

ESTABILIDADE DOS FILTROS SOLARES MANIPULADOS

STABILITY OF MANIPULATED SUNSCREENS

NATÁLIA PUERARI TREVISAN¹, GEYSE FREITAS^{2*}

1. Acadêmica do Curso de Farmácia da Faculdade Ingá; 2.Orientadora. Especialista em Farmácia Magistral com Ênfase em Cosmetologia. Docente no curso de Farmácia da Faculdade Ingá.

* Avenida XV de Novembro, 190, Centro, CEP: 87013-230, Maringá, Paraná, Brasil. prof.geysefreitas@uninga.edu.br

Recebido em 10/09/2015. Aceito para publicação em 17/12/2015

RESUMO

A radiação solar lesiona a pele, causando aumento do risco de câncer cutâneo, fotoenvelhecimento e exacerbação de dermatoses fotossensíveis. Para minimizar estes efeitos, a utilização diária de produtos contendo filtros solares é de fundamental importância, pois previne ou reduz a extensão dos efeitos nocivos da radiação solar sobre a pele. Garantir ao consumidor produtos eficazes e seguros, durante todo o período de vida útil dos mesmos implica a realização de estudos de estabilidade. Os protetores solares podem ser físicos ou químicos. Os químicos, conhecidos como filtros solares, caracterizam-se por absorver a radiação solar como fótons de energia e transformá-los em radiação de calor, inofensiva e de menor energia. Os físicos, conhecidos como bloqueadores solares, são caracterizados por refletir a radiação solar como uma barreira. Os filtros solares por serem produtos que podem ser manipulados, estão mais propensos à contaminação.

PALAVRAS-CHAVE: Filtro solar, estabilidade, sol.

ABSTRACT

Solar radiation injured your skin, causing increased risk of cutaneous cancer, photoaging and exacerbation of photosensitive dermatoses. To minimize these effects, the daily use of products containing sunscreens is of fundamental importance, because it prevents or reduces the extent of the harmful effects of solar radiation on the skin. Ensure effective and safe products to consumers, throughout the period of useful life of same implies stability studies. The sunscreens may be physical or chemical. The chemicals, known as sunscreens, are characterized by absorbing the Sun's radiation as energy photons and turn them into harmless heat radiation and less energy. Physicists, known as sunscreen, are characterized by reflecting solar radiation as a barrier. Solar filters because they are products that can be manipulated, are more prone to contamination.

KEYWORDS: Sunscreen, stability, sun.

1. INTRODUÇÃO

O sol ocasiona diversos efeitos danosos à radiação ultravioleta emitida pelo sol que são cumulativos e irreversíveis, levando à necessidade de utilização de preparações para uso tópico, contendo filtros solares, também conhecidas como fotoprotetores¹. Cada vez mais a frequência destes produtos vem aumentando, sua eficiência e segurança são de fundamental importância².

A utilização de protetores solares é um fato indiscutível. Por este motivo, os números do mercado mostram sempre um crescimento relevante deste segmento, e também preconizam enorme crescimento nos próximos anos^{3,4}. Os fabricantes vêm aumentando sua lipofilicidade, para tornar os filtros solares cada vez mais aprovados pela população e melhores (mais resistentes à água, por exemplo). Um filtro solar deve cobrir e proteger a pele, desenvolvendo suas atividades nas camadas superiores do tecido cutâneo, evitando, tanto quanto possível, uma absorção sistêmica^{5,6}.

São produtos cosméticos os protetores solares, usados para proteger a pele contra radiação solar, e estão entre as melhores medidas fotoprotetoras. Esses produtos dispõem um maior tempo de exposição ao sol, sendo empregados para prevenção do câncer de pele e do desgaste cutâneo da mesma.

Os protetores contêm filtros solares capazes de diminuir a quantidade de radiação ultravioleta (UV) agredindo menos os tecidos cutâneos. Os filtros solares podem ser divididos em “orgânicos” e “inorgânicos”, antes denominados “químicos” e “físicos”, respectivamente, de acordo com a sua capacidade de absorção ou reflexão da radiação⁸.

São classificados em duas categorias os filtros solares: filtros físicos ou inorgânicos e filtros químicos ou orgânicos. Os filtros físicos são representados por dois óxidos metálicos: dióxido de titânio e óxido de zinco. Ambos possuem a tendência de refletir a luz, e ressal-

tam-se por sua diminuição de alergenicidade, por isso, são indicados principalmente para formulação infantil⁹.

