

Revista Brasileira de Saúde

ISSN 3085-8089

vol. 1, n. 13, 2025

••• ARTIGO 10

Data de Aceite: 17/12/2025

PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DA ESTABILIDADE DE FOTOPROTETOR COM BASE

Eryandson Acioli de Moraes

Faculdade de Farmácia – Centro Universitário Cesmac, Maceió-AL

<https://lattes.cnpq.br/8544550067514156>

José Cláudio Cabral da Silva

Faculdade de Farmácia – Centro Universitário Cesmac, Maceió-AL

<http://lattes.cnpq.br/7661565943736033>

Flavia Scigliano Dabbur

Doutora em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica de Medicamentos - Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)

<https://lattes.cnpq.br/4139616797573659>



Todo o conteúdo desta revista está licenciado sob a Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC BY 4.0).

Resumo: A demanda por protetores solares de qualidade está crescendo globalmente, com o Brasil como o terceiro maior consumidor mundial. Protetores solares com cor e filtros minerais se destacam por suas formulações multifuncionais, ideais para peles sensíveis, proporcionando uma pele saudável e homogênea. Este estudo tem como objetivo pesquisar, desenvolver e avaliar a qualidade físico-química de um protetor solar com base. Foram desenvolvidas e manipuladas cinco formulações utilizando a plataforma BASF EcoSun Pass, para a análise “*in silico*”. As análises físico-químicas foram realizadas conforme o guia de controle de qualidade de cosméticos da Anvisa. Os testes realizados foram características organolépticas (cor, odor, aspecto), pH, centrifugação, espalhabilidade e testes sensoriais “*in vitro*”, como peganosidade, deslizamento e aplicação/cobertura (padronizados pelos autores). A elaboração do rótulo da embalagem foi realizada de acordo com a RDC 907/2024 e RDC 629, 03/2022. Entre as cinco formulações desenvolvidas e avaliadas pelo simulador *in silico* online BASF EcoSun Pass, uma foi selecionada para teste de estabilidade acelerada, apresentando resultados físico-químicos e *in silico* satisfatórios, além de boas características sensoriais “*in vitro*”. O teste de cobertura foi satisfatório e a rotulagem atendeu às normas. A formulação de fotoprotetor com base e filtros minerais mostrou características organolépticas ideais, pH adequado, cobertura uniforme, toque seco e pigmentos ajustáveis aos fototipos I e II.

Palavras-chave: Fotoprotetor. FPS. Filtros minerais.

INTRODUÇÃO

Desde os tempos antigos, o bronzeamento representa um papel significativo na cultura do ser humano. Suas origens remontam ao antigo Egito, onde as pinturas tumulares descreviam figuras perfeitas, exibindo diferentes tons de pele que simbolizavam status e distinção (Vargas; Faustino, 2018).

Durante o final do século XIX e início do século XX, importantes descobertas científicas foram feitas sobre os benefícios e riscos da exposição solar para a saúde humana como a sensação de bem-estar físico e aumento dos melanócitos, que levam ao bronzeamento da pele e o tratamento da icterícia, a formação da vitamina D3, que fixa o cálcio nos ossos, combatendo o rachitismo e a osteoporose (Cardoso, 2021).

No entanto, com a exposição em excesso a pele humana pode sofrer severas agressões quando exposta ao sol, principalmente pela radiação ultravioleta que compõe o espectro solar, exemplo disso são as queimaduras leves, insolação e o câncer de pele (Cardoso, 2021).

O câncer de pele é uma neoplasia muito comum que, resulta no crescimento anormal das células, no qual pode se apresentar em duas formas: melanoma que é originário nas células responsáveis pela síntese de melanina e o não melanoma que pode ser encontrado em outras áreas do corpo que comumente estão mais expostas ao sol, como pescoço, braços, orelhas, rosto, entre outros (Granato; Lima; Oliveira, 2023; Simões *et al.*, 2023).

