

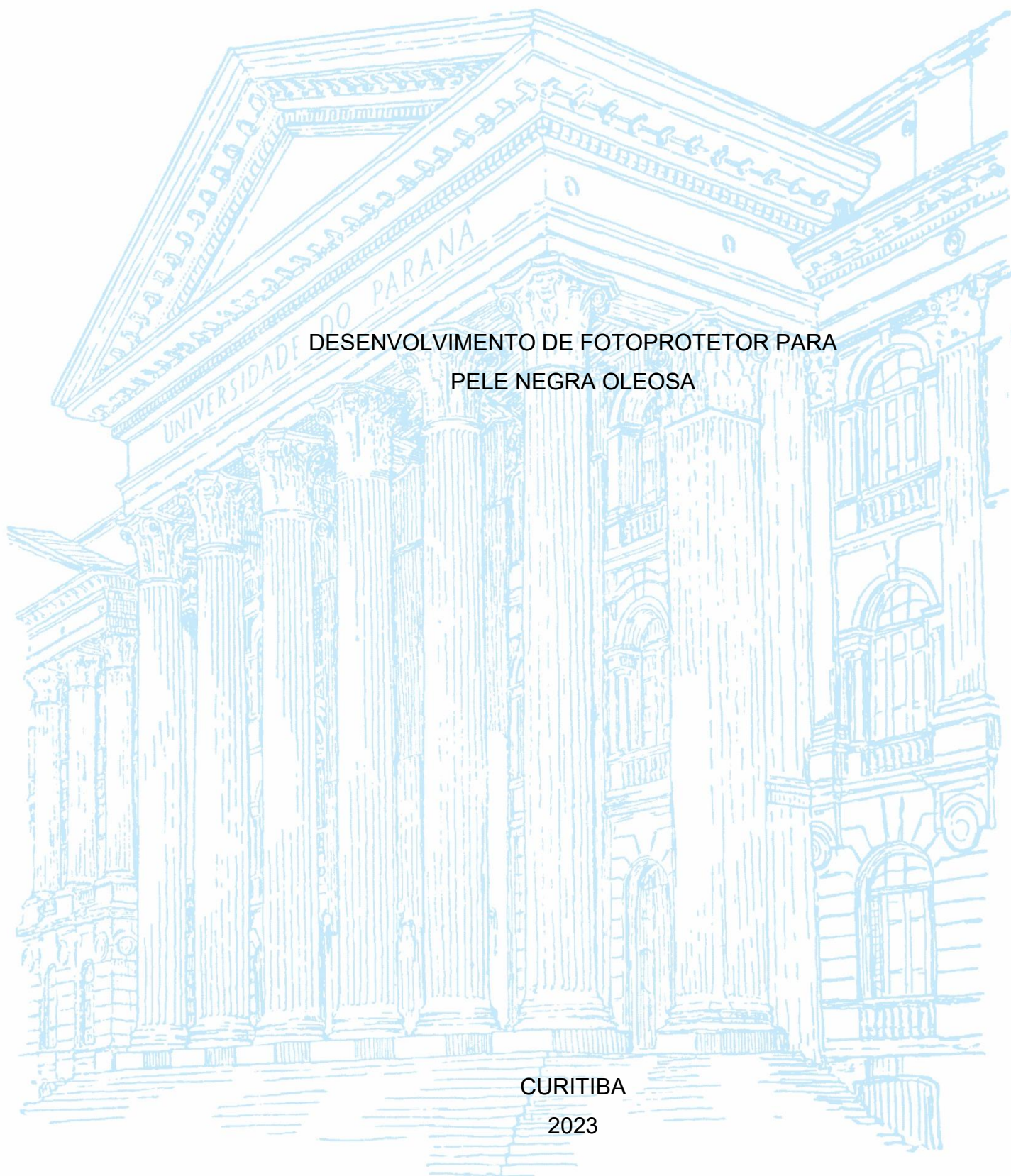
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

GUSTAVO FIOREZZANO BERNARDI

DESENVOLVIMENTO DE FOTOPROTETOR PARA
PELE NEGRA OLEOSA

CURITIBA

2023



GUSTAVO FIOREZZANO BERNARDI

DESENVOLVIMENTO DE FOTOPROTETOR PARA PELE NEGRA
OLEOSA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentada ao curso de Graduação em Farmácia, Setor de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof.^a Dra. Daniela Florêncio Maluf

CURITIBA
2023

In memoriam de Silvaney Bernardi.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais por todo o apoio e suporte que tive durante a minha vida e que culminou neste momento;

À Prof.^a. Dr.^a. Daniela Florêncio Maluf e pelo conhecimento adquirido e auxílio;

À toda a UFPR e seus colaboradores pela sua estrutura e ensino gratuito de qualidade que me foi fornecido ao longo da minha trajetória;

Ao meu irmão por todas as risadas, conversas e apoio que tive;

À minha namorada por toda a alegria e incentivo que tive;

Aos meus amigos que sempre estiverem comigo quando precisei;

À Juju e o Bento por todo amor e carinho que me proporcionaram.

RESUMO

Os índices de morbidade e mortalidade em casos de melanomas, carcinomas basocelular e espinocelular são maiores na população negra, por apresentarem, frequentemente, lesões primárias mais espessas e tumores acrais intrinsecamente mais agressivos. A pele negra apresenta também uma predisposição à hiperpigmentação após resolução de lesões causadas por acne, reações de fotossensibilidade e outras situações devido à resposta dos melanócitos frente à irritação ou à inflamação. Apesar disso, dados de 2021 mostram que, dos 110 fabricantes de protetor solar, apenas quatro tem produtos voltados ao cuidado da pele negra, ainda que, a maior parte da população brasileira seja negra. Com isto em mente, o presente trabalho visou desenvolver um produto voltado para este público, com o intuito de produzir um protetor solar eficaz e adaptado para a pele negra, sem apresentar aspecto esbranquiçado.

Palavras-chave: fotoprotetor, pele negra, pele oleosa.

ABSTRACT

Morbidity and mortality rates in melanoma, basal cell and squamous cell carcinoma cases are higher in the black population, as they often present thicker primary lesions and intrinsically more aggressive acral tumors. Black skin also predisposes to hyperpigmentation after the resolution of lesions caused by acne, photosensitivity reactions and other situations due to the response of melanocytes to irritation or inflammation. Despite this, data from 2021 show that, of the 110 sunscreen manufacturers, only four have products aimed at black skin care, even though most of the Brazilian population is black. The present work aimed to develop a product focused on this group, aiming to produce an effective sunscreen that would be adapted to black skin without presenting a whitish appearance.

Keywords: photoprotector, black skin, oily skin.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - ANATOMIA DA PELE.....	15
FIGURA 2 - CAMADAS DA EPIDERME	16
FIGURA 3 - O ESPECTRO ELETROMAGNÉTICO	18
FIGURA 4 - CAPACIDADE DE PENETRAÇÃO DOS RAIOS UVA, UVB E UVC	19
FIGURA 5 - INTERAÇÃO DA RADIAÇÃO COM OS FILTROS.....	20
FIGURA 6 - RESULTADO DA ANÁLISE DE VISCOSIDADE NO VISOR DO VISCOSÍMETRO DE BROOKFIELD.....	37
FIGURA 7 - ASPECTO DO PRODUTO APÓS SUBMETIDO À CENTRIFUGAÇÃO	38
FIGURA 8 - SIMULAÇÃO DO FPS DO PRODUTO	39
FIGURA 9 - RÓTULO.....	39

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - FOTOTIPOS DE PELE E FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR RECOMENDADO.....	22
TABELA 2 - ITENS PARA ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.....	26
TABELA 3 - INDICAÇÕES ADICIONAIS NA ROTULAGEM CONFORME CARACTERÍSTICAS DO FOTOPROTETOR	28
TABELA 4 - FORMULAÇÃO COSMÉTICA BASE	30
TABELA 5 - FORMULAÇÃO ZERO	32
TABELA 6 - FORMULAÇÃO COSMÉTICA FINAL.....	34

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	Error! Bookmark not defined.
2	OBJETIVO E JUSTIFICATIVA	Error! Bookmark not defined.
3	REVISÃO DA LITERATURA	Error! Bookmark not defined.
3.1	HISTÓRICO	Error! Bookmark not defined.
3.1.1	ANTIGUIDADE	Error! Bookmark not defined.
3.1.2	ESTUDOS INICIAIS	Error! Bookmark not defined.
3.2	ANATOMIA E HISTOLOGIA DA PELE	Error! Bookmark not defined.
3.3	RADIAÇÃO SOLAR	Error! Bookmark not defined.
3.4	FILTROS SOLARES	Error! Bookmark not defined.
3.5	LEGISLAÇÃO DO PRODUTO	Error! Bookmark not defined.
3.5.1	DESCRIÇÃO DOS TESTES DE ESTABILIDADE (ANVISA)	Error! Bookmark not defined.
3.5.2	DESCRIÇÃO DO TESTE DE DESAFIO DO CONSERVANTE	Error! Bookmark not defined.
3.5.3	DESCRIÇÃO DOS TESTES DE EFICÁCIA	Error! Bookmark not defined.
3.5.4	EMBALAGEM E ROTULAGEM.....	Error! Bookmark not defined.
3.6	PRODUTOS SIMILARES CONCORRENTES.	Error! Bookmark not defined.
4	MATERIAIS E MÉTODOS	Error! Bookmark not defined.
4.1	FORMULAÇÃO COSMÉTICA DE REFERÊNCIA	Error! Bookmark not defined.
4.2	PRODUÇÃO.....	Error! Bookmark not defined.
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	Error! Bookmark not defined.
5.1	FORMULAÇÃO ZERO	Error! Bookmark not defined.
5.2	FORMULAÇÃO FINAL	Error! Bookmark not defined.
5.3	PRODUÇÃO.....	Error! Bookmark not defined.