São formados por moléculas orgânicas os filtros químicos capazes de absorver a radiação e transformá-la em radiação menos energética. Proporcionam proteção parcial ou total nas radiações UVA e UVB, mas apresentam alto potencial alergênico^{10,11}.

O objetivo desse trabalho foi analisar através da literatura pertinente a efetividade de filtros solares químicos e/ou físicos, bem como sua instabilidade química.

2. MATERIAL E MÉTODOS

Para alcançar os objetivos propostos, realizou-se levantamento bibliográfico com artigos nacionais e internacionais e websites especializados no assunto, com o intuito de realizar uma análise sobre os excipientes comumente utilizados em cápsulas.

3. DESENVOLVIMENTO

Radiação Solar

A principal fonte de energia de todo o sistema solar é o sol. Essa tal energia é emitida sob a forma de radiações corpusculares (prótons, elétrons e partículas) e eletromagnéticas de diferentes comprimentos de onda, com frequências e níveis de energia associados^{12,13,14}.

A radiação solar incidente que alcança a superfície terrestre se encontra na faixa de comprimentos de onda entre 290 e 3000 nanômetros. Entre as diversas radiações emitidas pelo sol, as radiações não ionizantes merecem destaque por serem formadas pela radiação ultravioleta (UV), pela luz visível (VIS) e pela radiação infravermelha (RIV)^{12, 13,14}.

A radiação solar inclui todo o aspecto eletromagnético em consequência da distribuição de energia em uma onda de luz. É composta por campos eletromagnéticos a luz que se propagam em velocidade constante no vácuo. Seus principais aspectos são o comprimento e a frequência de onda, que são inversamente relacionados, desta forma, quanto maior o comprimento de onda menor a frequência estabelecida¹⁵.

Essa radiação compreende as seguintes regiões do espectro eletromagnético: a luz visível (Vis), o ultravioleta (UV) e o infravermelho (IV), e são divididas de acordo com cada comprimento de onda. A luz Vis apresenta faixa de comprimento de onda entre 400 e 800 nm, atravessa a camada córnea da pele, possibilitando ao cérebro a distinção de cores. Quando expomos ao sol, o IV é encarregado pela percepção do calor, correspondente a um comprimento de onda acima de 800 nm, sendo assim, parcialmente barrado pelas nuvens¹⁶.

Penetram na pele as radiações de forma irregular. Além disso, fatores como, etnia, regiões e anatomia interferem na penetração da luz. Exemplo disso são as palmas das mãos e plantas dos pés, que expressam ele-

vada densidade da camada córnea e são menos sensíveis à radiação solar. Apresenta variações em quantidade e distribuição a melanina presente na epiderme. Esta, por sua vez, atua como um filtro óptico, ou seja, capta a energia e estabiliza os radicais livres provenientes da radiação¹⁷.

Possui alta energia a radiação UVB, com grande intensidade causa queimaduras solares, e atinge toda a superfície terrestre. Induz o bronzeamento, sendo responsável pela transformação do ergosterol epidérmico em vitamina D e causa o envelhecimento precoce das células. Pode causar lesões no DNA a exposição frequente e intensa, além de suprimir a resposta imunológica da pele. Sendo assim, além de aumentar o risco de mutações, sob a forma de carcinoma, sua atividade reduz a probabilidade de uma célula maligna ser reconhecida e destruída pelo organismo, geralmente a radiação UVA não causa eritema, o qual pode ser mínimo, dependendo da pele e da intensidade da radiação recebida, entretanto, penetra mais profundamente na derme³.

A faixa de comprimento de onda da radiação UVA é atualmente marcada como maior estímulo externo para a aceleração dos mecanismos de foto envelhecimento, através da ativação das enzimas que desgastam o colágeno, as metaloproteinases (MMPs), e também através da geração de radicais livres. Além disto, tem participação na carcinogênese, por dano oxidativo ao DNA dos queratinócitos. Os perigos à saúde associados à radiação UV podem ser corrigidos com medidas fotoprotetoras, como o hábito de permanecer à sombra, uso de vestimenta adequada e uso contínuo de filtros solares^{9,18}.