Segundo Costa *et al.* (2021) a radiação solar é composta pelo infravermelho, espectro visível e ultravioleta. Esta última faixa é constituída de 3 segmentos de onda

de comprimento: a ultravioleta C (UVC de 100-280 nm), ultravioleta B (UVB de 280-315 nm) e ultravioleta A (UVA de 315-400 nm). A exposição a esses tipos de radiações pode ter efeitos benéficos e maléficos à saúde dependendo de fatores como genético e ao período de exposição.

Já a luz visível abrange a onda de comprimentos de 380 a 800 nm. Essa faixa de luz nos permite ver uma diversidade de cores provenientes de fontes naturais e artificiais. No entanto, há uma sobreposição com a faixa de comprimento de onda ultravioleta, estendendo-se até 400 nanômetros, e com os raios infravermelhos que abrange a faixa de 800 nanômetros a 1 milímetro, indo além da luz visível (Cantalice, 2023; Rabelo *et al.*, 2021).

Segundo Schalka e Reis (2011), durante a Segunda Guerra Mundial, devido à necessidade de fotoproteção para os soldados norte-americanos em frentes de batalha nos países tropicais, o petrolato vermelho foi utilizado como equipamento de proteção padrão contra os danos causados pela exposição solar. Em 1943, o Ácido Para-Amidonbenzóico (PABA) foi patenteado como o primeiro filtro solar estabelecido, marcando uma nova era na fotoproteção.

Mas a procura por um protetor solar de qualidade tem crescido muito a nível mundial e o Brasil, é o terceiro maior consumidor de produtos fotoprotetores (ABHIPEC, 2025); porém os protetores com cor e filtros solares minerais têm ganhado um diferencial no mundo dos cosméticos trazendo formulação com características únicas, multifuncionais, feito para peles mais sensíveis, podendo utilizar o produto sem precações, além de manter uma pele mais saudável e homogênea (Addor *et al.*, 2021).

Os filtros UV podem ser orgânicos (químicos), os quais podem ser de origem sintética ou natural, e os inorgânicos (físicos), de origem mineral. Os filtros orgânicos atuam absorvendo a radiação, enquanto os inorgânicos agem refletindo e dispersando a radiação UV (Rakoski, 2022).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2012) a definição de protetor solar contida na RDC nº 629 de 2022, é “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”.

Um fotoprotetor pode ser apresentado sob diversas formas cosméticas, como loções hidroalcoólicas, emulsões, bastões, aerossóis, óleos e géis (Balogh *et al.*, 2011; Campos & Mercúrio, 2017). Na RDC 907/2024 descreve que se trata de produto classificado como Grau de Risco 2, pois possui indicações específicas e características que exigem comprovação de segurança e/ou eficácia (em voluntários), bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa “Lista de tipos de produtos de grau 2” (Anvisa, 2015).

Segundo Addor *et al.* (2022), ao contrário da crença popular, o Fator de Proteção Solar (FPS) sozinho não é uma medida suficiente da eficácia do filtro solar. A finalidade principal do filtro solar é proteger a pele da radiação ultravioleta para minimizar com efetividade os danos causados pela exposição ao sol. Conjuntamente, o produto deve ser seguro, ter boa tolerabilidade cutânea e oferecer propriedades sensoriais agradáveis. Além dos filtros solares, outros cosméticos dermatológicos podem oferecer prote-

ção contra a radiação UV como benefício adicional.

Já para Sousa *et al.* (2019) a liberação para comercialização de fotoprotetores requer a submissão a uma variedade de testes que visam avaliar os padrões de controle de qualidade. Esses produtos devem demonstrar estabilidade físico-química, eficácia na proteção contra a radiação UV, não serem absorvidos pela pele e estar em conformidade com os padrões estabelecidos para cosméticos. Esses testes podem ser conduzidos tanto *in vivo* quanto *in vitro*.

Neste contexto, enfatiza-se a importância da pesquisa para investigar, desenvolver e avaliar um fotoprotetor solar com cor (base) que demonstre características físico-químicas alinhadas aos padrões ideais estabelecidos para produtos cosméticos. Contendo características sensoriais *in vitro* que devem ser especialmente adequadas formulação, voltada para a prevenção de queimaduras solares, retardo do envelhecimento precoce da pele e redução do risco de câncer de pele. Simultaneamente, visa conferir benefícios estéticos, oferecendo aos usuários uma opção prática e versátil para os cuidados com a pele e a maquiagem.