5.4	ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS	Error! Bookmark not defined.
5.4.1	VISCOSIDADE	Error! Bookmark not defined.
5.4.2	ESTABILIDADE PRELIMINAR.....	Error! Bookmark not defined.
5.4.3	FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR	Error! Bookmark not defined.
5.5	RÓTULO E EMBALAGEM	Error! Bookmark not defined.
6	CONCLUSÃO	Error! Bookmark not defined.
	REFERÊNCIAS.....	Error! Bookmark not defined.

1 INTRODUÇÃO

A exposição prolongada e repetida a raios ultravioleta está intrinsecamente relacionada ao envelhecimento precoce, chamado também de fotoenvelhecimento. Desde 1894, seu envolvimento com o surgimento do câncer de pele também é conhecido. Portanto, o uso de fotoprotetores como uma maneira de prevenção destes eventos danosos é de suma importância.

No entanto, muitos mitos e particularidades estão ao redor do cuidado fotoprotetor para a pele negra, que apesar de terem uma menor incidência de câncer de pele do que as populações brancas, apresentam maiores índices de morbidade e mortalidade, muitas vezes por apresentarem lesões primárias mais espessas e tumores acrais intrinsecamente mais agressivos. Apesar de se tratar de uma maioria no Brasil, dos 110 fabricantes de protetor solar, apenas quatro têm produtos voltados para o cuidado da pele negra.

Em vista disso, trata-se de um público bastante amplo e ainda pouco atendido ao que se refere no desenvolvimento de produtos para fotoproteção. O presente trabalho objetivou desenvolver um fotoprotetor capaz de unir a tão importante fotoproteção a um sensorial agradável com menor aspecto esbranquiçado para uso em pele negra, além de ter especial cuidado na pele oleosa e/ou acneica.

2 OBJETIVO E JUSTIFICATIVA

O uso do protetor solar é essencial para se evitar a exposição aos raios ultravioleta, pois a incidência descontrolada destes sob a pele humana está relacionada ao envelhecimento precoce (fotoenvelhecimento) e também ao surgimento de doenças graves, como o câncer de pele.

O cuidado fotoprotetor para a pele negra envolve muitos mitos e particularidades. O maior conteúdo de melanina e o padrão de dispersão dos melanossomas agem como fatores de proteção para os efeitos carcinogênicos da luz solar e, por isso, populações não-brancas têm menor incidência de câncer que populações brancas. Contudo, no caso dos carcinomas basocelular e espinocelular e do melanoma, os índices de morbidade e mortalidade são maiores em pessoas negras por apresentarem, frequentemente, lesões primárias mais espessas e

tumores acrais intrinsecamente mais agressivos. A pele negra também apresenta predisposição à hiperpigmentação após resolução de lesões causadas por acne, reações de fotossensibilidade e outras situações devido à labilidade da resposta dos melanócitos à irritação ou à inflamação (ALCHORNE et al, 2008).

Dados do IBGE (2019) mostram que 56,2% da população brasileira é negra (pretos e pardos). Os indivíduos autodeclarados pardos (46,8%) são a grande maioria da população negra brasileira. Ainda assim, o Levantamento Afroconsumo (2021), elaborado pela NielsenIQ - consultoria global especializada em varejo, revela que, de cerca de 110 fabricantes de protetor solar, apenas 4 têm produtos voltados para o cuidado da pele negra.

O dermatologista Amilton Macedo (2021) explica que, quando se trata da escolha de um fotoprotetor para a pele negra, além de qual fator de proteção solar (FPS) escolher, uma grande e importante questão envolvida é a escolha de um produto que deixe o rosto e a pele menos esbranquiçada. Uma breve pesquisa na web revela a relevância do assunto ao retornar tantos resultados de blogs, sites, vlogs e outros endereços com conteúdo sobre o tópico “protetores solares ideais para pele negra”, em que são feitas, sobretudo por consumidores(as), análises comparativas do sensorial destes produtos com destaque para os que deixam a pele menos acinzentada ou esbranquiçada.

Portanto, trata-se de um público bastante amplo e ainda pouco atendido no que se refere ao desenvolvimento de produtos para fotoproteção. O presente trabalho objetivou desenvolver um fotoprotetor capaz de unir a tão importante fotoproteção a um sensorial agradável com menor aspecto esbranquiçado para uso em pele negra, além de ter especial cuidado na pele oleosa e/ou acneica.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 HISTÓRICO

3.1.1 ANTIGUIDADE

No Egito antigo, o culto do deus do sol Ra provia uma cosmologia heliocêntrica onde os egípcios se curvavam em adoração aos poderosos efeitos do

sol sobre a vitalidade. Eles possuíam, porém, o conhecimento das consequências da exposição ao sol. As mulheres protegiam a sua pele, por preferência de uma pele mais clara devido à cultura da beleza da época (MANNICHE; FORMAN¹, 1999 *apud* SHAATH, 2005). Descobertas recentes encontradas em papiros e nas paredes de diversos túmulos mostraram variados ingredientes e formulações utilizadas no Egito antigo com o intuito de resolver problemas ligados aos danos do sol à pele e cabelos (SHAATH, 2005, p. 27).

Os egípcios utilizavam de ingredientes como arroz, jasmim e tremoço (SHAATH M.; SHAATH N.², 2004 e BOULOS L.³, 2000 *apud* SHAATH, 2005), compostos estes que são utilizados atualmente em produtos de *skincare*. Na Grécia antiga, os atletas cobriam seus corpos com uma mistura de óleo e areia ao treinar sob o sol. No ano de 500 A.C. os efeitos do óxido de zinco, composto utilizado nos protetores solares físicos, foi descoberto em um texto antigo indiano, “O Charaka Samhita” que descreve o uso de *pushpanjan* (presumido ser óxido de zinco), como pomada para os olhos, feridas abertas e queimaduras (CRADDOCK⁴ *apud* MA; YOO, 2021).

3.1.2 ESTUDOS INICIAIS

Com a primeira descoberta do efeito da luz do sol na queimadura de pele por Sir Everard Home, o primeiro Presidente do Colégio Real de Cirurgiões, várias substâncias foram pesquisadas pelas suas habilidades de absorver radiação, das quais, o sulfato de quinina acidificado foi a primeira substância a ser utilizada para reduzir os efeitos de queimaduras causadas pela radiação UVB na pele. A combinação desta substância com loções e unguentos foi feita em 1891 pelo alemão

¹ MANNICHE, L.; FORMAN, W. **Egyptian luxuries: fragrance, aromatherapy, and cosmetics in pharaonic times**. Cairo, Egito: American University in Cairo Press, 1999

² SHAATH M.; SHAATH N. **Ancient Egyptian Cosmetics, Toiletries and Essential Oils**. Paper 7. Orlando, Florida: 2004.

³ BOULOS L. **Flora of Egypt**. Egito: Al Hadra Publishing, 2000. v. 1 e 2

⁴ CRADDOCK, P. T.; BRITISH MUSEUM (EDS.). **2000 years of zinc and brass**. London: British Museum, 1990.

Friedrich Hammer, criando assim o primeiro protetor solar químico da história (HAMMER⁵ *apud* MA; YOO, 2021).

A associação de que o câncer de pele poderia ocorrer devido à exposição prolongada e repetida ocorreu em 1894 por duas fontes. Paul Unna, amplamente reconhecido como o fundador da dermatologia dentro do ramo das ciências naturais exatas, associou as severas alterações degenerativas em áreas da pele expostas à luz solar de marinheiros com o desenvolvimento do câncer de pele (UNNA⁶ *apud* MA; YOO, 2021). Enquanto, Dubreuilh, professor de dermatologia na Universidade de Bordeaux, observou a incidência frequente de ceratose actínica e câncer de pele em trabalhadores de vinhedos e ocasionalmente em moradores da cidade (DUBREUILH⁷ *apud* MA; YOO, 2021).

A descoberta científica dos efeitos da radiação UVA foi publicada em 1969, quando Albert Kligman, um dermatologista estadunidense, famoso pelas suas pesquisas envolvendo retinóides tópicos, descreve como a exposição solar pode causar danos estruturais à pele que podem ser diferenciados do intrínseco processo de envelhecimento (KLIGMAN⁸ *apud* MA; YOO, 2021). Foi Kligman que primeiro cunhou o termo “fotoenvelhecimento” e enfatizou a importância de protetores solares com uma melhor proteção, mas foi 10 anos depois que bons filtros UVA se tornaram disponíveis. Os primeiros filtros de UVA longo foram os derivados de dibenzoilmetano (avobenzona) que eram encontrados em 1% dos protetores solares da Europa em 1980 e até 35% deles em 1990 (ROELANDTS⁹ e SCHAUDER¹⁰ *apud* MA; YOO, 2021).

