

O ESTUDO DE FATORES DETERMINANTES DA EFICÁCIA DOS FOTOPROTECTORES

THE STUDY OF FACTORS DETERMINING THE EFFECTIVENESS OF PHOTOPROTECTORS

Fernanda Nunes Silva¹
Lavínia Luise Pereira Lima²
Susana Santos da Silva³
Cristiane Metzker Santana de Oliveira⁴

RESUMO: Introdução: O protetor solar é um dermocosmético que pode ser apreendido através de cremes, pomadas, spray ou produto tópico que protege a pele contra os raios ultravioletas, diminuindo as chances de ter queimaduras e até mesmo o envelhecimento da pele no futuro. Objetivo: O artigo tem como objetivo a compreensão sobre a importância do controle de qualidade nas formulações dos fotoprotetores e também o uso correto do mesmo, para que o indivíduo tenha resultados satisfatório. Conclusão: Embora o avanço da tecnologia para as formulações dos dermocosméticos estejam acontecendo rapidamente, o estudo teve seu objetivo concluído e mostrou que o andamento para chegar na eficácia do produto, onde avalia a sua formulação junto com o FPS, é de extrema importância para garantir bons resultados para o consumista.

2405

Palavras-chaves: Fotoprotetores. Protetor solar. Eficácia do fps. Queimaduras. Filtro solar.

ABSTRACT: Introduction: Sunscreen is a dermocosmetic that can be applied through creams, ointments, spray or topical product that protects the skin against ultraviolet rays, reducing the chances of having burns and even skin aging in the future. Objective: The article aims to understand the importance of quality control in sunscreen formulations and also the correct use of it, so that the individual has satisfactory results. Conclusion: Although the advancement of technology for the formulations of dermocosmetics is happening quickly, the study had its objective concluded and showed that the progress to arrive at the effectiveness of the product, where it evaluates its formulation together with the FPS, is of extreme importance to guarantee good results for the consumer.

Keywords: Photoprotectors. Sunscreen. Fps effectiveness. Burns. Sunscreen.

¹Estudantes de farmácia da Universidade Salvador - UNIFACS - 2022.

² Estudantes de farmácia da Universidade Salvador - UNIFACS - 2022

³ Estudantes de farmácia da Universidade Salvador - UNIFACS - 2022

⁴ Professora- Orientadora do curso de farmácia da Universidade Salvador - UNIFACS.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Entender como é feito o processo do controle de qualidade do fotoprotetor;
- Entender a sua forma de usar para prevenir envelhecimento da pele;
- Métodos que aumentam a eficácia do protetor solar, desde a sua formulação nos laboratórios até ao uso pessoal;
- Saber a importância sobre a necessidade de existir vários tipos de FPS.

INTRODUÇÃO

A pele é o maior órgão do corpo humano, refletindo o bem-estar, físico e mental de cada indivíduo (CASTOLDI, 2011). Esse órgão vive em constante transformação e de acordo com o passar dos anos sofre mudanças que alteram significativamente suas funções físicas e fisiológicas (BERNARDO, A. F. C, 2019). As radiações é um fator de extrema importância para que ocorram tais mudanças, pois são bastante nocivas à pele. Entre elas, há os raios ultravioletas, designados de UVA, que penetram na camada mais profunda da pele e são os principais responsáveis pelo foto envelhecimento. Já os raios ultravioletas UVB provocam alterações nas fibras de elastina e de colágeno, ocasionando queimaduras, foto envelhecimento e câncer de pele (RANDHAWA et al., 2016; Cabral, et al., 2017).

Sendo assim, é primordial protegê-la, é nesse contexto que surge a necessidade do uso do protetor solar para a saúde da mesma (CASTOLDI, 2011). Em 1820, veio à descoberta do efeito que o sol causava nas queimaduras por Sir Everard Home e assim várias substâncias foi pesquisado para avaliar sua capacidade absorvedora da UVB. A primeira revelação foi o sulfato de quinina em 1891, por um alemão Friedrich Hammer, onde a substância foi adicionada em pomadas e loções resultando no primeiro protetor solar químico da história. Foi em 1922 que dois cientistas alemães publicaram os primeiros estudos detalhados do espectro de ação para eritema e pigmentação da pele humana. Eles mostraram que os comprimentos de onda UV mais longos eram mais eficazes na produção de pigmentação do que os comprimentos de onda mais curtos, que por sua vez causavam mais vermelhidão, resultando na criação de um protetor solar composto por salicilato de benzila e cinamato de benzila. As pesquisas foram avançando, e o objetivo de proteger a pele foi ganhando audiência e a população começou a perceber a grande importância do dermocosmético. O primeiro a ser

comercializado foi em 1933 com a substância chamada PABA (ácido p-amino benzoico) que não durou muito, visto que os dermatologistas relataram reações alérgicas a essa substância (Schalka S, Reis VMS, 2011).