MATERIAL E MÉTODOS

Essa pesquisa teve caráter experimental desenvolvida nos laboratórios da Farmácia Escola do Centro Universitário Cesmac.

Amostra

As matérias-primas foram adquiridas por compra direta em estabelecimentos especializados.

Procedimentos

Na pesquisa, desenvolvimento e avaliação da estabilidade de fotoprotetor com base, foram desenvolvidos 5 protótipos com diferentes pigmentações.

A primeira etapa foi a seleção dos ingredientes. Posteriormente levantamento das incompatibilidades e concentrações mínimas e máximas de cada um nas formulações. O **Quadro 1** apresenta a formulação geral que foi pesquisada para ser desenvolvida do fotoprotetor solar com cor (base), incluindo as descrições dos ingredientes cosméticos e suas funções correspondentes.

No Quadro 2 estão a descrição dos 5 protótipos que foram desenvolvidos.

Análise “*in silico*” da formulação

Para a condução da análise *in silico*, faz-se uso do simulador EcoSun Pass, desenvolvido pela Badische Anilin & Soda Fabrik (BASF). Essa ferramenta possibilita a visualização de uma estimativa do Fator de Proteção Solar (FPS). A metodologia compreende a criação de um usuário para acessar a plataforma, seguida pela personalização do simulador de acordo com necessidades individuais. Isso envolve a ajuste de parâmetros, tais como o Fator de Proteção Solar (FPS), métricas de Ultravioleta A (UVA), região geográfica e número de aplicações (Basf, 2021). Importante que seja feito antes do preparo da formulação para que se tenha ideia do valor do FPS e FPUVA da formulação.

Ingredientes	INCI name	Função na formulação
Fase A (Aquosa)		
Água purificada	<i>Aqua</i>	Veículo
Glicerina vegetal	<i>Glycerin</i>	Adjuvante farmacotécnico
EDTA dissódico	<i>Disodium EDTA</i>	Sequestrante/antioxidante
Fase B (Oleosa)		
Polawax NF	<i>Cetearyl alcohol and Polysorbate 60</i>	Agente de consistência
BHT	<i>Butylated hydroxytoluene</i>	Antioxidante
Ácido Hialurônico	<i>Sodium hyaluronate crosspolymer</i>	Ativo
Dimeticone tópico	<i>Dimethicone</i>	Adjuvante farmacotécnico
ProTeg L	<i>Ethylexilglicerin</i>	Conservante
Fase C (Incorporação dos ativos)		
Titânio dióxido micronizado	<i>Titanium dioxide</i>	Ativo
Óxido de zinco micronizado	<i>Zinc oxide</i>	Ativo
Glicerina vegetal	<i>Glycerin</i>	Adjuvante farmacotécnico
DMAE Bitartarato	<i>Dimethyl MEA</i>	Adjuvante farmacotécnico
Fase D		
Pigmento Amarelo – 311	<i>Yellow Iron hydroxide oxide</i>	Pigmento
Pigmento Vermelho - 310	<i>Red Iron hydroxide oxide</i>	Pigmento
Pigmento Preto - 312	<i>Black Iron hydroxide oxide</i>	Pigmento
Pigmento Branco - 309	<i>Titanium Dioxide White</i>	Pigmento
Pigmento Castanho 10 (Dark Bumet) - 663	<i>Iron hydroxide oxide Brown</i>	Pigmento
Propilenoglicol	<i>Propylene Glycol</i>	Solvente

Quadro 1 - Formulação desenvolvida com a descrição dos ingredientes cosméticos e suas respectivas funções.

Fonte: Adaptado de Dahuer (2021); Grraeff, Obach (2008); Silva e Leonardi (2015).