⁵ FRIEDRICH HAMMER. **Über den Einfluss des Lichtes auf die Haut**. Stuttgart, Germany: Enke, Stuttgart.

⁶ UNNA, P. G. **Die Histopathologie der Hautkrankheiten**. Berlin: August Hirschwald, 1896.

⁷ WILLIAM-AUGUSTE DUBREUILH. **Des hyperkeratoses circonscrites**. *Ann Dermatol Syph*, 1896.

⁸ KLIGMAN, A. M. **Early Destructive Effect of Sunlight on Human Skin**. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, v. 210, n. 13, p. 2377-2380, 29 dez. 1969.

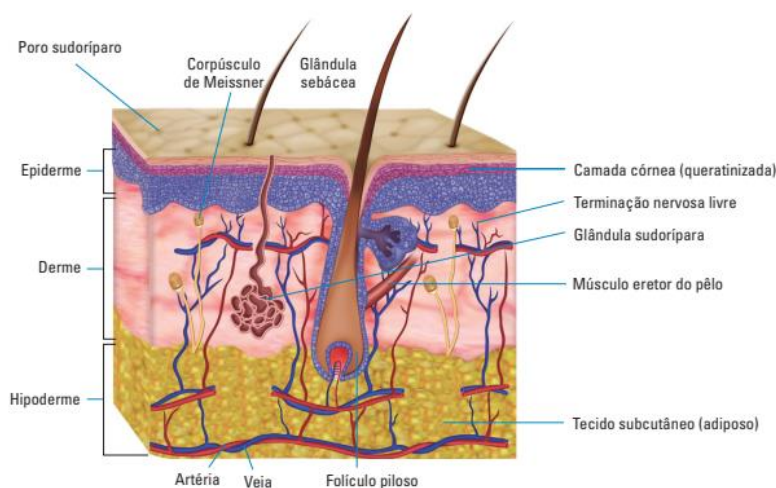
⁹ ROELANDTS, R. et al. **A Survey of Ultraviolet Absorbers in Commercially Available Sun Products**. *International Journal of Dermatology*, v. 22, n. 4, p. 247–255, maio 1983.

¹⁰ SCHAUDER, S. **Anderungen lichtfilter haltiger Produkte der Bundesrepublik Deutschland zwischen 1988 und 1989/90**. *Zeitschrift Fur Hautkrankheiten*, v. 65, n. 12, p. 1152–1160, dez. 1990.

3.2 ANATOMIA E HISTOLOGIA DA PELE

A pele é um órgão complexo e compõe 16% do peso corporal, sendo o maior órgão do corpo humano. Suas funções são de barreira protetora contra agentes externos como p. ex. bactérias ou vírus, sendo também responsável pela termostase, captação de estímulos sensoriais (tato, pressão, frio, calor, dor) e eliminação de determinadas substâncias presentes no organismo. Anatomicamente, a pele está estratificada em três camadas distintas, embora intimamente relacionadas: epiderme, derme e tecido subcutâneo (CESTARI, 2012) (FIGURA 1).

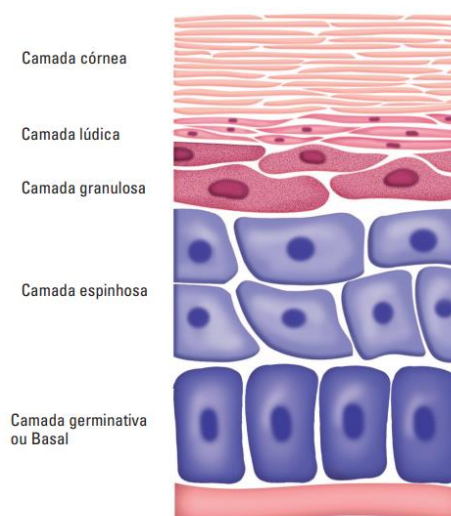
FIGURA 1 - ANATOMIA DA PELE



FONTE: CESTARI (2012)

A epiderme é a camada mais superficial e também a mais importante da pele. Ela possui espessura irregular, que varia de acordo com a região do corpo, sendo mais espessa na palma das mãos, na planta dos pés e recobrimdo algumas articulações, e mais fina no restante do corpo. As células em maior quantidade são os queratinócitos, mas também estão presentes os melanócitos, células de Langerhans e células de Merkel. A epiderme é dividida em cinco camadas: a camada basal, a camada espinhosa, a camada granulosa, o estrato lúcido e a camada córnea (CESTARI, 2012) (FIGURA 2).

FIGURA 2 - CAMADAS DA EPIDERME



FONTE: Cestari (2012).

A camada basal está em contato direto com a derme, constituída por células prismáticas ou cubóides, que possui alta atividade mitótica, se multiplicando continuamente, dando origem a todas as outras camadas. Os melanócitos são células dendríticas que, por meio de estruturas intracitoplasmáticas específicas denominadas melanossomas, sintetizam e armazenam a melanina, um pigmento que determina a cor da pele e absorve a radiação ultravioleta. Os queratinócitos contêm filamentos intermediários de queratina, que se tornam mais abundantes à medida que a célula avança para a superfície. Acima da camada basal está a camada espinhosa, formada por células poliédricas que vão se tornando achatadas à medida que se aproximam da superfície. Tais células possuem volume maior que o das células da camada anterior, de núcleo central e citoplasma com feixes de filamentos de queratina, os chamados tonofilamentos, que tem importante papel na manutenção da coesão entre as células da epiderme e na resistência ao atrito. A camada granulosa, por sua vez, possui células poligonais achatadas e citoplasma carregado de grânulos querato-hialina. Essa camada é rica em lipídios e proteínas, além de outros componentes necessários para a morte programada das células e a formação da barreira superficial impermeável à água (CESTARI, 2012).

O estrato lúdico é muito fino, podendo até mesmo não existir em algumas áreas. Na sua constituição a eleidina, substância gelatinosa que impede a entrada e saída de água e que, posteriormente, vai originar a queratina. Por último, a camada

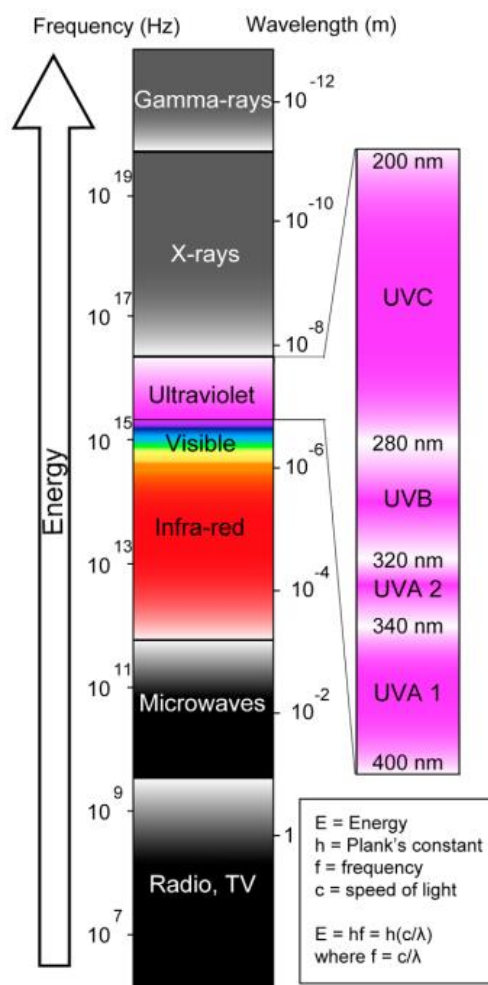
mais superficial da pele é a córnea, de espessura variável conforme a anatomia corporal. As células dessa camada correspondem ao estágio final de diferenciação celular, encontram-se achatadas, mortas, sem núcleo e empilhadas umas sobre as outras, descamando continuamente (CESTARI, 2012).

A derme é o tecido em que se apoia a epiderme e que une a pele ao tecido subcutâneo. Os principais componentes da derme incluem o colágeno (70% a 80%), que confere a resistência; a elastina (1% a 3%), que dá a elasticidade; e os proteoglicanos, que constituem a substância amorfa em torno das fibras colágenas e elásticas; além de fibras proteicas, fibras de reticulina, vasos sanguíneos e linfáticos, terminações nervosas, órgãos sensoriais, folículos pilosos e glândulas sudoríparas e sebáceas. A derme é constituída por duas camadas de limites poucos distintos: a papilar, superficial, e a reticular, mais profunda. A hipoderme, ou tecido subcutâneo, é a camada mais profunda da pele, localizada abaixo da derme, e é constituído por adipócitos. Tem funções de reserva energética, proteção contra choques mecânicos e isolante térmico (CESTARI, 2012).