O hábito de usar o filtro solar ganhou força nos últimos 30 anos, graças às campanhas voltadas para conscientização da população, resultando em um maior demanda por parte das indústrias. Estas preparações contêm substâncias químicas usadas para absorver ou refletir a radiação UV, é composta por dois componentes básicos, os ingredientes ativos (filtros orgânicos e/ ou inorgânicos que possuem atividade fotoprotetora) e um veículo (FRAGA, 2019). A apresentação comercial do protetor solar geralmente é em forma de gel, spray, pomadas, cremes, com o objetivo de proteger a pele contra os raios ultravioletas, reduzindo chances de ter queimaduras causadas pelo sol e até mesmo câncer de pele e independente da sua forma, a sua utilização é de forma tópica. O fotoprotetor possui FPS, que é o índice que determina o tempo que a ação dele está agindo na sua pele, fazendo com que a sua pele não produza eritema, ou seja, é o nível que indica a proteção que traz contra os raios UV (Mascarello, Andressa de Freitas, 2019).

O uso dele é de extrema importância para evitar manchas no futuro, um câncer de pele e queimaduras de 1º a 2º grau, dependendo do tempo que o indivíduo se encontra exposto ao sol, ainda mais aqueles que possuem Melasma, que são manchas escuras que aparecem por diversos fatores como alteração hormonal e gravidez (Santos, Sandra Oliveira, 2018).

Por esse motivo é de grande valor garantir que esses FPS's estejam categóricos, e que os setor responsável pelo controle de qualidade assegure que os requisitos descritos na legislação, permitindo a liberação de produtos seguros (Paula, BKM, 2022). Neste artigo, mostramos como é o processo desde a sua fabricação até a sua liberação para a venda.

3. METODOLOGIA

TÍTULO	AUTORES	ANO	OBJETIVO
Exposição solar e envelhecimento precoce em trabalhadores praianos do município de salinópolis/pa	Rabelo, Oliveira, Lobato, Silva, Bandeira, Rocha	2018	Analisar a quantidade de filtro solar usada pelos acadêmicos de Medicina da PUC-PR (Pontifícia Universidade Católica do Paraná) campus Curitiba.

Fotoprotetores bioativos contendo extrato de mirtilo (<i>Vaccinium myrtillus</i> L.): caracterização físico-química e funcional	Ruscinc, Nadua	2018	O projeto contemplou o preparo, a caracterização físico-química e funcional (eficácia in vitro e clínica) de formulações dermocosméticas fotoprotetoras multifuncionais acrescidas do extrato de mirtilo (<i>Vaccinium myrtillus</i> L.), na concentração de 5,0% (p/p).
Perfil dos filtros solares utilizados nos fotoprotetores no Brasil.	Godinho, Hossy, Corbellini, Silva	2017	Listar os principais filtros solares que fazem parte das formulações à venda no Brasil, assim como registrar a presença de outros ingredientes dos protetores solares
Fotoprotetores bioativos multifuncionais contendo rutina, octil dimetil PABA e avobenzona: caracterização físico-química, funcional e eficácia clínica.	Tomazelli, Letícia Costa	2017	Esta pesquisa contemplou o preparo e a caracterização física, físicoquímica e funcional (eficácia in vitro e clínica) de sistemas fotoprotetores multifuncionais compostos pelos filtros solares avobenzona e octil dimetil PABA, acrescidos do composto bioativo rutina.
Desenvolvimento, avaliação da segurança e eficácia clínica de sistemas nanoparticulados de gelatina contendo rutina.	Oliveira, Camila Areias	2012	Este projeto de pesquisa envolveu, como objetivo geral, o desenvolvimento e a aplicação de partículas de gelatina, contendo ou não rutina, em preparações dermocosméticas fotoprotetoras.
Avaliação do efeito fotoprotetor de compostos fenólicos sobre culturas de células da pele irradiadas por UVA e UVB	Fruet, Andrea Costa	2015	Estudar em cultura de células da pele (HaCaT -queratinócito humano imortalizado e FHPD - fibroblasto humano primário dermal) exposta às radiações UVA e UVB a atividade fotoprotetora de compostos fenólicos com atividade antioxidante, a saber, dos ácidos cafeico (AC), clorogênico (ACG) e rosmarínico (AR).
Hábitos de exposição ao sol e uso de fotoproteção entre estudantes universitários de Teresina, Piauí.	Didier, Brum, Aerts	2014	Investigar hábitos de exposição solar e de fotoproteção entre estudantes universitários de Teresina-PI, Brasil.
Alterações nos hábitos de fotoexposição e fotoproteção de pacientes após diagnóstico de carcinoma basocelular.	Manzoni, Hoe, Weber	2013	Avaliar se há mudanças nos hábitos de fotoproteção e fotoexposição após o diagnóstico de carcinoma basocelular nos pacientes atendidos no Ambulatório de Dermatologia da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.
Avaliação do fator de proteção solar em fotoprotetores acrescidos com extratos da flora brasileira ricos	Munhoz, Lonni, Mello, Lopes	2012	Análise in vitro da propriedade fotoprotetora de uma formulação contendo filtros solares químicos, adicionada de extratos brutos de <i>Guazuma ulmifolia</i> , <i>Maytenus ilicifolia</i> , <i>Stryphnodendron</i>