INGREDIENTES	CONCENTRAÇÃO (%)				
	A	B	C	D	E
Titânio dióxido micronizado	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Óxido de zinco micronizado	3,0	2,5	2,5	2,5	2,5
Água purificada	qsp	qsp	qsp	qsp	qsp
Ácido Hialurônico	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Dimeticone tópico	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Polawax NF	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0
ProTeg L	0,2	0,2	0,2	****	****

Vitamina E oleosa	0,5	0,5	0,5	****	****
Glicerina Vegetal	1,0	1,0	1,0	7,0	7,0
EDTA dissódico	****	****	****	0,005	0,005
BHT	****	****	****	0,05	0,05
DMAE	****	****	****	5,0	5,0
Proteg L	****	****	****	0,8	0,8
Propilenoglicol	4,0	4,0	4,0	12,0	12,0
Pigmento Amarelo – 311	5,0	3,0	3,5	****	3,5
Pigmento Vermelho - 310	8,0	2,0	4,0	****	4,0
Pigmento Preto - 312	5,0	2,0	2,5	****	2,5
Pigmento Branco - 309	****	****	****	****	5,0
Pigmento Castanho 50 (Dark Bumet) - 08	****	****	****	0,75	****

Quadro 2 – Fórmulas das amostras A, B, C, D e E desenvolvidas com o % dos ingredientes.

Fonte: Adaptado de Dahuer (2021); Grreaff, Obach (2008); Silva e Leonardi (2015).

Nº	1	2	3	4	5	6	7	8
Cor	Rosa bem claro	Rosa	Pêssego	Bege I	Bege II	Bege III	Bronze	Tan
Tons								

Quadro 3 – Tabelas de cores fornecida pelo site Novo Aroma.

Fonte: Novo Aroma (2022).

Modo de preparo

As formulações foram desenvolvidas e manipuladas de acordo com o 2º e 3º Guia para aulas práticas: manual de inovação em cosmetologia (Machado *et al.*, 2022; Machado *et al.* 2023; Brasil, 2019).

Os ingredientes das Fases A e B, uma vez pesadas, foram aquecidas a 70 °C sob agitação. Em seguida, a Fase A foi cuidadosamente vertida sobre a Fase B, mantendo uma agitação constante até o completo resfriamento. Os componentes da Fase C foram pesados, e o dióxido de titânio e o óxido de zinco foram adicionados a um gral, onde ocorreu a dispersão em glicerina até a for-

mação de uma pasta. Esta pasta foi incorporada à emulsão base já preparada. O DMAE Bitartarato foi pesado, triturado em um gral e, em seguida, adicionado à base preparada, que incluiu a pasta de dióxido de titânio e óxido de zinco. Os pigmentos foram dispersos em glicerina em um recipiente separado e, após completa dispersão, foram adicionados à formulação final.

Análises físico-químicas

As análises físico-químicas foram realizadas de acordo com o Guia de controle de qualidade de cosméticos da Anvisa (Brasil, 2008). Os testes realizados foram: caracte-

rísticas organolépticas (cor, odor, aspecto), pH, centrifugação, espalhabilidade (Borghetti e Knorst, 2006).

Características organolépticas

Cor: Foi avaliado visualmente sob condições de luz artificial (Brasil, 2004). Foram estabelecidos o padrão de cores segundo a tabela de cores fornecidas pelo site Novo Aroma (2022), conforme o **Quadro 3.**

Aspecto: A amostra foi avaliada segundo seu aspecto físico e se estava homogênea ou heterogênea (Brasil, 2004; Isaac, *et al.*, 2008).

Odor: O odor da amostra foi avaliado diretamente através do olfato (Brasil, 2004).

Valor de pH

Foi realizada uma leitura em duplicata, de uma diluição à 10% da amostra em água purificada (Brasil, 2004).

Testes de centrifugação

Pesou-se 5,0 g de amostra em tubo de ensaio e colocou na centrífuga com rotação de 3000 rpm por 30 minutos, observou-se visualmente se houve separação de fases ou qualquer modificação no aspecto da amostra (Brasil, 2004; Brasil, 2008).