Efeitos da Radiação Ultravioleta

A exposição ao sol pode acarretar benefícios se for moderada, como sensação de bem-estar físico e mental, estímulo da circulação sanguínea periférica, elevação na capacidade de formação da hemoglobina, precaução e cura do raquitismo, melhora de certas infecções cutâneas e bronzeamento direto, estimulado pela produção de melanina. Todavia, a radiação solar pode causar prejuízos ao organismo, incluindo desde a produção de simples inflamações até graves queimaduras. Também há a possibilidade de ocorrerem mutações genéticas e comportamentos anormais das células, induzidos pela exposição à luz solar¹⁹.

Resulta em inúmeras alterações crônicas na pele, quando se tem uma exposição à radiação solar, incluindo vários tipos de câncer de pele. O Programa das Nações Unidas para o meio ambiente (UNEP) estima que ocorram anualmente mais de 200 mil casos de melanomas malignos no mundo, tipo mais agressivo de carcinoma de pele. A ocorrência mundial de melanomas malignos está fortemente relacionada à exposição ao sol durante o lazer e ao histórico de queimaduras solares. Ainda existem algumas evidências de que o risco de desenvolvi-

mento desta patologia está relacionado também à exposição intermitente aos raios UV, especialmente durante a infância⁵. Na faixa etária de 10 a 20 anos de vida a proteção deve ser aumentada, pois a exposição cumulativa e excessiva aumenta muito o risco de câncer de pele, sendo a infância a fase mais vulnerável²⁰.

A imunossupressão é uma consequência causada pelas radiações ultravioleta, muitas vezes atribuída à radiação UVB. Contudo, estudos recentes indicam que a radiação UVA é muito mais imunossupressora que a UVB, causando danos ao DNA²¹.

Filtros Solares

Através de estudos tem evidenciado que os protetores solares são preparações de uso tópico que reprimem os efeitos deletérios da radiação ultravioleta, além de oferecer proteção contra a formação de eritema induzido por radiação ultravioleta em pele animal e humana, também dificultam a fotocarcinogênese em pele animal²².

Têm como mecanismo de ação os ativos presentes nos protetores solares bloquear ou absorver a radiação solar. Os absorvedores mais utilizados nas formulações são: os paminobenzoatos, os salicilatos, os cinamatos e as benzofenonas. As substâncias bloqueadoras mais empregadas são: dióxido de titânio, óxido de alumínio e óxido de zinco. Predominantes nos filtros com alto fator de proteção solar bloqueiam os raios UVA e UVB, deixa uma coloração esbranquiçada na pele sendo assim costumam serem menos aceitos pelos usuários. Para certificar proteção equivalente sem consequências estéticas ou desconfortáveis e abrangência nos comprimentos de onda UVA e UVB muitos filtros manuseiam, em altas concentrações, misturas de substâncias absorvedoras da radiação, contanto, quanto maior a concentração maior o potencial de irritação e sensibilização, tal como, o custo do produto final. Crianças, idosos, e pessoas de pele sensível cada vez mais utilizam filtros solares²³.

Os princípios ativos utilizados nas formulações devem apresentar-se quimicamente e fotoquimicamente inativos. Se eles não são, ligações químicas podem ser rearranjadas, levando a novas moléculas cuja absorvância UV pode ser alterada ou mesmo perdida e as propriedades toxicológicas modificada. Radicais reagem com o objetivo de formar espécies de oxigênio reativo, acarretando em um dano biológico. Além disso, fluorescência e fosforescência, embora não danosas, não são desejáveis. Dessa maneira, a energia luminosa absorvida pelos filtros UV, não será espalhada ou refletida, será apenas transformada em energia térmica inócua²⁴.

Os fabricantes aos formularem seus produtos devem levar em conta, que o mesmo estará necessariamente exposto a radiações com energia suficiente para produzir reações fotoquímicas. Em relação ao uso, a eficácia também depende de outros fatores, tal como, a escolha do produto adequado, uma ordenação homogênea sobre a

pele, reaplicação sempre que houver remoção física e deve respeitar o tempo máximo de exposição ao sol que o produto permite. Para calculá-lo, basta saber quanto tempo conseguimos ficar exposto ao sol, sem nenhuma proteção solar, até aparecer na pele uma leve vermelhidão (eritema) e multiplicar o resultado encontrado pelo FPS do produto. A segunda aplicação do produto não aumenta o tempo de exposição ao sol. Para um tempo superior deve-se utilizar um protetor solar com FPS superior²⁵.