3.3 RADIAÇÃO SOLAR

O enorme espectro de radiação eletromagnética pode ser organizado conceitualmente pela diminuição do comprimento de onda, em ondas de rádio, micro-ondas, radiação tera-hertz, radiação infravermelha, luz visível, radiação ultravioleta (UV), raios-X e raios gama. O sol emite principalmente luz visível e radiação infravermelha, mas também emite radiação UV. O termo ultravioleta significa “além do violeta” e refere-se à radiação eletromagnética com comprimento de onda menor que o violeta visível, porém mais longa do que os raios-X (FIGURA 3). A radiação dentro do espectro UV pode ser dividida por comprimento de onda em: UVC (200-280 nm), UVB (280-320 nm) e UVA (320-400 nm) (MAVERAKIS et al., 2010).

FIGURA 3 - O ESPECTRO ELETROMAGNÉTICO



FONTE: MAVERAKIS et al. (2010)

Na atmosfera terrestre, ozônio (O₃), oxigênio (O₂) e água (H₂O) filtram seletivamente a radiação UVC e UVB. Devido a isso, UVA compõe cerca de 95% da radiação UV que atinge a terra. Atualmente, quase nenhuma radiação UVC penetra na atmosfera e aproximadamente 90% da UVB é absorvida, dependendo da localização geográfica e da hora do dia (MAVERAKIS et al., 2010).

Enquanto a camada de ozônio é esgotada pela poluição por clorofluorcarbono (CFC), mais UVB e até mesmo alguma radiação UVC atinge a Terra. Embora relativamente pouco atinja a superfície da Terra, a radiação UVB possui muito mais energia do que a UVA. Considerando que energia é inversamente proporcional ao comprimento de onda, tem-se que embora mais UVA atinja a Terra, é principalmente a radiação UVB que queima a pele. Em contraste, a capacidade de penetrar na pele é proporcional ao comprimento de onda da radiação. Assim, UVA,

com seu comprimento de onda mais longo, pode penetrar profundamente na derme, tendo como principais efeitos o ressecamento e o envelhecimento precoce. A UVB, por sua vez, é absorvida superficialmente na epiderme, e também causa ressecamento, envelhecimento precoce e câncer de pele (FIGURA 4) (MAVERAKIS et al., 2010; SCARBI *et al.*, 2007).

FIGURA 4 - CAPACIDADE DE PENETRAÇÃO DOS RAIOS UVA, UVB E UVC

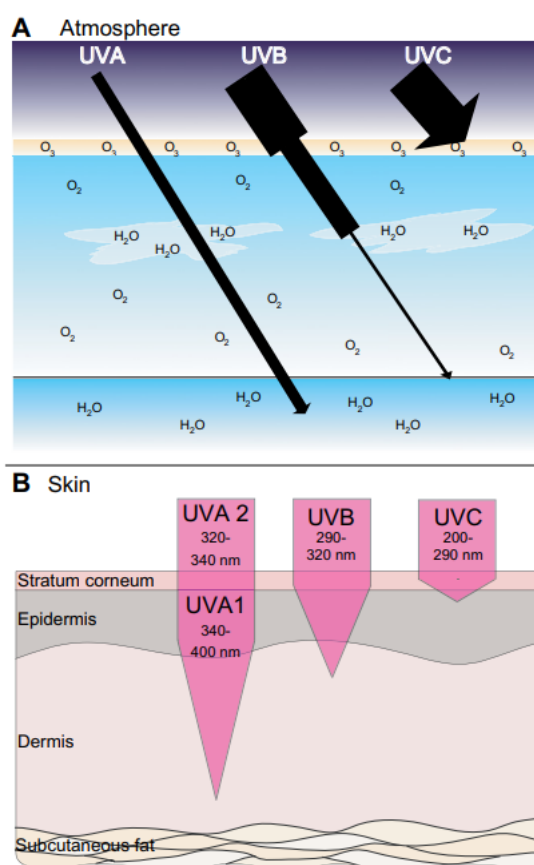


Fig. 3. Penetrating abilities of UVA, UVB and UVC. A) Approximately 90% of UVB and nearly all of UVC is absorbed by O₃, O₂, and H₂O in the Earth's atmosphere. UVA makes up 95% of the UV radiation that reaches the Earth. B) With its longer wavelength, UVA can penetrate deeper into the skin than UVB.

FONTE: MAVERAKIS et al. (2010).

A radiação UV é absorvida por diversos cromóforos na pele, tais como: melanina, DNA, RNA, proteínas, aminoácidos aromáticos, como a tirosina e o triptofano, ácido urocânico, entre outros. A absorção da radiação UV pelos cromóforos gera reações fotoquímicas diferentes e interações secundárias, envolvendo espécies reativas do oxigênio, que resultam em efeitos prejudiciais quando da exposição prolongada (BALOGH et al., 2011).

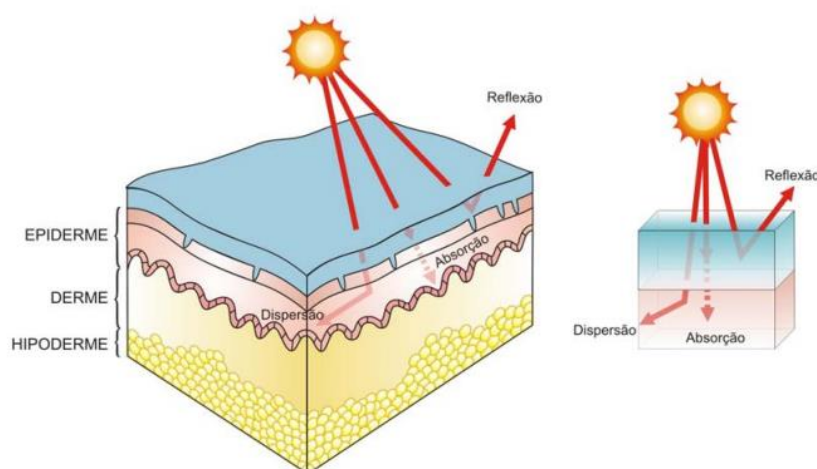
Sabe-se que a radiação UV também apresenta efeitos benéficos para a saúde ao estimular a produção da vitamina D3 (colecalfiferol), envolvida no metabolismo ósseo e no funcionamento do sistema imunológico, tendo utilidade no tratamento de doenças de pele como psoríase e vitiligo (BALOGH et al., 2011).

As radiações UVB, devido à sua alta energia, são as responsáveis pelos danos agudos e crônicos à pele, tais como manchas, queimaduras (vermelhidão e até bolhas), descamação e câncer de pele. Já as radiações UVA, de maior comprimento de onda e menos energéticas, são de 600-1000 vezes menos eritematógenas que as UVB. As radiações UVA originam radicais livres oxidativos, responsáveis pelo envelhecimento cutâneo precoce (fotoenvelhecimento ou envelhecimento actínico), por doenças de fotossensibilidade e também contribuem para o desenvolvimento do câncer (ARAUJO et al., 2011).

3.4 FILTROS SOLARES

Na década de 40, o FDA (Food and Drug Administration) começou a regulamentar o desenvolvimento de fotoprotetores. Os filtros ultravioletas (filtros UV) são os ingredientes presentes nos fotoprotetores que apresentam a capacidade de interagir com a radiação incidente, por 3 mecanismos básicos: reflexão, dispersão e absorção (SCAHLKA, 2009) (FIGURA 5).

FIGURA 5 - INTERAÇÃO DA RADIAÇÃO COM OS FILTROS



FONTE: Scahlka (2009).

Existem duas classes de filtros solares: orgânicos e inorgânicos, classificados rotineira e respectivamente como filtros de efeito químico (filtros químicos) e filtros de efeito físico (filtros físicos) (FLOR; DAVOLOS; CORREA, 2007).

Os filtros físicos, como p. ex. o óxido de zinco e o dióxido de titânio, atuam como uma barreira refletora e dispersiva da radiação solar. Os filtros químicos são moléculas que ficam sobre a pele e, através de reação química, são capazes de converter a radiação solar em energia que não seja danosa (FLOR; DAVOLOS; CORREA, 2007). Alguns dos filtros mais utilizados são a avobenzona e o octocrileno. Os filtros químicos e físicos autorizados para uso em produtos para fotoproteção são listados na RDC 69/2016, que também estabelece a concentração máxima autorizada para cada um deles.

3.5 LEGISLAÇÃO DO PRODUTO

No Brasil, protetores solares e os chamados produtos multifuncionais estão sujeitos principalmente à Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) - ANVISA n.º 629, de 10 de março de 2022, que dispõe sobre estes produtos e também prevê a internalização da resolução GMC MERCOSUL n.º08/2011. Os objetivos da resolução são o de estabelecer as definições pertinentes, bem como os requisitos técnicos, os critérios de rotulagem e os métodos de avaliação de eficácia relacionados aos referidos produtos, bem como assegurar a eficácia destes, estabelecendo como requisitos uma embalagem simples e compreensível que auxilie o consumidor na escolha do produto adequado.