em substâncias fenólicas			adstringens e <i>Trichilia catigua</i> , respectivamente, e a avaliação quanto ao acréscimo do Fator de Proteção Solar (FPS)
Fotoproteção tópica na infância e na adolescência.	Criado, Melo, Oliveira	2012	Orientar os pediatras nas medidas adequadas de fotoproteção tópica nas crianças e adolescentes, o que irá alterar de maneira positiva o futuro desses pacientes.
Avaliação do conhecimento e hábitos de pacientes dermatológicos em relação ao câncer da pele.	Bardini, Lourenço, Fissmer	2012	Avaliar o conhecimento geral sobre câncer da pele e os hábitos dos pacientes
Ferramenta in silico para desenvolvimento de métodos cromatográficos - aplicação em misturas de filtros solares.	Passarin, Paula Beatriz Silva	2022	Desenvolver ferramenta in silico capaz de prever o perfil cromatográfico de diferentes misturas de filtros orgânicos, com base em suas características físico-químicas, possibilitando o desenvolvimento racional de métodos analíticos em produtos cosméticos.
Exposição e proteção solar dos estudantes de medicina de Curitiba (PR).	-Purim, Wroblewski	2014	Analisar a exposição e proteção solar de estudantes de Medicina de Curitiba (PR), através de questionário autoaplicado, comparando os resultados entre alunos de ambos os sexos que tiveram ou não intervenção da disciplina de Dermatologia.
Fator de proteção solar: significado e controvérsias	Schalka, Reis	2015	O Fator de Proteção Solar (FPS) é o principal dado para quantificação da eficácia fotoprotetora de um filtro solar, sendo universalmente aceito. Seu método é baseado na determinação da Dose Eritematosa Mínima (DEM), definida como sendo a menor quantidade de energia necessária para o desencadeamento de eritema, em áreas de pele protegidas e não protegidas pelo produto em estudo.
Fotoexposição e fatores de risco para câncer da pele: uma avaliação de hábitos e conhecimentos entre estudantes universitários.	Castilho, Sousa, Leite	2012	Avaliar hábitos de fotoexposição e fotoproteção, bem como conhecimento de fatores de risco para câncer da pele, tendo por fim delinear os padrões de comportamento dos jovens perante os efeitos solares.
O conhecimento e a utilização de filtro solar por profissionais da beleza.	Cortez, Machado, Vermelho, Teixeira, Cortez	2016	Verificar o nível de instrução dos profissionais da área de estética em relação à utilização de filtro solar, e também identificar as orientações que estes passam aos seus pacientes.

Práticas de exposição e proteção solar de jovens universitários.	Urasaki, Murad, Silva, Maekawa, Agostini	2016	Conhecer práticas de exposição e proteção solar de jovens universitários.
Prevalência de lesões labiais em trabalhadores de praia e fatores associados.	Souza, Costa, Silveira, Lima	2012	Analisar a prevalência de lesões labiais decorrentes da exposição solar e potenciais associações em trabalhadores de praia.
Características da aplicação de filtro solar na face por brasileiros previamente diagnosticados com câncer da pele.	Espósito, Schimit, Peres, Miot	2020	Avaliar a quantidade aplicada de fotoprotetor tópico e a cobertura facial obtida por pacientes em seguimento por câncer da pele em uma instituição pública brasileira.
Avaliação da quantidade de filtro solar aplicada por acadêmicos de medicina em relação à quantidade adequada para uma fotoproteção eficiente.	Wrzesinski, Jéssica	2019	Avaliar e analisar a quantidade de filtro solar usada pelos acadêmicos de Medicina da PUC-PR (Pontifícia Universidade Católica do Paraná) campus Curitiba.
O uso de filtro solar por idosos ligados a uma universidade do Vale do Paraíba, Brasil.	Araújo, Vieira	2018	Investigar a frequência diária de uso de o filtro solar; investigar qual o conhecimento interiorizado acerca do uso contínuo e adequado, e se eles se consideram suficientemente informados sobre proteção solar.
Potencial antioxidante e fotoprotetor de Moringa oleifera Lam (Moringaceae).	Gimenis, Gomes, Santos, Ferreira, Oliveira, Baby, Silva	2018	Avaliar as atividades antioxidantes e fotoprotetoras de diferentes extratos de folhas e flores de M. oleifera.
Fotoexposição e fatores de risco para câncer de pele: avaliação de hábitos e conhecimentos da população participante da campanha de prevenção ao câncer de pele em Morro Redondo/RS.	Margotto, Silva, Neugebauer, Abrah, Rauber	2016	Relacionar o uso de protetor solar diário ou eventual com conhecimento da relação causal entre o sol e o câncer de pele, tal como a presença ou ausência de lesão de pele suspeita de neoplasia maligna em relação ao conhecimento sobre a relação supracitada.
Novas alternativas terapêuticas para prevenção do câncer labial com produtos à base de extratos naturais com potencial fotoprotetor: uma revisão de literatura.	Pauletto, Klarosk, Machado, Bello, Macedo, Santos	2018	Revisão da literatura á respeito do potencial fotoprotetor de extratos naturais contra os efeitos deletérios da radiação solar, dando ênfase à carcinogênese oral e ressaltando os principais tipos de plantas fotoprotetoras nos cenários mundial e nacional.
Prevalência do uso de fotoproteção e fatores associados em feirantes	Freitas, Parada, Resende, Faria, Tormin, Rocha	2021	Estimar a prevalência do uso de fotoproteção e associar aos fatores sociodemográficas, fototipo e fatores de riscos em feirantes.
			Escolhido