Avaliação da espalhabilidade

A metodologia foi sugerida por Borghetti e Knorst (2006); pesou-se 0,2 g da amostra no centro da placa de vidro de medida 10 x 10 cm e adicionou-se outra placa de vidro por cima dessa e após 1 minuto fez-se a leitura do diâmetro na horizontal e vertical e posteriormente a média. Repetiu-se o processo com mais 2 placas de vidro

de mesmo peso. Ao final fez-se a média dos diâmetros e aplicou-se na fórmula: $Ei = d \cdot \pi / 4$.

Onde:

Ei = espalhabilidade da amostra para um determinado peso i (mm 2);

d = diâmetro médio

π (valor) = 3,1416

Análises sensoriais “in vitro”

Os testes sensoriais *in vitro* realizados foram o de pegajosidade ou “tack” e deslizamento segundo Isaac *et al.*, (2008); Nunes (2011).

Deslizamento

Aplicou-se, em placa de silicone plana e preta com 100 cm² de área, quantidade conhecida do produto ($0,2 \text{ mg/cm}^2 = 0,02 \text{ g}$). Foram contados os movimentos circulares até que o produto não deslizasse mais (Nunes, 2011; Seixas, 2014).

Pegajosidade ou “Tack”

Na mesma placa de silicone do teste de deslizamento, a pegajosidade foi avaliada. Com o dedo indicador com luvas, o local foi tocado em movimentos de tira e pôe. Os resultados foram descritos como não pegajoso, pouco pegajoso, pegajoso ou muito pegajoso (Isaac *et al.*, 2008).

Avaliação da estabilidade acelerada

A formulação E foi submetida às condições de estresse visando acelerar o surgimento de possíveis sinais de instabilidade (Brasil, 2004). As amostras foram então

submetidas à temperatura $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (estufa de circulação de ar), $5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (refrigerador), em temperatura ambiente $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, e expostas à luz natural, todas nos tempos t₃₀, t₆₀, e t₉₀ dias (Brasil, 2004).

Avaliação de aplicação/cobertura

A metodologia para o teste de aplicação/cobertura foi adaptada para determinar a quantidade de preenchimento sobre a pele que o fotoprotetor com base poderia oferecer. Baseada no teste *in vivo* de fator de proteção solar (FPS), a metodologia utilizou $2,0\text{ mg/cm}^2$ de amostra por área. Para o teste, foram empregadas duas placas de papel cartão (uma branca e outra preta), de tamanho $10 \times 10\text{ cm}$ (100 cm^2). No centro de cada papel cartão, foi aplicada uma quantidade de $0,2\text{ g}$ da amostra, que foi espalhada horizontalmente com o dedo por toda a área. Após a aplicação, foi analisado o quanto o fotoprotetor solar conseguiu cobrir as pla-

Fórmula 1:

$$\begin{array}{c} A = b \times h \\ \longrightarrow \\ D = \frac{m}{V} \\ \longrightarrow \\ M_s = \frac{X_1 + X_2 \dots X_n}{N} \end{array}$$

A = Área total;

b = Base;

h = Altura;

D = Densidade de aplicação;

V = Área preenchida (cm^2);

M_s = Média aritmética simples;

X₁, X₂...X_n: valores dos dados;

N: número de dados;

M = Quantidade de amostra aplicada (g);

cas. Ao final fez-se a análise dos diâmetros e aplicou-se nas fórmulas classificando resultados fora do padrão valores $<0,002\text{ g/cm}^2$:

Elaboração do rótulo

Elaboração do rótulo da embalagem foi realizada conforme a RDC 629, 03/2022 e RDC 907/2024.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após a pesquisa e escolha da formulação padrão foi realizada a análise “*in silico*” através da plataforma Simuladora de Protetor Solar BASF (*Sunscreen Simulator*) conforme ilustrado na **Foto 1**.

Esse tipo de análise tem emergido como uma das alternativas mais promissoras, conquistando considerável atenção e crescimento em consonância com os avanços tecnológicos e científicos. Isso tem con-

tribuído significativamente para a triagem preliminar, otimizando não apenas o tempo, mas também os recursos empregados na pesquisa e no desenvolvimento de novos produtos (Sampaio, 2022).