Os protetores solares são definidos na RDC 629/2022 como “qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação”. Os filtros ultravioletas permitidos para utilização e concentração máxima autorizada são relacionados na RDC ANVISA 69/2016. Quanto aos diferentes tipos de fotoprotetores, estes podem ser destinados aos diversos fototipos de pele. A RDC 237/2002 traz a seguinte

classificação quanto à proteção oferecida pelos produtos para proteção solar e suas recomendações:

TABELA 1 - FOTOTIPOS DE PELE E FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR RECOMENDADO

Fototipos de Pele	Comportamento da Pele à Radiação Solar	Proteção Recomendada	FPS Recomendado
Pouco Sensível	Raramente Apresenta Eritema	Baixa	$\geq 2 < 6$
Sensível	Ocasionalmente Apresenta Eritema	Moderada	$\geq 6 < 12$
Muito Sensível	Freqüentemente Apresenta Eritema	Alta	$\geq 12 < 20$
Extremamente Sensível	Sempre Apresenta Eritema	Muito Alta	≥ 20

FONTE: Adaptado de RDC ANVISA 237/2002

Segundo a RDC ANVISA 07/2015, os protetores solares são considerados cosméticos grau II, isto é, suas características exigem comprovação da eficácia e/ou segurança. Para os testes de eficácia, a RDC 629/2022 estabelece metodologias-padrão a serem seguidas para a determinação do fator de proteção solar (FPS), da resistência à água e do nível de proteção UVA.

Para a determinação do Fator de Proteção Solar (FPS), são aceitos apenas métodos *in vivo*, seguindo estritamente as seguintes referências e suas atualizações:

I - 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

II - COLIPA/JCIA/CTFA-SA. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.

Para a determinação da resistência à água, podem ser utilizadas estritamente as seguintes referências e suas atualizações:

I - para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia FDA: 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

II - para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia COLIPA: COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005.

Já para a determinação do nível da proteção UVA (FPUVA), deve-se seguir uma das seguintes referências e suas respectivas atualizações:

I - método *in vivo*: European Commission - Standardization Mandate Assigned to CEN Concerning Methods for Testing Efficacy of Sunscreen Products - 2006 Annex 2 - Determination of the UVA protection factor based on the principles recommended by the Japanese Cosmetic Industry Association (PPD method published 15.11.1995); e

II - método *in vitro*: COLIPA Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, 2009.

3.5.1 DESCRIÇÃO DOS TESTES DE ESTABILIDADE (ANVISA)

Estabilidade se refere ao quanto o produto desenvolvido é capaz de preservar suas características dentro de limites especificados em seu período de estocagem e uso. Testes de estabilidade são ensaios que submetem os produtos testados a diferentes condições para avaliar a tendência de degradação que apresentam (BRASIL, 2005). Os testes mais conhecidos são o de estabilidade preliminar, estabilidade acelerada; teste de prateleira.

Antes de iniciar os Estudos de Estabilidade, recomenda-se submeter o produto ao teste de centrifugação. Sugere-se centrifugar uma amostra a 3.000 rpm durante 30 minutos. O produto deve permanecer estável e qualquer sinal de instabilidade indica a necessidade de reformulação. Se aprovado nesse teste, o produto pode ser submetido aos testes de estabilidade (ANVISA, 2005, p.17).

Os testes de estabilidade acelerada têm como intuito auxiliar na determinação de estabilidade da formulação. Se trata, portanto, de um estudo preditivo que pode ser utilizado para se estimar o prazo de validade do produto (ANVISA, 2005).

É recomendado que as amostras sejam acondicionadas em vidro neutro, transparente e com tampa que possibilite uma boa vedação. Deve haver uma quantidade de produto suficiente para a realização do teste. Substituir o vidro por outro material de acondicionamento caso este tenha alguma incompatibilidade com algum componente da formulação (ANVISA, 2005).

Tende a uma duração de noventa dias, porém, em alguns casos pode ser estendida por 6 meses ou até 1 ano, dependendo do tipo de produto. As amostras então, poderão ser submetidas ao aquecimento em estufas, resfriamento em refrigeradores, exposição a radiação luminosa e ao ambiente (ANVISA, 2005).

Segundo a ANVISA os valores geralmente adotados para temperaturas elevadas podem ser os seguintes:

Estufa: $T = 37 \pm 20 \text{ C}$ ou $T = 40 \pm 20 \text{ C}$ ou $T = 45 \pm 20 \text{ C}$ ou $T = 50 \pm 20 \text{ C}$

Os valores geralmente adotados para baixas temperaturas são:

Geladeira: $T = 5 \pm 20 \text{ C}$, ou Freezer: $T = -5 \pm 20 \text{ C}$, ou $T = -10 \pm 20 \text{ C}$

O teste de prateleira, também conhecido como Estabilidade de Longa Duração ou *Shelf life*, é focado na validação dos limites de estabilidade e busca legitimar o prazo de validade previamente estimado pelo teste de estabilidade. Se trata de um estudo do qual é utilizado como base o período de validade estimado pelos estudos de estabilidades previamente realizados. Busca avaliar o comportamento do produto em situações normais de armazenamento (ANVISA, 2005).

Neste estudo, as amostras são armazenadas em temperatura ambiente e se avalia periodicamente do produto a ser testado até que se finalize o prazo de validade, se ainda busca ampliá-lo, pode-se continuar o acompanhamento do produto (ANVISA, 2005).

3.5.2 DESCRIÇÃO DO TESTE DE DESAFIO DO CONSERVANTE

O teste de desafio do conservante, também conhecido como *Challenge Test* é um processo utilizado para se determinar se uma fórmula cosmética, farmacêutica ou outra está adequadamente preservado para se prevenir a contaminação através das matérias-primas e durante o uso pelo consumidor (RUSSEL, 2003).

A técnica mais comum presente no teste de desafio de conservante é a inoculação direta no produto de algumas espécies de microrganismos como *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, entre outros. Segundo RUSSEL (2003), o sistema conservante deve ser capaz de reduzir no mínimo 99% das bactérias e 90% dos fungos e não somente evitar a proliferação destes. A metodologia-padrão para essas análises pode ser encontrada no guia ABC (Associação Brasileira de Cosmetologia), no *Bacteriological Analytical Manual*, e em farmacopéias.

3.5.3 DESCRIÇÃO DOS TESTES DE EFICÁCIA

De modo geral, a eficácia dos protetores solares é avaliada pelo já conceituado FPS (Fator de Proteção Solar) e adicionalmente pelos ensaios de resistência à água. No caso da análise do FPS, os estudos *in vivo* são conduzidos em humanos voluntários devidamente recrutados segundo critérios de estudos clínicos e conforme a legislação para pesquisas com seres humanos. Pequenas regiões do corpo dos voluntários são delimitadas para receberem a incidência de níveis controlados de radiação UV. A formação de eritema nos locais da pele irradiados é esperada e, conforme maior o valor do FPS, maior o tempo esperado para a formação do eritema. Uma relação entre a dose mínima erimatososa em uma pele protegida por um protetor solar (DMEp) e a dose mínima erimatososa na mesma pele quando desprotegida (DME_{np}), ou seja, $FPS = DMEp / DME_{np}$. Os testes de resistência à água, por sua vez, são voltados para a análise da perda da proteção oferecida pelo protetor em decorrência do contato com a água por determinado tempo (ANVISA, 2022).

3.5.4 EMBALAGEM E ROTULAGEM

Os requisitos obrigatórios gerais constantes na RDC ANVISA 211/2005 para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, são descritos na tabela abaixo:

TABELA 2 - ITENS PARA ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

ITEM	EMBALAGEM
Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
Marca	Primária e Secundária
Número de registro do produto	Secundária
Lote ou Partida	Primária
Prazo de Validade	Secundária
Conteúdo	Secundária
País de origem	Secundária
Fabricante/Importador/Titular	Secundária
Domicílio do Fabricante/Importador/Titular	Secundária
Modo de Uso (se for o caso)	Primária ou Secundária
Advertências e Restrições de uso (se for o caso)	Primária e Secundária
Rotulagem Específica (Conforme Anexo V desta Resolução)	Primária e Secundária
Ingredientes/Composição	Secundária

FONTE: Adaptado de RDC ANVISA 211/2005, BRASIL (2005).

Além dessas especificações, o rótulo dos produtos para proteção solar deve atender aos requisitos específicos constantes na RDC 629/2022. Na rotulagem principal (primária e secundária) do protetor solar é obrigatório indicar de forma destacada o número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar".

Os protetores solares devem ter um FPS de no mínimo 6 e FPUVA de $\frac{1}{3}$ do valor do FPS declarado na rotulagem. O comprimento de onda crítico é de 370nm.

Podem indicar no rótulo "Resistente à água"; "Muito resistente à água", "Resistente à água/suor" ou "Resistente à água/transpiração", sempre e quando tais alegações tenham sido adequadamente comprovadas, conforme descrito nas metodologias.

Não podem possuir alegações tais como: 100% de proteção contra a radiação UV ou efeito antissolar; possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias; e denominações que induzam a uma proteção total ou bloqueio da radiação solar.

Devem conter as seguintes advertências e instruções de uso:

- "É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade";
- "Ajuda a prevenir as queimaduras solares";
- "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico";
- "Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação";
- "Evite exposição prolongada das crianças ao sol";
- "Aplique abundantemente antes da exposição ao sol";
- "Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol";
- "Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido" (ANVISA, 2005).