Fatores determinantes da eficácia de fotoprotetores	Milesi, S.S.I e GUTERRES, S.S,	2002	Os métodos para aumentar a fotoproteção, que se iniciam no laboratório e terminam no momento do uso, e sobre a necessidade da existência de fotoprotetores com valores de FPS muito elevados.
Controle de qualidade em dermocosméticos: estudo de estabilidade exploratória de um sabonete líquido a base de probióticos e óleos essenciais puros	Paula, Trigueiros, Marques	2022	Testar as amostras de sabonete líquido a base de probiótico e óleos essenciais puros. As análises foram realizadas no laboratório de controle de qualidade da BioLogicus indústria e comércio de produtos naturais Ltda
Desenvolvimento e otimização de protetores solares empregando os conceitos de qualidade por design (QbD) e tecnologia analítica de processos (PAT)	Fukuda, Isa Martins	2018	Desenvolver, utilizando os conceitos de QbD e PAT, uma formulação e processo produtivo de um PS numa base semissólida.
Controle de qualidade de fotoprotetores produzidos em farmácias magistrais da cidade de Maringá/PR	Souza, Silva, Teodoro, Teston, Melo	2020	Necessidade de melhorias no setor magistral, desde o desenvolvimento, produção e controle de qualidade dos fotoprotetores manipulados.
Desenvolvimento e controle de qualidade de um gel-creme antiacneico a base do óleo da <i>Copaífera officinalis</i> L. (copaíba)	Silva, Santos, Neiva, Oliveira, Moreira, Santos, Cavalcante, Sousa, Neto	2019	Desenvolver um gel-creme antiacneico a base do óleo da <i>Copaífera officinalis</i> L. (copaíba) e realizar o controle de qualidade do mesmo

Encontramos 30 artigos nas plataformas, Scielo, Lilacs e Bireme, mas apenas 8 foram aproveitados para fazer o artigo, pois não eram relevantes com o tema.

4. DESENVOLVIMENTO

4.1. Controle de Qualidade do Fotoprotetores

Os fotoprotetores fazem parte da classe dos dermocosméticos, que são usados pela indústria cosmética para indicar que o produto possui efeito benéfico sobre a pele e precisam ser reconhecidos pela Vigilância Sanitária (ANVISA), eles são classificados por cosméticos de grau 2, por eles possuírem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e eficácia. (Paula, BKM, 2022).

O controle de qualidade, até a década de 60, das indústrias era pequeno, realizando apenas a inspeção no produto, sendo que as maiorias dos países fabricantes não tinham o registro em órgãos sanitários dos medicamentos que comercializavam. Já na década de 70 o processo de controle de qualidade foi tomando espaço e foi neste

momento que houve um o primeiro movimento da Indústria em relação à qualidade de produtos, e assim, percebeu o quanto era necessário esse processo (GAFANIZ, 2011).

A evolução da concepção de qualidade ocorreu de forma gradativa : inspeção (séc XX a 1930), controle de qualidade (1950 a 1970), gestão da qualidade (1980 a 1990), gestão total da qualidade (1990 a 2005) (APONTE, DIAS, HUERTA; 2014).

4.1.1 Qualidade na Indústria

A qualidade em produtos fotoprotetores, tem como objetivo a maior estabilidade química, proteção, eficácia e acessibilidade ao consumidor, pois a sua procura está cada vez maior e ganhando muita repercussão, devido a maior preocupação com a saúde e aparência. (Fukuda, 2018).