O FPS é calculado através de experimentos “in vivo”, estabelecido como sendo a dose mínima eritematosa (DME) na pele protegida dividida pela dose mínima eritematosa na pele não protegida.

$$\text{FPS} = \text{DME pele protegida} / \text{DME pele não protegida}$$

Dose mínima eritematosa (DME) é definida como a dose mínima de radiação ultravioleta utilizada para realização da primeira reação eritematosa perceptível com bordas claramente definidas, observadas entre 16 e 24 horas após sua exposição à radiação ultravioleta. A escolha do FPS adequado depende do tipo de pele e do tempo de exposição solar almejado pelo consumidor²⁶.

Os protetores solares são designados a proteger a pele contra queimaduras e endurecimento provocado pelos raios ultravioletas, diretas ou refletidas, de origem solar ou não, dermatologicamente inócuos e imunes de substâncias irritantes ou foto-sensibilizantes, nos quais as substâncias utilizadas como protetores sejam seguros e não se submetem a decomposição sob a ação dos raios ultravioletas, por tempo mínimo de duas horas. Estão incluídos na lista de cosméticos Grau 2, “produtos com risco potencial, possuindo indicações específicas, cujo o perfil exige comprovação de segurança e eficácia, bem como informações, cuidados, modo e restrições de uso”. Os produtos cosméticos classificados Grau 1, devido às propriedades intrínsecas do produto, não necessitam atestar segurança e eficácia e nem abranger na rotulagem, informações especificadas quanto ao modo de uso e suas restrições²⁷.

O esclarecimento do público, a nível mundial, a respeito dos benefícios do uso de filtros solares tem desenvolvido muito nos últimos anos. Nesse meio tempo organizações normalizadoras particulares e governamentais têm avançado seus esforços no sentido de desenvolver diretrizes de testes clínicos padronizados para efetivamente avaliar os filtros solares. Apesar das tentativas de se uniformizar as metodologias para se chegar a um índice de proteção solar mundialmente válido, ainda permanecem diferenças entre os procedimentos de teste utilizados²⁸.

Classificação dos Filtros Solares

Os filtros solares podem ser classificados, segundo a faixa de absorção, em filtros UVA e/ou UVB. Os primeiros filtros solares a serem utilizados protegiam a pele somente da radiação UVB, responsável pelos eritemas.

Com os avanços nesta área, observou-se a necessidade da utilização de compostos adequados para absorver também na região UVA, para disponibilizar uma proteção mais completa. Nos dias de hoje, as formulações utilizadas contêm diferentes tipos de filtros, planejando aumentar o espectro de absorção. Todavia, esta combinação pode causar alto grau de irritabilidade quando aplicada à pele²⁹.

Os filtros solares podem ser agrupados em dois grupos: filtros solares orgânicos ou químicos e filtros solares inorgânicos ou físicos. Os filtros físicos são compostos inorgânicos que protegem da radiação UV por reflexão ou absorção. No grupo de filtros solares físicos existem dois representantes principais: o dióxido de titânio e o óxido de zinco. Os dois formam uma barreira opaca e causam oclusividade; dessa maneira, têm sido fabricados como partículas microfinas, para que possam ser mais bem aceitos pelos consumidores^{29,30}.

São conhecidos também como filtros inorgânicos, os filtros físicos são fotoresistente, pois não agem com os filtros químicos e, cabido as suas características de espalhamento de luz, possuem uma inferior variação na fotoproteção (quando comparados aos filtros orgânicos). De modo geral, são considerados mais seguros, não sendo facilmente permeados através da pele³¹.

São formados por moléculas orgânicas os filtros químicos e agem absorvendo a radiação UV e emitindo-a frequentemente na região do infravermelho; isto é, transformando-a em radiações com energias inferiores e inócuas ao ser humano 3,29.

Eficácia dos Filtros Solares

Os filtros solares são substâncias aptas para absorver a energia eletromagnética na faixa do ultravioleta e emiti-la sob outra forma (geralmente na faixa do infravermelho, gerando sensação de calor). Assim, os filtros previnem a penetração da radiação na pele e, conseqüentemente, os danos causados pela exposição à luz. Os filtros devem apontar uma grande afinidade pelo EC, continuando pelas camadas mais externas da pele, com infusão mínima para a corrente sanguínea³².

Geralmente as formulações fotoprotetoras são aplicadas em grandes áreas do corpo, obedecendo sua eficácia da adesão dos filtros solares à pele (formando um filme protetor) e da quantidade aplicada do produto (recomenda-se a utilização de 2mg/cm²). No entanto, estudos indicam que geralmente só se obtém em torno de 25% de proteção, já que a quantidade aplicada é quase sempre bem inferior à estipulada³¹.