Caso haja um período de espera antes da exposição e/ou para reaplicação, determinado pelo fabricante, este também deverá constar da rotulagem. Deve constar da embalagem a Denominação de Categoria de Proteção (DCP), conforme descrito na Tabela abaixo:

TABELA 3 - INDICAÇÕES ADICIONAIS NA ROTULAGEM CONFORME CARACTERÍSTICAS DO FOTOPROTETOR

Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem	Categoria indicada no rótulo (DCP)	Fator de Proteção Solar medido (FPS)	Fator mínimo de proteção UVA (FPUVA)	Comprimento de 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 queimadura solar	ALTA PROTEÇÃO	30,0 – 50,0	---	---
Pele extremamente sensível a queimadura solar	PROTEÇÃO MUITO ALTA	Maior que 50,0 e menor que 100	---	---

O descumprimento das disposições contidas na RDC n.º 629/2022 constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

3.6 PRODUTOS SIMILARES CONCORRENTES

Existem alguns produtos voltados para a população negra de protetores solares com cor, entre eles temos: Protetor Solar Solectiv, Protetor Solar com Cor La Roche Posay Anthelios Airlicium, Protetor Solar Neostrata Minesol Oil Control, Protetor Solar UV-Glow Pele Média a Negra, Protetor Solar Color Pele Negra Episol com valores entre 60 e 150 reais. Poucos são voltados para a pele negra oleosa.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Todas as matérias-primas, os equipamentos e utensílios necessários foram fornecidos pelo Laboratório de Cosmetologia - Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Paraná, Av. Prefeito Lothário Meissner, 623 - Jardim

Botânico, Curitiba - PR, 80210-170, sendo que todas as etapas de produção e ensaios de controle de qualidade foram totalmente realizadas no local.

Inicialmente, foi realizado um projeto em equipe (a qual era composta pelos seguintes integrantes: Ana Carolina Cardoso Gomes Marcelino, Gustavo Fiorenzano Bernardi, Higor Jezreel De Souza e Nathalia Carolina Marques Barreiro) durante as aulas de Tecnologia de Cosméticos, ministradas pela Prof.^a Dr.^a. Daniela Florêncio Maluf.

Concluído o projeto em grupo, utilizando-o como base, foi iniciada a monografia, a qual tinha como objetivo inicial realizar os testes de estabilidade acelerada e obter uma estimativa do FPS através da espectrofotometria. No entanto, ao tentar reproduzir a fórmula final, foi constatado que algumas informações a respeito desta estariam incorretas. Com isso, o intento deste trabalho deixou de ser a realização do controle de qualidade do produto e passou a se objetivar uma reformulação da fórmula.

Portanto, o presente projeto utiliza como base a formulação final do trabalho em equipe, denominada neste documento de Formulação Zero.

4.1 FORMULAÇÃO COSMÉTICA DE REFERÊNCIA

A formulação cosmética de referência e também formulação-base utilizada para a confecção da Formulação Zero foi a fórmula intitulada KSG-HA310 (TABELA II), desenvolvida pela Iwase Cosfa Co., Ltd., indústria de origem japonesa produtora de matéria-prima para a área de alimentos e cosmética, disponibilizada pelo site UL Prospector.

TABELA 4 - FORMULAÇÃO COSMÉTICA BASE

Phase		Ingredients	INCI name	Supplier	(wt-%)
A	1)	Uvinul MC80	Ethylhexyl Methoxycinnamate		7.00
A	2)	Tinosorb S	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine		1.00
A	3)	Uvinul A plus Granular	Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate		2.00
A	4)	Salacos 913	Isotridecyl Isononanoate		1.50
A	5)	Emanon CH-60(K)	PEG-60 Hydrogenated Castor Oil		0.60
A	6)	Sunsoft Q-182S-C	Polyglyceryl-10 Distearate	Taiyo	0.30
A	7)	DPG FG	Dipropylene Glycol		2.00
B	8)	ZDB-300	Zinc Oxide, Hydrogenated Polyisobutene, Polyhydroxystearic Acid and Hydrogen methicone	Titan Kogyo	21.00
C	9)	Ethanol	Ethanol		5.00
C	10)	Ina Kanten CS-310TR	Agar	Ina Food	0.20
C	11)	Phenoxyethanol	Phenoxyethanol		0.50
C	12)	SIMULGEL NS	Hydroxyethyl Acrylate/Sodium, Acryloyldimethyl Taurate Copolymer, Squalane, Polysorbate 60, Water and Sorbitan Isostearate		1.50
C	13)	Ferriox 115A	Etidronic Acid, Water		0.04
C	14)	Purified Water	Water		57.06
			Total		100.00

FONTE: Adaptado de UL Prospector website (2022).

4.2 PRODUÇÃO

A produção em escala laboratorial foi feita segundo as etapas a seguir:

1. Pesar e adicionar, em um béquer (1), todos os ingredientes da fase A: (Ethylhexyl Methoxycinnamate, Octyl Methoxycinnamate, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Octocrylene, Isononyl Isononanoate, PEG-60 Hydrogenated Castor Oil, PPG-ceteareth-9, Dipropylene Glycol).
2. Levar ao banho-maria em até a completa fusão dos componentes e manter a mistura aquecida.

3. Pesar e adicionar, em outro béquer (2), todos os ingredientes da fase B (Zinc Oxide, Dimethicone, Titanium Dioxide).
4. Levar ao banho-maria em até a completa fusão dos componentes.
5. Misturar as fases A e B sob intensa rotação no agitador a 800 rpm.
6. Pesar, em béquer separado (3), a goma xantana e adicionar lentamente a glicerina até a completa homogeneização (obtenção de aspecto liso e sem grumos).
7. Adicionar 15g de água a essa mistura para formação de gel.
8. Em outro béquer (4), adicionar o carbopol e 5g de água.
9. Levar este béquer (4) para o agitador e ajustar o pH com KOH 50% até 6,5 para a formação de gel.
10. Em outro béquer (5), adicionar o restante da água e o etanol, e a essa mistura acrescentar a mistura do béquer contendo a goma (3) e a mistura do béquer contendo o carbopol(4) e levar para o agitador. Fica assim constituída a fase C.
11. Na fase C, adicionar a fase A+B contida no béquer, sob agitação.
12. Ao final, adicionar o EDTA e o Phenova.
13. Adicionar pigmentos até a coloração desejada.
14. Envasar.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 FORMULAÇÃO ZERO

Abaixo segue um recorte do documento do projeto realizado em equipe:

Para a produção da fórmula no laboratório, houve a necessidade de modificar a formulação original de acordo com as matérias-primas disponíveis para o uso e para as características desejadas do produto final. Ao final do desenvolvimento e das adequações na formulação, a fórmula produzida consta na tabela abaixo:

TABELA 5 - FORMULAÇÃO ZERO

Phase		Ingredients	INCI name	(wt-%)
A	1)	PARSOL® MCX	Ethylhexyl Methoxycinnamate	7
A	2)	-	Octyl Methoxycinnamate	2
A	3)	Avobenzona	Butyl Methoxydibenzoylmethane	3
A	4)	Neo Heliopan® 303	Octocrylene	10
A	5)	-	Isononyl Isononanoate	2
A	6)	-	PEG-60 Hydrogenated Castor Oil	0,6
A	7)	Eumulgin L	PPG-ceteareth-9	0,6
A	8)	-	Dipropylene Glycol	2
B	9)	-	Zinc Oxide	3,5
B	10)	-	Dimethicone Copolyol	16,2
B	11)	-	Titanium Dioxide	3,5
C	12)	-	Ethanol	5
C	13)	-	Xanthan Gum	0,4
C	14)	-	Glycerin	10
C	15)	Phenova	Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben	0,5
C	16)	-	Carbomer	5
C	17)	-	EDTA	0,04

FONTE: Os autores (2022).

Uma importante modificação feita durante o processo diz respeito à mudança no teor dos filtros adicionados com vistas à obtenção de um produto final menos esbranquiçado, considerando os propósitos do produto e tendo em vista, também, que já eram relativamente altas as concentrações dos filtros na fórmula. No entanto, a redução no teor dos filtros não favoreceu o quanto esperávamos a adição dos pigmentos para a obtenção de um produto com a cor idealizada, sendo necessária uma combinação mais complexa dos pigmentos para tal.

Cabe relatar que entre as formulações testadas não houve mudança significativa no teor dos outros ingredientes que não a mencionada anteriormente, mas sim testaram-se estratégias na produção do produto. Dentre elas, diferentes velocidades e forças de agitação foram testadas e pequenas mudanças na ordem de adição foram feitas. Outro fator que interferiu nos resultados se refere à mudança

nos lotes e fabricantes de ingredientes de uma formulação produzida para outra, isto é, na falta de uma matéria-prima de um mesmo fabricante e com a mesma validade já utilizada para preparação do produto, foi necessário utilizar outra matéria-prima com características um pouco distintas, embora se tratasse das mesmas substâncias.

5.2 FORMULAÇÃO FINAL

Ao todo foram 5 protótipos feitos após a formulação zero para se chegar na formulação final, com diversas alterações empregadas.

Alguns componentes se encontravam em quantidades excedentes. Com o intuito de sanar dita desconformidade, foi realizada uma redução da porcentagem dos seguintes itens: Dimethicone Copolyol (16,2% para 1%), Xantham Gum (0,4% para 0,1%) e Carbopol (5% para 0,5%).

