005

9 de junho de 2005

ASSUNTO: Proibição do uso de Ácido Azeláico em Produtos Cosméticos

Considerando que o ácido azelaico é um ácido dicarboxílico e atua como antiacnéico, por suas ações, como: antibacteriano (contra o *Staphylococcus epidermidis* e o *Propionibacterium acnes*); antiinflamatório; reduz o nível de lipídeos da superfície da pele; e controla o ciclo de renovação celular dentro do folículo piloso, evitando seu bloqueio por material queratinoso e devido a isso, possui ação anticomedogênica (1 - 7).

Considerando que o ácido azeláico possui ação como despigmentante cutâneo, inibindo a síntese de melanina no melanócito anormal ou hiperativo, sendo indicado para lentigo maligno, hiperchromia pós-inflamatória e hiperpigmentação fotoquímica (1,6).

Considerando que o ácido azeláico é citado na literatura por sua ação antimicótica in vitro em formulações com valores de pH entre 4,8 e 5,5 (4) .

Considerando que cosméticos são produtos que não possuem finalidade terapêutica.

Considerando que as preparações contendo ácido azeláico, estão disponíveis em concentração máxima de 20%, sendo que a concentração máxima permitida para o uso sistêmico é de 6g/dia (1, 2, 5, 6,7).

Considerando que quando o ácido azeláico é aplicado topicamente, acima de 10% da dose é encontrada na epiderme e na derme; a absorção percutânea depende do tipo de formulação, variando de 3% (pomada ou emulsão) a 8% (gel) da dose aplicada e a maioria da dose aplicada é excretada inalterada na urina (5,6).

Considerando que o ácido azeláico não está inscrito no CIR (Cosmetic Ingredient Review) como substância de uso cosmético.

A CATEC recomenda:

Proibir o uso do Ácido Azeláico em produtos cosméticos em qualquer concentração de uso.

A Gerência Geral de Cosméticos adota o presente parecer como referência técnico-científica.

Referências Bibliográficas

1) SHAI, A., MAIBACH, H. I., BARAN, R. Handbook of Cosmetic Skin Care. London: Martin Dunitz, 2001. P.97-98, 204.

2) DEF 2000/2001: Dicionário de Especialidades Farmacêuticas. 30.ed. Rio de Janeiro: Publicações Científicas, 2001. p.219, 222.

3) GOLLNICK, H., SCHRAMM, M. Topical drug treatment in acne. *Dermatology*, v.196, n. 1, p.119-125, 1998.

4) BRASH, J., CHISTOPHERS, E. Azelaic acid has antimycotic properties in vitro. *Dermatology*, v. 186, n. 1, p.55-58, 1993.

- 5) TRUSCHEL, A. L. Azelaic acid in the treatment of acne vulgaris. *Cosmetic Dermatology*, v.8, n.11, p.34, 36, 1995.
- 6) FITTON, A., GOA, K. L. Azelaic acid. A review of its pharmacological properties and therapeutic efficacy in acne and hyperpigmentary skin disorders. *Drugs*, v.41, n.5, p.780-798, 1991.
- 7) BERSHAD, S. V. The modern age of acne therapy: a review of current treatment options. *The Mount Sinai Journal of Medicine*, v.68, n.4 & 5, 2001.
- 8) COSMETIC INGREDIENT REVIEW – CIR - Compendium 2000. New York: The Cosmetics Toiletry and Fragrance Association, 2000, 300p.