A ausência de aplicação antes da exposição solar e de reaplicação depois de determinado tempo é outro fator também muito notado, que sugere a reaplicação a cada 20 minutos, durante um período de 6 horas de exposição ao sol, resulta em uma exposição menor à radiação do que uma reaplicação a cada 2 ou 4 horas²⁹.

A técnica de aplicação das formulações sensibiliza a uniformidade da camada protetora; assim, algumas áreas podem ficar menos amparadas, levando a uma perda de eficácia⁵.

Qualidades como um bom espalhamento, resistência à água e as substâncias também estão diretamente ligadas à eficácia dos filtros, assim como a polaridade e o pH, que podem intervir na capacidade de absorção dos filtros. Portanto, uma seleção criteriosa das matérias-primas empregadas é fundamental, já que podem interferir no produto final, aumentando ou diminuindo seu fator de proteção solar^{33,29}.

É considerável destacar que a eficácia dos produtos que contêm filtros solares não está centrada apenas no desenvolvimento do produto, mas também na correta manipulação por parte do consumidor e no seu controle analítico, visto que o conteúdo de filtros UV no produto final está relacionado à sua efetividade de proteção solar, que é frequentemente rotulada pelo FPS^{34,35}.

Estabilidade

De acordo com a Farmacopeia Americana a estabilidade é definida como a capacidade na qual um produto preserva-se dentro de limites especificados, as mesmas propriedades e características que possuía no momento da sua fabricação, durante o seu período de armazenamento e uso³⁶. Isso se diferencia do conceito de prazo de validade, o qual é indicado a partir da data de preparação do produto e refere-se a data após a qual a preparação farmacêutica manipulada não deverá ser usada³⁷.

As emulsões devem apontar um período esclarecido e pré-determinado de estabilidade físico-química, sendo esse dependente das aplicações pretendidas³⁸. Então, o estudo da estabilidade de produtos cosméticos auxilia para orientação no desenvolvimento da formulação e na escolha do material para a sua confirmação, além de contribuir no monitoramento da estabilidade organoléptica, físico-químico e microbiológico, fornecendo informações sobre a confiança e segurança dos produtos³⁹.

O estudo da estabilidade deve ser visto como um requisito primordial para a garantia da qualidade do produto e não apenas como a exigência do Órgão Regulamentador. No Brasil, é de obrigação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), regulamentar, fiscalizar e controlar as realizações e as comercializações de formulações cosméticas, assim obtendo, produtos seguros e com qualidade no mercado, contribuindo com a proteção de saúde da população.

De acordo com a Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005, menciona que a estabilidade de produtos farmacêuticos se submete de fatores ambientais como temperatura, umidade e luz, e de outros produtos pertinentes como propriedades físicas e químicas de substâncias ativas e excipientes, formulações farmacêuticas e seus constituintes, processo de produção, tipo e propriedades

dos materiais de embalagem²⁷.

É possível constatar a instabilidade da formulação por meio de alterações físicas, já as químicas não são tão claras e só podem ser reconhecidas por meio de análises químicas^{40,41}.

O estudo da estabilidade deve apresentar o produto a condições que aceleram mudanças passíveis de ocorrer durante o prazo de validade, proporcionando informações sobre a estabilidade do produto no menor tempo possível. Essas condições não devem ser tão extremas que, ao contrario de acelerarem o envelhecimento, provocam alterações que não ocorreriam normalmente^{42,43}.

No decorrer do estudo de estabilidade os parâmetros a serem analisados devem ser capazes de certificar a qualidade do produto e são divididos em parâmetros organolépticos (aspecto, cor e odor) e parâmetros físico-químicos (Ph, viscosidade, densidade e monitoramento de ingredientes da formulação). Além do que, muitas vezes é primordial avaliar os parâmetros microbiológicos (contagem microbiana)³⁹.

Emulsão é conceituada instável fisicamente se a fase interna formar agregados de gotículas, podendo vir a formar uma camada concentrada da fase interna, ou quando todo ou parcialmente o líquido da fase interna se separar formando uma camada distinta sendo esta, na superfície ou no fundo do recipiente. É fundamental saber qual o mecanismo é responsável pela degradação da emulsão, pois os métodos utilizados são diferentes, para combater o mecanismo de instabilidade⁴⁴.