Sendo assim, os protetores solares necessitam de avaliação do controle de qualidade, como testes de eficácia. A eficácia de um filtro solar é definida como sendo a capacidade de proteger a pele contra a queimadura causada pela radiação UV. Esta capacidade é expressa em FPS (Fator de Proteção Solar) que é a razão entre a dose eritematógena mínima (DEM) para a pele protegida e a DEM para a pele não protegida. (BRAILE, 2012). A DEM é definida como a quantidade mínima de energia emitida para produzir a primeira reação de vermelhidão perceptível, uniforme e com bordas definidas. $FSP = DEM \text{ (pele protegida)} / DEM \text{ (pele não-protegida)}$. (BRAILE, 2012).

Além disso, existem dois grandes métodos laboratoriais para determinação do FPS nos fotoprotetores: Métodos in vivo: Avalia o estágio final após uma reação biológica estar completa, verificando a capacidade da formulação de impedir ou adiar o evento. É considerado o método ideal caso o evento biológico observado seja relevante, de fácil observação e com medições de alta reprodutibilidade e repetibilidade. Métodos in vitro: que medem a transmissão da luz UV de um filtro solar utilizando culturas celulares ou reagentes específicos, são métodos precisos, mas que sofrem certas limitações porque não consideram nenhum fator envolvendo a interação da pele humana com o produto. São por vezes associados ao uso de espectrofotometria, devido à capacidade dos filtros de refletirem ou absorverem radiação. (SCHALKA et al., 2014)

Devido a grande importância dada ao protetor solar, os órgãos reguladores estabeleceram sistemas de cosmetovigilância para garantir a qualidade e segurança do produto. No Brasil é regulamentada pela RDC nº30 de 2012 e propõe apenas a metodologia in vivo do FDA e COLIPA (BRASIL, 2012).

4.2. Formulação do protetor solar

4.2.1. Sua eficácia

A eficácia de um fotoprotetor não depende apenas da quantidade que o indivíduo usa e sim das características do produto final (MASCARELLO, 2019). Sendo as principais características; capacidade de absorção da energia radiante que é proporcional à sua concentração, intervalo de absorção e comprimento de onda, onde ocorre a absorção máxima (T. S. de Araujo & S. O. de Souza, 2019).

É preciso ressaltar que esses valores não representam a proteção real fornecida aos usuários, pois apesar da metodologia para determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) ter sido validada e publicada na literatura, a eficácia do protetor solar também está ligada aos fatores relacionados ao seu emprego. A princípio deve-se discutir o nível de conscientização da população em relação ao uso e aplicação dos fotoprotetores e dos efeitos nocivos do sol sobre a pele, pois diversos estudos demonstraram que há significativas diferenças entre os resultados obtidos em laboratório e o desempenho dos protetores solares na prática, principalmente devido à diferença na quantidade de produto aplicada (SCHALKA et al., 2014). A quantidade e a camada de fotoprotetor aplicada variam muito de um indivíduo para outro, porém os testes para determinação do FPS usam 2mg/cm², sendo que os usuários aplicam geralmente apenas 30-50% desta quantidade recomendada, resultando em uma redução exponencial no valor do FPS obtido (SCHALKA et al., 2014; CASWELL, 2011). É importante uma seleção adequada de todos os componentes da formulação, pois as propriedades finais esperadas para um protetor solar são dependentes de várias características químicas e físicas dos compostos que os constituem. Assim, uma formulação bem elaborada colabora para a estabilidade e eficácia do filtro solar incorporado (MASCARELLO, 2019).

Existem algumas características que são exigidas para que os protetores solares sejam comercializados, como ser química, fotoquímica e termicamente inerte, não pode ser sensibilizante, irritante, mutagênico ou tóxico. O funcionamento deles é superficial, ou seja, só podem recobrir a pele e não podem penetrar, por esse motivo

precisam ser resistentes a água e para facilitar, deve ser compatível com formulações cosméticas (T. S. de Araujo & S. O. de Souza, 2009).

Com o avanço da tecnologia e até mesmo com a conscientização da população, ficou muito comum serem encontrados fotoprotetores de alto FPS como 40 e 50. Parece claro, porém, que não há necessidade destes produtos no mercado. Formulações com FPS 25 bloqueiam 96 % do efeito da radiação, enquanto que produtos com FPS 50 bloqueiam apenas 2 % a mais. Além disso, quanto maior o FPS, mais oneroso se torna o produto e maior é a possibilidade de reações alérgicas, uma vez que o filtro, que é irritante para a pele, é empregado (SCHALKA et al., 2014; PERES et al., 2017).

4.2.2. Substâncias que constituem a produção do fotoprotetor

A formulação de um fotoprotetor exige a observação de diversos fatores que são responsáveis pela obtenção de um produto ideal, pois o grau de proteção não depende apenas dos tipos e quantidades de filtros solares envolvidos (filtros orgânicos e ou/inorgânicos), sendo de importância decisiva a escolha adequada de todos os componentes da formulação, incluindo veículo, emulsificante, componentes graxos, emolientes, agentes filmógenos. Estes parâmetros têm a capacidade de interferir no FPS positiva ou negativamente, podendo interagir com o filtro, afetando a estabilidade da formulação e alterando a eficácia do produto (DE PAOLA, 2012).