Inicialmente, se utilizou do Dimethicone Copolyol em alta concentração, pois, tínhamos como objetivo solubilizar os filtros químicos de maneira homogênea, no entanto, foi verificado no presente trabalho que tais volumes excessivos resultariam em um custo de mercado elevado do produto, assim como, um sensorial untuoso. Ao mesmo tempo que foi adicionado Cyclomethicone na fórmula, com o objetivo de assim trazer um toque mais seco ao produto.

É importante pontuar que, possivelmente, ocorreu um erro de transcrição da fórmula para o documento final, o que levou a um aumento significativo da quantidade de Carbopol. Tanto o Carbopol quanto a Xantham Gum estavam trazendo um intenso efeito pegajoso à fórmula, sendo assim, a presença de ambos na fórmula foi cerceada, em especial o Carbopol.

Devido ao fato de que, inicialmente, durante o teste de estabilidade preliminar ocorreu uma separação das fases, foram incorporados emulsificantes como o Pemulen 5% e o PEG-100 Stearate.

Algumas outras alterações pertinentes de serem mencionadas estão: a fase que antes era B (Zinc Oxide, Dimethicone Copolyol e Titanium Dioxide) agora passa a se incorporar à fase A e removido o Octyl Methoxycinnamate da fórmula, uma vez que este e Ethylhexyl Methoxycinnamate se trata do mesmo composto.

TABELA 6 - FORMULAÇÃO COSMÉTICA FINAL

Phase		Ingredients	INCI name	(wt-%)
A	1)	PARSOL® MCX	Ethylhexyl Methoxycinnamate	9
A	3)	Avobenzona	Butyl Methoxydibenzoylmethane	3
A	4)	Neo Heliopan® 303	Octocrylene	10
A	5)	-	Isononyl Isononanoate	2
A	6)	-	PEG-60 Hydrogenated Castor Oil	0,6
A	7)	Eumulgin L	PPG-ceteareth-9	0,6
A	8)	-	Dipropylene Glycol	2
A	9)	-	Zinc Oxide	3,5
A	10)	-	Dimethicone Copolyol	1
A	11)	-	Titanium Dioxide	3,5
A	12)	-	Cyclomethicone	2
A	13)	-	PEG-100 Stearate	5
B	14)	-	Ethanol	5
B	15)	-	Xanthan Gum	0,1
B	16)	-	Glycerin	10
B	17)	Phenova	Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben,. Isobutylparaben	0,5
B	18)	-	Carbopol	0,5
B	19)	-	EDTA	0,1
B	20)	Pemulen 5%	-	3,2

FONTE: O autor (2023).

5.3 PRODUÇÃO

A produção em escala laboratorial foi feita segundo as etapas a seguir:

1. Em um béquer (1), pesar e adicionar o Pemulen e a água em razão de 5:100 (Pemulen 5%).
2. Levar este béquer para intensa agitação a 900 rpm por 7 minutos.
3. Pesar e adicionar, em um béquer (2), todos os ingredientes da fase A (Ethylhexyl Methoxycinnamate, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Octocrylene, Isononyl Isononanoate, PEG-60 Hydrogenated Castor Oil, PPG-ceteareth-9, Dipropylene Glycol, Zinc Oxide, Dimethicone Copolyol, Titanium Dioxide, Cyclomethicone e PEG-100 Stearate).

4. Levar ao banho-maria e com auxílio de um bastão de vidro, misturar até a completa fusão dos componentes.
5. Pesar, em béquer separado (3), a goma xantana e adicionar lentamente a glicerina até a completa homogeneização (obtenção de aspecto liso e sem grumos).
6. Adicionar o etanol ao béquer (3).
7. Em outro béquer (4), adicionar o carbopol e a água.
8. Levar este béquer (4) para o agitador e ajustar o pH com KOH 50% até 6,5 para a formação de gel.
9. Acrescentar a mistura do béquer contendo a goma (3) à mistura do béquer contendo o carbopol(4) e levar para o agitador.
10. Acrescentar conteúdo necessário do béquer (1) ao béquer (4).
11. Levar ao aquecimento sobre banho-maria fase A e B.
12. Na fase B, adicionar a fase A contida no béquer, sob intensa agitação (800 rpm) agitação.
13. Ao final, adicionar o EDTA e o Phenova.
14. Adicionar pigmentos até a coloração desejada.
15. Envasar.

5.4 ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS

No desenvolvimento da fórmula final, devido a uma limitação temporal, foi impossibilitada a realização das análises físico-químicas de viscosidade e estabilidade preliminar. Com isto, neste presente trabalho, foram realizadas as análises físico-químicas da fórmula zero, com fins demonstrativos.

5.4.1 VISCOSIDADE

A viscosidade é um parâmetro muito importante quando são realizadas medidas de fluidez em líquidos, semissólidos, gases e até mesmo sólidos. As medições de viscosidade são feitas para avaliar a qualidade e eficiência do produto.

A efetividade de qualquer produto de proteção solar é criticamente dependente da formação de um filme homogêneo e contínuo de produto na pele, e uma distribuição homogênea do protetor físico dentro deste filme. Com isso, o

comportamento reológico da formulação tem grande efeito sobre o FPS. O processo de se espalhar um creme ou loção sobre a pele envolve alta tensão de cisalhamento e o comportamento do produto durante e após este processo de alta tensão de cisalhamento irá definir as capacidades formadoras de filme. Para espalhar bem sobre uma superfície irregular da pele, o produto deve possuir baixa viscosidade em alta tensão de cisalhamento (SHAATH, 2005).

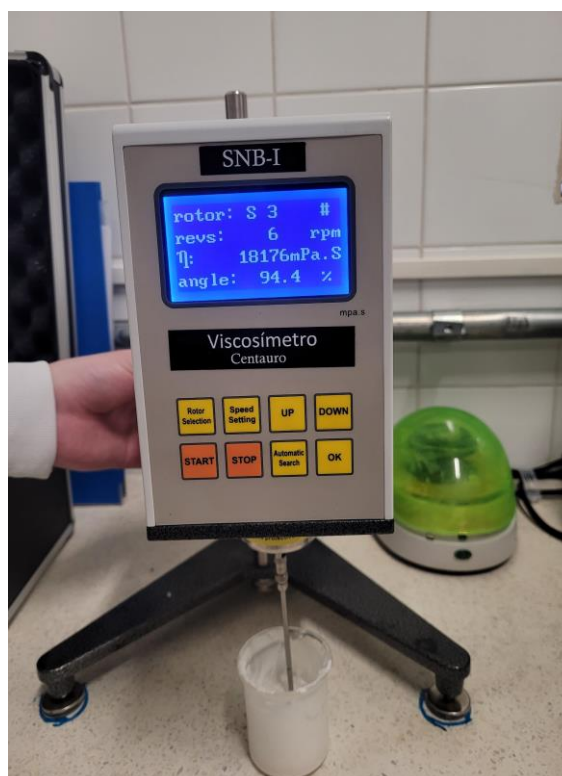
Além disso, dentro do aspecto da estabilidade físico-química do produto, sabe-se que toda dispersão, incluindo emulsões, são termodinamicamente instáveis e com o tempo irão agregar em função da movimentação randômica das partículas. Sobre uma base macroscópica, prevê-se, a partir da segunda lei da termodinâmica, que pequenas partículas se aglutinam em partículas maiores para reduzir a área da superfície. A frequência da colisão das partículas irá depender do tamanho da partícula, da concentração da partícula, da viscosidade e da temperatura. Se duas partículas se aproximando irão se combinar ou não, depende da barreira de potencial, a qual é consequência da magnitude das forças de repulsão em comparação com as forças atrativas (SHAATH, 2005).

O processo de assentamento não é necessariamente um indicador de estabilidade. Particulados, especialmente como o TiO_2 e ZnO , que possuem uma grande densidade irão se assentar simplesmente por conta da gravidade. Com isso, se as partículas não estiverem estabilizadas, elas irão eventualmente se agregar. No entanto, um sistema bem estabilizado, mas assentado pode se redispersar facilmente com agitação (LOWE; SHAATH; PATHAK, 1997).

O viscosímetro Brookfield pode realizar análises de materiais Newtonianos, os quais não mudam a viscosidade em função da taxa de cisalhamento, tanto os materiais Não Newtonianos, os quais mudam a sua viscosidade em função da taxa de cisalhamento. Os viscosímetros rotacionais simples (Brookfield), usam uma mola de torção para medir o torque necessário para girar um fuso no material. A alteração da velocidade e do tamanho do rotor permite a medição de diferentes faixas de viscosidade. O produto desenvolvido foi usado o rotor 3, para emulsões de maior viscosidade.

A viscosidade encontrada da Fórmula Zero foi de 18176 mPa.S, conforme resultado exibido no visor do viscosímetro de Brookfield na figura abaixo:

FIGURA 6 - RESULTADO DA ANÁLISE DE VISCOSIDADE NO VISOR DO VISCOSÍMETRO DE BROOKFIELD



FONTE: Os autores (2022).