Podem estar associados a fatores externos as variações do produto (temperatura, luz, oxigênio, micro-organismo, umidade e material de acondicionamento), fatores intrínsecos, sendo relacionados à natureza das formulações, como, incompatibilidade física (inversão de fases, cremagem, coalescência e floculação) incompatibilidade químicas (reações de óxido-redução, Ph, interação entre ingredientes da formulação e materiais de acondicionamento)⁴².

O conflito físico é uma inversão de fases que ocorre em emulsões ocasionadas pelas mudanças do tipo de emulsão, de óleo/água para água/óleo e vice-versa. Sendo um fenômeno importante na preparação e estabilização de emulsões, se acontecer após a preparação da emulsão será considerada um caso de instabilidade⁴¹.

Legislação

De acordo com a Resolução (RDC) nº 47, de 16 de março de 2006, filtros solares quando incorporados aos produtos para proteção solar, têm como objetivo filtrar certos raios ultravioletas, com o intuito de proteger a pele de certos efeitos nocivos ocasionados pelos raios solares (Brasil, 2006). São classificados na categoria de cosméticos, como grau de risco 2, conforme RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, dado que possuem indicações específicas, cujas particularidades exigem comprovação

de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, quanto ao modo de usar e suas restrições⁴⁵.

Conforme a resolução nº 481/99 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as formulações são divididas em dois grupos: Tipo 1 e Tipo 2. O Tipo 1 é constituído por formulações infantis e produtos para a área dos olhos e mucosas. O Tipo 2 refere-se aos demais produtos, incluindo protetores solares⁴⁶.

A RDC 67/07 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, interpreta-se os cuidados essenciais a todo e qualquer tipo de manipulação como os essenciais com a limpeza e sanitização das áreas, instalações, materiais e equipamentos, os parâmetros para obtenção de matéria-prima e materiais de embalagens, a parte de armazenamento, a água utilizada na manipulação e os manipuladores. Todos esses itens podem ser importantes fontes de contaminação do produto quando não adequados a RDC 67/07 e possuem parâmetros detalhados a serem seguidos⁴⁷.

Os filtros solares por serem manipulados, estão mais tendentes à contaminação. A formulação em gel possui maior propensão à contaminação microbiana em relação a formulações em creme devido ao valor de atividade de água, o qual é maior no gel, entre 0,95 e 0,97⁴⁸.

A pele de um manipulador pode comportar de 104 a 106 UFC/cm³, sendo uma importante fonte de contaminação⁴⁹.

De acordo com a legislação brasileira os filtros solares são classificados como cosméticos e são submetidos ao sistema de Vigilância Sanitária, lei 6360/ 1976, sendo regulamentados pelos Decretos 79.094/1977 e 83.239/1979 e complementados por Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), através de regulamentos técnicos, conformizados no âmbito do MERCOSUL, que amparam definições, metodologias analíticas para a definição do FPS, resistência à água, apresentam listas das substâncias aprovadas e não aprovadas, suas concentrações, critérios e procedimentos para o registro de produtos, dizeres obrigatórios que devem figurar nas rotulações^{45,26}.

4. CONCLUSÃO

O uso de produtos cosméticos faz parte da sociedade desde a antiguidade tanto para a limpeza, decoração, tratamento e beleza. Ao longo do tempo, sua utilidade foi aperfeiçoada devido a estudos que permitiram compreender as características organolépticas, físico-químicas e microbiológicas e as interações com os locais de aplicação. Apesar do sucesso das grandes inovações no desenvolvimento de protetores solares, ainda são necessários novos testes para um controle da qualidade mais eficiente por parte do mercado magistral, para que as farmácias de manipulação comprovem a especificidade de seus protetores solares, garantindo assim que o

produto dispensado apresente de fato as propriedades descritas no rótulo. É necessária uma combinação adequada de filtros UVA e UVB para uma proteção realmente efetiva e nem sempre é possível chegar a uma combinação estável que atenda todas as exigências do mercado; deve ser considerado ainda, o tipo de veículo utilizado, o solvente e o pH da formulação, pois todos estes fatores podem afetar a qualidade de forma significativa.