Segundo Sampaio (2022), essa modalidade de análise comprehende métodos ou experimentações por meio de simulações computacionais, as quais modelam fenômenos naturais. A simulação, neste contexto, corresponde à elaboração de um modelo representativo de uma situação real, sujeito posteriormente a testes para avaliar suas respostas.

As formulações (**Quadro 2**) foram desenvolvidas e testadas separadamente, e estão apresentadas abaixo para efeito de comparação das fórmulas.

Diante disso foi aplicado teste *in silico* da formulação A, pela plataforma Simuladora de Protetor Solar BASF (*Sunscreen Simulator*) conforme ilustrado na **Foto 1**.

A proposta da análise *in silico* da formulação através do simulador da BASF *Sunscreen Simulator* foi realizar uma triagem durante o desenvolvimento de formulações fotoprotetoras, sabendo que a mesma tem sido utilizada como ponto de partida para o desenvolvimento de protetores solares, por permitir ao formulador testar quali e quantitativamente diferentes combinações de filtros solares.

Apesar da plataforma não apresentar resultados que são aceitos para fins de registro do fotoprotetor, é possível obter resultados aproximados de FPS e FPUVA na formulação na aplicação de 2,0 mg/cm², na qual foi evidenciado dados estimados do comprimento de onda UVA/UVB/LV (Luz visível), FPS e PPD (*Persistent pigment darkening*).

Na **Tabela 1** estão descritos os resultados das análises físico-químicas, sensorial *in vitro* e avaliação *in silico*.

Segundo Addor *et al.* (2021), O PPD (*Persistent pigment darkening*) é como desfecho biológico para avaliar a proteção UVA e a proteção contra a radiação UVB é medida pelo FPS (Fator de proteção solar). Conforme regulamentação da Anvisa a proteção UVA deve ser 1/3 do FPS declarado no rótulo e o comprimento de onda mínimo de 370 nm.

Sendo assim, estima-se que o protetor solar desenvolvido é de amplo espectro com FPS 15,9 e PPD 10,8, garantindo a proteção contra as radiações UVA e UVB e comprimento de onda mínimo 381 nm estando de acordo com as exigências previstas nas normas da Anvisa (Addor *et al.*, 2021).

Nas análises das características organelépticas cor (**Foto 2**), foi possível obter uma cor uniforme, atraente dentro dos padrões desejados.

A cor Rosa Bem Claro I que é especialmente indicada para pessoas com peles claras a médias (**Quadro 6**), oferece uma cobertura suave e uniforme. Essa versatilidade torna o protetor solar como uma opção atraente para indivíduos que desejam proteger a pele dos danos causados pelo sol sem abrir mão da estética (Maximiliano, 2016).

O aspecto da formulação foi homogêneo, opaco e leitoso sendo contribuído para o resultado da análise de aplicação que demonstrou uma cobertura uniforme tanto na placa branca quanto na preta (**Foto 4**) resultando uma média de 0,0025g/cm² dentro do parâmetro estabelecido que é de 0,002 g/cm² recomendado (Souza, 2019). O acabamento opaco pode ser desejável para alguns tipos de pele para melhorar a cobertura.

BASF Sunscreen Simulator

Project: Teste A
Version:
Date: 2024/04/29

FILTER SELECTION

Region: Mercosur

Application Amount: 2.0 mg/cm²

UV Filter composition

INCI name

Zinc Oxide (nano)

Titanium Dioxide (nano)

USAN name

Zinc Oxide

Titanium Dioxide

Abbreviation

ZnO (nano) oil or

TiO₂ (nano) aq

Amount

21 %

3 %

Total: 24 %

SPF (Sun Protection Factor)

SPF: 15.9

Rating*: 15

Filter efficiency: 0.7 (SPF/% UV Filter)

- Simulation of the sun protection factor *in vivo* (SPF, ISO 24444) is performed. A description of the calculation is given in "In Silico Determination of Topical Sun Protection", Baroni Heinzl & Uli Osterwalder, Pure & Appl Chem 10 (2018) 1517–1521.
- According to ISO 24444 a sunscreen application amount of 2mg/cm² is required.
- The UV Filter efficiency is the ratio of SPF and total UV Filter concentration in %. The higher this value, the less filter is required to achieve a certain SPF. This means a higher degree of incident in the choice of other ingredients in a sunscreen formulation – according to European Commission recommendation on the efficacy of sunscreens.