A viscosidade da água, líquido altamente fluido e de livre escoamento, é 1 mPa.S, já o de líquidos mais viscosos como o azeite de oliva é de 80,8 mPa.S, possuindo um escoamento mais demorado. A temperatura é um fator muito importante a se considerar quando se trata de viscosidade; viscosidade diminui bastante com temperatura crescente, resultando em valores diferentes nas mudanças de temperatura e pressão.

5.4.2 ESTABILIDADE PRELIMINAR

A estabilidade da Fórmula Zero, resistência à separação de fases após centrifugação, foi comprovada após 30min de centrifugação a 3000 rpm e o produto apresentou o seguinte aspecto ao término do ensaio:

FIGURA 7 - ASPECTO DO PRODUTO APÓS SUBMETIDO À CENTRIFUGAÇÃO



FONTE: Os autores (2022).

5.4.3 FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR

Utilizando o Simulador de Protetor da BASF, o fator de proteção encontrado com a formulação e os filtros disponíveis no *software* é FPS 45,9. Esta é uma estimativa aproximada, no entanto, primeiro por ser apenas uma simulação e também por não termos a opção de TiO_2 e ZnO em pó (produtos utilizados na formulação) disponíveis no site e foi necessário optar pelo TiO_2 (nano) oil e ZnO (nano) oil. Para se determinar um FPS com maior exatidão, mais estudos seriam necessários.

FIGURA 8 - SIMULAÇÃO DO FPS DO PRODUTO

FILTER SELECTION			
		Max.	
–	BMDBM	10%	3
–	EHMC	20%	9
–	OCR	10%	10
–	TiO2 (nano) oil	100%	3.5
–	ZnO (nano) oil	100%	3.5
Total:			29.00%

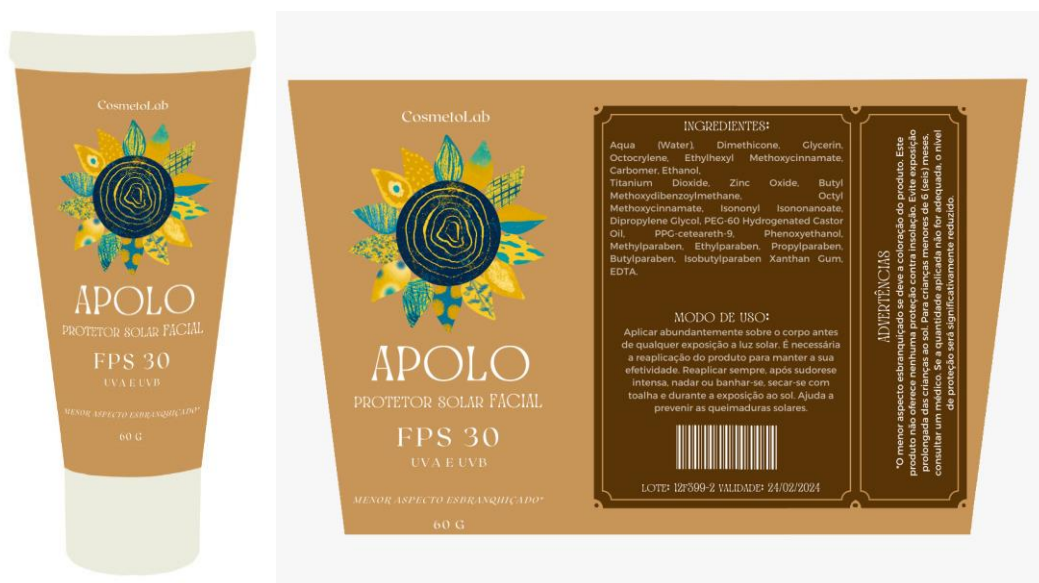
SPF (SUN PROTECTION FACTOR)		
SPF:	i	45.9
Rating:	i	30
Filter Efficiency:	i	1.58

FONTE: O autor (2023).

5.5 RÓTULO E EMBALAGEM

Como embalagem primária, o produto foi envasado em bisnaga de plástico com capacidade para 60 g e o rótulo desenvolvido é apresentado a seguir:

FIGURA 9 - RÓTULO



FONTE: Os autores (2022).

A escolha da embalagem baseou-se na priorização de praticidade para o consumidor no momento do transporte e uso do produto. Considera-se adequado para manutenção da proteção contra os raios solares a reaplicação do produto, portanto, convém torná-lo portátil. As cores da embalagem fazem alusão aos tons de peles negras e o girassol com formato alusivo ao sol no centro possui padrão de cores moderno e excêntrico, prometendo uma aproximação cultural com a população-alvo.

6 CONCLUSÃO

Apesar de feita a otimização do produto (através da correção dos volumes excessivos de certos componentes e ao minimizando o aspecto oleoso do produto), devido a uma limitação do tempo de estudo, não foi possível a realização de algumas etapas, sobretudo, o teste de estabilidade.

Com isso, uma finalização do produto para que este pudesse chegar às prateleiras, exigiria mais estudos e um possível refinamento da fórmula. Portanto, em relação ao objetivo principal, do qual envolvia o desenvolvimento de um protetor solar para pele negra, foi parcialmente atingido, uma vez que, o produto deixa de apresentar o aspecto esbranquiçado habitual dos protetores solares na pele.

REFERÊNCIAS

ALCHORNE, M.; ABREU, M. **Dermatologia na pele negra**. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 83, p. 7–20, fev. 2008.

BALOGH, T. S. et al. **Proteção à radiação ultravioleta: recursos disponíveis na atualidade em fotoproteção**. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 86, p. 732–742, ago. 2011.

BÁRBARA M. **TOP 10 Melhores Protetores Solares para Pele Negra em 2022**. My best Brazil. Disponível em: <<https://mybest-brazil.com.br/21367>> Acesso em: 2, ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 629, de 10 de março de 2022**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de março de 2022.

CESTARI, S. DA C. P. **Dermatologia pediátrica**. 1ª. ed. São Paulo: Atheneu, 2012.

MAVERAKIS, E. et al. Light, including ultraviolet. Journal of Autoimmunity, v. 34, n. 3, p. J247–J257, maio 2010.

CHIEN, A.; JACOB, H. **UV Radiation & Your Skin**. Skin Cancer Foundation, 2022. Disponível em: <<https://www.skincancer.org/risk-factors/uv-radiation/>>. Acesso em: 5 ago. 2022.

DE ARAÚJO, T. S.; DE SOUZA, S. O. **Protetores solares e os efeitos da radiação ultravioleta**. Scientia Plena, [S. l.], v. 4, n. 11, 2011. Disponível em: <https://scientiaplena.emnuvens.com.br/sp/article/view/721>. Acesso em: 12 ago. 2022.

FLOR, J.; DAVOLOS, M. R.; CORREA, M. A. Protetores solares. Química Nova, v. 30, p. 153–158, fev. 2007.

IWASE K. **SUNSCREEN GEL KSG-HA310. 2022**. Disponível em: <<https://www.ulprospector.com/documents/1586509.pdf?bs=13340&b=1014554&st=20&r=la&ind=personalcare>> Acesso em: 11, ago. 2022.

JUNQUEIRA, LC; CARNEIRO, J. **Histologia básica**. 12. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013.

MA, Y.; YOO, J. **History of sunscreen: An updated view.** Journal of Cosmetic Dermatology, v. 20, n. 4, p. 1044–1049, abr. 2021.

MAVERAKIS E, MIYAMURA Y, BOWEN MP, CORREA G, ONO Y, GOODARZI H. **Light, including ultraviolet.** Journal of Autoimmun. v. 34(3) p.247-57. 16 dez. 2009. Disponível em: <<https://sci-hub.se/10.1016/j.jaut.2009.11.011>>. Acesso em: 2 ago. 2022

REDAÇÃO – BUSCAPÉ. **Protetor solar para pele negra: 5 melhores apostas de 2022.** Buscapé, 2022. Disponível em: <<https://www.buscape.com.br/protetor-solar/conteudo/melhor-protetor-para-pele-negra>> Acesso em: 10,ago. 2022.

SANTOS SO, RODRIGUES R SOBRINHO, OLIVEIRA TA.. **Importância do uso de protetores solares na prevenção do câncer de pele e análise das informações desses produtos destinados a seus usuários.** J Health Biol Sci. 2018 Jul-Set; 6(3):279-285. Acesso em: 1 ago. 2022

SCHALKA, Sérgio. **Influência da quantidade aplicada de protetores solares no fator de proteção solar (FPS): avaliação de dois protetores solares com os mesmos ingredientes em diferentes concentrações.** 2009. Dissertação (Mestrado em Dermatologia) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. doi:10.11606/D.5.2009.tde-29092009-164750. Acesso em: 2022-08-02.

SGARDI, F. C.; CARMO, E. D. DO; ROSA, L. F. B. **Radiação ultravioleta e carcinogênese.** Revista de Ciências Médicas, v. 16, n. 4/6, 2007.

SHAATH, N. A. **Sunscreens: regulations and commercial development.** 3rd ed. Boca Raton, FL: Taylor & Francis, 2005.

SOCIEDADE PORTUGUESA DE DERMATOLOGIA E VENEREOLOGIA. **A pele.** Disponível em: <https://www.spdv.pt/a_pele> Acesso em: 30 jan. 2023.