REFERÊNCIAS

- [1] Monteiro MSSB. "Filtros Solares em Nanocosméticos: Desenvolvimento e Avaliação da Segurança e Eficácia". 2008. 164f. Dissertação de Mestrado em Ciências Farmacêuticas - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2008.
- [2] Souza SRP, Fischer FM, Souza JMP. Bronzeamento e Risco de Melanoma Cutâneo: Revisão da Literatura. *Revista de Saúde Pública*. 2004; 38(4):588-98.
- [3] Flor J, Davolos MR, Correa MA. "Protetores Solares". *Química Nova*. 2007; 30(1):153-8.
- [4] Machado JKFB. *et al.* "Materiais híbridos orgânicos-inorgânicos (ormosil) obtidos por sol-gel com potencial uso como filtro solar". *Química Nova*. 2011; 34(6):945-9.
- [5] Santos VM. "Preparação de Filtros Solares em Nanossistema Visando a Ação Prolongada". 2007. 124 f. Dissertação de Mestrado em Ciências Farmacêuticas – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2007.
- [6] Gonçalves TSF. O uso do Protetor Solar por alunos do curso de formação de oficiais da Escola de Saúde do Exército para a prevenção do câncer de pele. 2010. 50 f. Trabalho de Conclusão de Curso, Escola de Saúde do Exército, Curso de Formação de Oficiais do Serviço de Saúde, Rio de Janeiro. 2010.
- [7] Rampaul A, Parkin IP, Cramer LP. Damaging and protective properties of inorganic components of sunscreens applied to cultured human skin cells. *J Photochem. Photobiol. A: Chemistry*. 2007; 191(2-3): 138–148.
- [8] Forestier S. Rationale for sunscreen development. *J Am Acad Dermatol*. 2008; 58(5):133-8.
- [9] Monteiro EO. Filtros solares e fotoproteção. *Rev. Bras. Med.* 2010; 67:5–18.
- [10] Melquiades FI, Ferreira DD, Appoloni CR, Lonni AASG, Minardi F. Análise de bloqueadores solares através da metodologia de EDXRF. *Publicação Técnica do Laboratório de Física Nuclear Aplicada*. 2007; 11(1):1–21.
- [11] Purim KSM, Leite N. Fotoproteção e Exercício Físico. *Rev. Bras. Med. Esporte*. 2010; 16(3):224–9.
- [12] Freitas ZMF. Síntese e avaliação das propriedades fotoprotetoras de ésteres glicéricos do ácido p-metoxicinâmico. 1997, p. 159. Dissertação de Mestrado em Ciências Farmacêuticas – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. 1997.
- [13] Neves K. Espectro Solar, Sol e origem da radiação eletromagnética. *Tecnopress – Edição Temática: Proteção Solar*. 2008; 7(3):10-13.
- [14] Nascimento DF. anocosméticos em Fotoproteção: Desenvolvimento e Avaliação de Nanopartículas Poliméricas com Filtros Solares, 2011, 152f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2011.
- [15] Matheus LGM, Kurebayashi AK. Fotoproteção: A Radiação Ultravioleta e sua Influência na Pele e nos Cabelos. São Paulo: Tecnopress. 2002; 80 p.
- [16] Mota JP. Classificação de fototipos de pele: Análise fotoacústica versus análise clínica. 2006. São José dos Campos. 57 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica), Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade do Vale do Paraíba. São José dos Campos.
- [17] Tofetti MHFC, Oliveira VR. A importância do uso do filtro solar na prevenção do fotoenvelhecimento e do câncer de pele. *Revista Científica da Universidade de Franca*. 2006; 6(1):59–66.
- [18] Teixeira SP. Fotoproteção. *Rev. Bras. Med.* 2010; 67:115–22.
- [19] Balogh TS, *et al.* Proteção a radiação ultravioleta: recursos disponíveis na atualidade em fotoproteção. *Anais Brasileiros de Dermatologia*. 2011; 86(4):732-42.
- [20] Roca LM, Moreira SC, Moreira LMA. Avaliação laboratorial do fator de proteção solar (FPS) em protetores utilizados por portadores de albinismo na Bahia. *Revista de Ciências Médicas e Biológicas*. 2011; 10(2):136-9.
- [21] Kullavanijaya P, Lim HW. Photoprotection. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2005; 52:937-58.
- [22] Gasparro PF, Mitchnic M, Frank JN. A review of sunscreen safety and efficacy, *Photochemistry and Photobiology*. 1998; 3(68):243-56.
- [23] Serponen SA, Emelini AV. An in vitro systematic spectroscopic examination of the photostabilities of a random set of commercial sunscreen lotions and their chemical UVB/UVA active agents, *Photochem. Photobiol. Sci.* 2002; 1:970-81.
- [24] Arzudia RM, *et al.* Sunscreen application by photosensitive patients is inadequate for protection. *Br. J. Dermatol.* 1999; 140:255-8.
- [25] Szepletowski JC, *et al.* Application of sunscreen preparations among Young Polish people. *J. Cosmet. Dermatol.* 2004; 3:69-72.
- [26] Brasil. Anvisa/MS. RDC nº 237, de 22 de agosto de 2002. Aprova o regulamento técnico sobre protetores solares. D.O.U. Poder Executivo, Brasília, de 23 de agosto de 2002.
- [27] Brasil. Anvisa/MS nº 211, de 14 de julho de 2005. Estabelece as definições e a classificação de produtos de higiene pessoal. D.O.U. Poder Executivo, Brasília, de 18 de julho 2005.
- [28] Maes D, Marenus K, Smith WP. New advances in photoprotection, *Cosmet.Toil.* 1990; 105(12):50-52.
- [29] Rosen CF. Topical and systemic photoprotection. *Dermatol. Ther.* 2003; 16:8-15.
- [30] Shaath NA. *The Encyclopedia of Ultraviolet Filters*. Ed: Allured Publishing Corporation, New York, U.S.