2414

4.2.3 Filtros orgânicos

Os filtros orgânicos ou químicos são compostos aromáticos conjugados com um grupo carbonila, contém grupamentos aceptores e doadores de elétrons, que, por meio de ressonância, absorvem a radiação UV com alta energia, e converte em radiação inócua com baixa energia e seu excesso é dissipado na forma de calor, sendo assim, menos deletéria ao organismo. São moléculas que exercem proteção frente à radiação UVA (benzofenonas, avobenzona), radiação UVB (ácido p-aminobenzóico - PABA e seus derivados, cinamatos, salicilatos e octocrileno) e amplo espectro, que promovem proteção contra radiação UVB e UVA (CORREA, 2012; BUREIKO, et al, 2013).

4.2.4 Filtros inorgânicos

Nos filtros inorgânicos ou físicos, são óxidos metálicos, insolúveis em água ou substâncias graxas, que envolvem tanto a absorção quanto o espalhamento da radiação

UV, agindo como uma barreira física não permitindo a passagem da radiação, porém apresentam inespecificidade quanto às radiações UVA e UVB. Os principais representantes dessa classe de produto são: dióxido de titânio e óxido de zinco. Estas substâncias possuem baixo potencial alergênico, podendo ser especialmente importante para formulações de produtos infantis, para uso diário e para indivíduos com peles sensíveis, além de muito eficazes na proteção contra a radiação UV. Estes filtros são constituídos de partículas também denominadas de pigmentos inorgânicos, que quando incorporadas em uma formulação ficam suspensas. Sendo o tamanho destas de suma importância não apenas para a eficácia do protetor solar, mas também responsáveis pela opacidade e coloração branca dos fotoprotetores (CORREA, 2012; SAMBANDAN; RATNER, 2014).

4.2.5 Veículos

Os tipos mais comuns de formulações de produtos de proteção solar de uso tópico são as emulsões (cremes e loções), podendo ser do tipo óleo-em-água (O/A) ou água-em-óleo (A/O), e os géis. Esses veículos devem permitir a obtenção de um produto estável, dotado de resistência à água, não gorduroso, desengordurante; inodoro, seguro, econômico, de fácil aplicação e capaz de potencializar o efeito do filtro solar (FLOR; DAVOLOS; CORREA, 2017). . As emulsões A/O ou O/A ajudam a diminuir a agressão do sol na pele, pois possui agentes emolientes e hidratantes (SOUZA, 2013). Os óleos, as suspensões e os cremes são mais aderentes, portanto são de difícil remoção pela água, porém, deixa a pele brilhosa (FONSECA; PRISTA, 2000).

4.2.6 Filtros de amplo espectro

É tendência do mercado o uso de protetores solares contendo filtros químicos tanto para UVA e UVB, de amplo espectro de absorção, visto que os filtros orgânicos não apresentam residual branco quando aplicados sobre a superfície da pele, sendo um excelente apelo cosmético, porém possui a desvantagem de liberar radicais livres e como consequência causar danos ao colágeno, elastina ou DNA da pele, gerando reações adversas (Fukuda, 2018). Já os filtros solares inorgânicos são estáveis, apresentam baixa taxa de alergenicidade e sensibilização, o que provoca menos irritação dérmica que os filtros orgânicos. Atualmente os filtros inorgânicos vêm

sendo usados com maior frequência, por não penetrarem na pele, não causarem danos às células da epiderme, além de serem fotoestáveis e seguros(CHOI, 2012; SHUELLER. et al., 2000).

4.2.7 Emulsionantes e emolientes

Os emulsionantes e emolientes atuam sobre a espalhabilidade, a penetração de fotoprotetores no estrato córneo, e modificar a permeabilidade da pele, resultando em uma maior fixação do filtro solar, gerando um aumento da resistência a água(RODRIGUES e SALKA, 2001; FORSTER et al., 1997). Porém eles apresentam comportamento diferenciado para tipos de filtros diferentes, um exemplo disso é os óleos minerais que são bons agentes de espalhabilidade, mas têm ação limitada quanto à penetração na pele, enquanto que emolientes, como óleo de amêndoas e óleo de gergelim, agem de maneira inversa (DE PAOLA, 2001).

4.2.8 Resistência a água

Os fotoprotetores não podem ser removidos pelo suor ou pela água, devem ser hidrorresistente (CASWELL, 2001; DE PAOLA, 2001; FLOYD et al., 1997). E a presença de substâncias hidrofóbicas e ou hidrorrepelentes mas formulações é fundamental para esta ação, pois diversos fatores ligados ao próprio usuário, às condições de uso e ao ambiente poderá alterar o nível de proteção. A hidrorrepelência consiste na formação de filme ou de uma barreira hidrofóbica e as emulsões do tipo A/O são as mais indicadas para este fim. São exemplos de formadores de filme que conferem resistência à água os copolímero PVP - hexadeceno, copolímero PVP – eicoseno. Os ingredientes hidrorrepelentes devem ser preferencialmente citados no rótulo, uma vez que o fato de ser resistente ou à prova d'água não elimina a necessidade da reaplicação, embora esta possa ser realizada em intervalos maiores (FERREIRA, 2008). Também é preciso tomar cuidado com os olhos. Este tipo de formulação pode aderir à membrana mucosa dos olhos causando prolongada irritação devido à dificuldade de retirá-la (RIBEIRO, 2006). . A característica de resistência à água também pode ser melhorada utilizando-se emulsificantes insolúveis em água fria, como os fosfatos alquílicos.

4.2.8 Silicones

Existem agentes que, embora não possuem efeito fotoprotetor, aumentam a performance das formulações, tornando o produto mais barato e com potencial irritante menor. Um exemplo disso é a inclusão de silicones nas formulações, estas substâncias, capazes de elevar o FPS, são chamadas de enhancers ou boosters, pois formam um filme resistentes à água, além de apresentar extrema afinidade pela pele e baixíssima toxicidade (AZZELLINI, 1995). Dimeticone, polidimetilsilaxano, siloxano são exemplos.

4.3 Processos do controle de qualidade dos PS's

Nesse setor, o responsável, sendo ele farmacêutico ou bioquímico, tem a necessidade de analisar todos os critérios e decidir se aquele lote está eficaz ou não. Observar os parâmetros físico-químicos e microbiológicos dos dermocosméticos e decretar que aquele produto em questão detém o padrão de qualidade necessário para o uso. (SOUZA, SILVA TEODORO, TESTON, MELLO, ARAÚJO, 2020).

a) Características organolépticas

Fornecem parâmetros que permitem avaliar, de forma imediata, o estado que se encontra aquela amostra. Geralmente, o farmacêutico coloca produto-teste numa temperatura ambiente simulando um armazenamento doméstico e assim, analisar se há alguma alteração na coloração, odor ou viscosidade comparado com um padrão (SILVA, SANTOS, NEIVA, LEAL, OLIVEIRA, MOREIRA, CAVALCANTE, NETO, 2019).

b) Avaliação sensorial

Característica percebida de modo fácil, onde é feita com voluntários, escolhidos de forma aleatória, comparando a maneira da textura e de como esse produto se espalha de acordo com as formulações testadas com a de um padrão (SILVA, 2015).

c) Teste de centrifugação

Nessa etapa ocorre o estresse do produto, onde simula um aumento na força da gravidade, aumentando a mobilidade das partículas e antecipando possíveis instabilidades (SILVA, SANTOS, NEIVA, LEAL, OLIVEIRA, MOREIRA, CAVALCANTE, NETO, 2019). Separa uma parte da formulação e centrifuga por

aproximadamente 30 minutos a 3.000 rpm, para verificar se há separação de fases. (BRASIL, 2004).

d) Determinação do pH

Prepara-se a amostra de 1g de formulação em 10mL de água destilada, e em seguida essa solução é levada ao phmetro para analisar (SILVA, SANTOS, NEIVA, LEAL, OLIVEIRA, MOREIRA, CAVALCANTE, NETO, 2019). O ph precisa estar entre 6,0 e 7,0 (SOUZA, 2004).

e) Fator de determinação do protetor solar

Uma das etapas mais importantes, pois é necessário seguir todos os requisitos prescritos pela ANVISA, e ela indica que deve ser usado o método in vivo, aplicando uma das seguintes referências ou suas atualizações:

e.a) FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999.

e.b) COLIPA/JCIA/CTFA-SA. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006. (ANVISA, RDC nº30/2012).

Além disso, precisa analisar se o produto é resistente a água seguindo as mesmas referências citadas acima (ANVISA, RDC nº30/2012).

f) Rotulagem

Também é necessário analisar, pois é importante e obrigatório indicar de forma destacada o número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar". Deve constar da embalagem a Denominação de Categoria de Proteção (DCP) informada na Tabela 1.

Tabela 1. Designação de Categoria de Proteção (DCP) relativa à proteção oferecida pelo produto contra radiação UVB e UVA para a rotulagem dos Protetores Solares.

Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem	Categoria indicada no rótulo(DCP)	Fator de proteção solar medido(FPS)	Fator mínimo de proteção UVA (F P U VA)	Comprimentode onda crítico(mínimo)
Pele pouco sensível a queimadura solar	BAIXA PROTEÇÃO	6,0 -14,9	1/3 do fator de proteção solar indicado na rotulagem	370 nm
Pele moderadamente sensível a queimadura solar»	MÉDIA PROTEÇÃO	15,0-29,9		
Pele muito sensível a	ALTA PROTEÇÃO	30,0-50,0		

queimadura solar»				
Pele extremamente sensível a queimadura solar»	PROTEÇÃO MUITO ALTA	Maior que 50,0 e menor que 100		

Fonte: ANVISA nº30/2012

4.4 Aconselhamento farmacêutico aos usuários de fotoprotetores

4.4.1 Farmacêutico em relação aos dermocosméticos

Se faz necessário o uso do protetor solar independente se irá ou não se expor diretamente ao sol, além disso, de acordo com a Sociedade Brasileira de Dermatologia o protetor ser acima de 30 FPS, e a quantidade aplicada deve ser seguir as recomendações para que ocorra a proteção efetiva. Sendo uma colher de chá de protetor solar no rosto, no pescoço e na cabeça; duas colheres de chá para a parte da frente e traseira do tronco; duas colheres de chá para os braços; e duas colheres de chá para a parte da frente e traseira de cada perna.

De acordo com a RDC nº47 de 16 de março de 2006 os filtros solares são classificados como cosméticos. No ato do aconselhamento farmacêutico deve-se considerar o tipo de pele, a idade, grau de exposição, hábitos de vida, antecedentes individuais ou familiares de doenças relacionadas á exposição, para assim determinar qual foto protetor mais indicado, além disso, é importante esclarecer com o paciente alguns pontos básicos para que ocorra a eficácia durante o uso (SOUZA,2014).

4.4.2 Orientações para o uso do protetor solar

- Aplicar o fotoprotetor 20 a 30 minutos antes de se expor ao sol. Esse é o tempo necessário para se formar um filme protetor homogêneo, que produza o efeito desejado;
- O filtro solar deve ser repassado a cada 2 ou 3 horas, de modo especial se a exposição for mais permanente. Depois, na hora da retirada, é importante que se lave bem o corpo, retirando os resíduos químicos;
- Pessoas que se expõem diariamente ao sol devem fazê-lo pela manhã cedo. Deve-se evitar o sol entre 10 horas e 16 horas. Os olhos devem ser protegidos utilizando óculos de sol com 100% de proteção contra UVA e UVB;

- Mesmo em dias nublados, cerca de 80% dos raios UV atravessam as nuvens e a neblina. Cuidado com a luz refletida, pois a luz do sol reflete na areia, na neve, nas salinas, no concreto e na água, atingindo a pele, mesmo na sombra;
- O uso de filtros solares durante a gravidez não somente é seguro como é também recomendado, em razão dos riscos elevados de discromias hiperpigmentares nessa fase. Para as gestantes de peles mais sensíveis, que possam apresentar hipersensibilidades aos componentes químicos dos fotoprotetores, indicam-se os filtros físicos, os quais são isentos de potencial alergênico;
- Sempre utilizar filtros solares que protejam tanto do UVA como UVB.

CONCLUSÃO

O uso do protetor solar é de extrema importância, pois ele protege a pele dos raios ultravioletas, trazendo benefícios para o indivíduo como auxiliar na prevenção de câncer de pele, queimaduras, manchas escuras e o envelhecimento da pele no futuro. É muito valioso a informação de que quanto mais as pessoas se expuserem aos raios solares, maiores as chances de desenvolver alguma patologia, por isso o dermocosmético está ganhando cada vez mais espaço no mundo, pela sua ação e resposta satisfatória, quando o mesmo for usado de forma correta. Concluimos que o estudo para desenvolver o fotoprotetor e garantir a sua eficácia é um passo crucial para que o consumista tenha certeza de que está levando para sua residência um produto competente e garantir aquilo que o filtro solar promete.

2420

REFERÊNCIA

1. Silva, Santos, Neiva, Oliveira, Moreira, Santos, Cavalcante, Sousa, Neto. Desenvolvimento e controle de qualidade de um gel-creme antiacneico a base do óleo da *Copaífera officinalis* L. (copaíba). 2019
2. Souza, Silva, Teodoro, Teston, Melo. Controle de qualidade de fotoprotetores produzidos em farmácias magistrais da cidade de Maringá/PR. 2020.
3. Fukuda, Isa Martins. Desenvolvimento e otimização de protetores solares empregando os conceitos de qualidade por design (QbD) e tecnologia analítica de processos (PAT). 2018
4. Paula, Trigueiros, Marques. Controle de qualidade em dermocosméticos: estudo de estabilidade exploratória de um sabonete líquido a base de probióticos e óleos essenciais puros. 2022.

5. Milesi, s.S.I e GUTERRES, S.S. Fatores determinantes da eficácia de fotoprotetores. 2002.
6. Freitas, Parada, Resende, Faria, Tormin, Rocha. Prevalência do uso de fotoproteção e fatores associados em feirantes. 2021.
7. Schalka, Reis. Fator de proteção solar: significado e controvérsias. 2015.
8. Wrzesinski, Jéssica. Avaliação da quantidade de filtro solar aplicada por acadêmicos de medicina em relação à quantidade adequada para uma fotoproteção eficiente. 2019