- 2007.
- [31] Lautenschlager S, Wulf H, Pittelkow M. Photoprotection. *The Lancet*. 2007; 370(9586):528-37.
 - [32] Jiménez MM, *et al.* "Influence of encapsulation on the *in vitro* percutaneous absorption of octyl methoxycinnamate". *Int. J. Pharm.* 2004; 272:45-55.
 - [33] Mílesi SS, Guterres SS. "Fatores Determinantes da Eficácia de Filtros Solares". *Caderno de Farmácia*. 2002; 18(2):81-7.
 - [34] Ferrari M, *et al.* "Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) *in vivo* e *in vitro* de emulsões com óleo de andiroba (*Carapa guianensis*)". *Revista Brasileira de Farmacognosia*. 2007; 17(4):626-30.
 - [35] Salvador A, Chisvert A. Sunscreen analysis. A critical survey on UV filters determination. *Analytica Chimica Acta*. 2005; 537:1-14.
 - [36] Santos, *et al.* Filtros solares: normas de utilização. *An. Bras. Dermatol.* 1998; 73(2):5-9.
 - [37] Brasil. Farmacopeia Brasileira, 4ª edição. Parte I. São Paulo, SP. Atheneu. 1988.
 - [38] Boock KP. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade física de emulsões contendo cristais líquidos e ativos hidratantes à base de manteiga de cupuaçu (*Theobroma grandiflorum*) ou cacau (*Theobroma cacao*). São Paulo, 2007. 112p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.
 - [39] Brasil. Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos. ANVISA. Brasília: ANVISA. 2004; 1:52.
 - [40] Ferreira AO. Guia Prático da Farmácia Magistral. 2ª edição. Juiz de Fora. 2002.
 - [41] Sinko PJ. *Martin: física-farmácia e ciências farmacêuticas*. 5ª edição. Porto Alegre: Artmed. 2008.
 - [42] Isaac VLB, Cefalli LC, Chiari BG. Protocolo para ensaios físico-químicos de estabilidade de fitocosméticos. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básicas e Aplicadas*. 2008; 29(1):81-96.
 - [43] Bontorin G. Estudo de Estabilidade de emulsão cosmética utilizando reologia e técnicas convencionais de análise. Universidade Federal do Paraná. Curitiba. 2009.
 - [44] Allen Jr, Loyd V, Ansel HC, Popovich NG. *Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos*. 8ª edição. Porto Alegre: Artmed. 2007.
 - [45] Matheus LGM, Kurebayashi AK. *Fotoproteção: A Radiação Ultravioleta e sua Influência na Pele e nos Cabelos*. São Paulo: Tecnopress 2002; 80 p.
 - [46] Brasil. Anvisa/MS nº 48, de 16 de março de 2006. D.O.U. Poder Executivo, Brasília. Aprova o regulamento técnico "Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes", de 17 de março de 2006.
 - [47] Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67 de 8 de outubro de 2007.
 - [48] Amaral FD. Análise de riscos e pontos críticos de contaminação microbiana na manipulação de produtos e insumos farmacêuticos. LUCAPE. 2010.
 - [49] Marques MF, Moreira ML. Análises microbiológicas de protetor solar manipulado nas farmácias magistrais do município de Ipatinga/MG. *Rev. Bras. Farm.* 2009; 90(2):137-143.