UVA-METRICS

REGION/COUNTRY	IN VITRO	IN VIVO	RATING
EU	UVA-PF (ISO 24443): 10.8	UVA-PF (PPD, ISO 24442): 10.8	
AUS	UVA-PF/SPF: 0.68	UVA-PF/SPF: 0.68	UVA
MERCOSUR	Critical wavelength: 381.0 nm		
GB	UVA protection according to Boots Star Rating UVA/UVB-ratio without/with irradiation: 0.84/0.84		UVA ***
ASIA		UVA-PF (ISO 24442): 10.8	PA+++
USA	FDA Final Rule Critical wavelength: 382.0 nm		decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun

UV PROTECTION / EXTINCTION

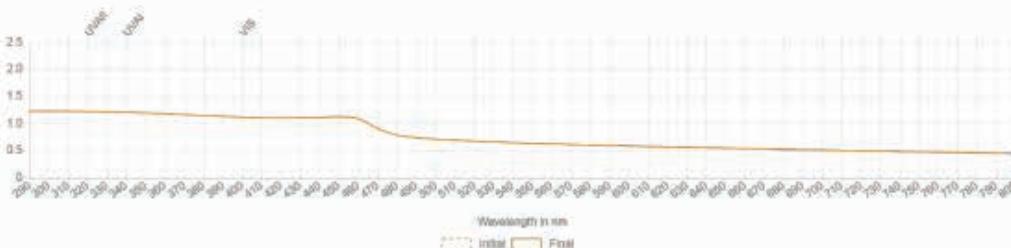


Foto 1 - Resultado do teste *in silico* da formulação A realizado pela BASF Sunscreen Simulator.

Fonte: Plataforma BASF, 2024.

Testes	Resultados
Cor	Rosa bem claro I
Aspecto	Homogêneo/Opaco/Leitoso
Odor	Característico da cera suave
pH	6,55 / 22°C
Teste de centrifugação	Sem alterações
Espalhabilidade	$E_i = 14,72$
Deslizamento	60 movimentos
Pegajosidade	Não pegajoso
Aplicação/cobertura	0,0025g/cm ²
FPS <i>in silico</i>	15,9

Tabela 1. Resultados das análises físico-químicas, sensoriais *in vitro* e avaliação *in silico* da formulação A.

Fonte: Autores (2024).



Foto 2 – Resultado da cor da formulação A.

Fonte: Autores (2023).

GRUPO	TIPO DE PELE	ERITEMA	CAPACIDADE DE BRONZEAR	SENSIBILIDADE AO SOL
I	Branca	Sempre	Nunca bronzeia	Muito sensível
II	Branca	Sempre	Bronzeia muito pouco	Sensível
III	Morena clara	Moderado	Bronzeia moderadamente	Sensibilidade normal
IV	Morena moderada	Pouco	Sempre bronzeia	Sensibilidade normal
V	Morena escura	Raro	Sempre bronzeia	Pouco sensível
VI	Negra	Nunca	Totalmente pigmentada	Minimamente sensível

Quadro 6 – Classificação dos fototipos de pele proposta por Fitzpatrick.

Fonte: Fitzpatrick; Mosher (1983).

Já o odor foi suave da fragrância adicionada, o que pode ser mais confortável para algumas pessoas em comparação com produtos com fragrâncias mais intensas.

O valor do pH foi 6,55 e está de acordo com o tipo de aplicação desejada.

Segundo Pierote *et al.* (2022), a relação ao pH, para ser obtida uma formulação de qualidade, esta deve ser quimicamente neutra ou ligeiramente ácida, não devendo ultrapassar pH 7,5, sendo importante para a estabilidade de cosméticos fotoprotetores. Uma vez que os filtros solares são mais estáveis em pH próximos a neutralidade.

Além disso, resulta em um produto compatível com a aplicação cutânea, cuja epiderme possui valores de pH fisiológico entre 4,0 a 6,5 (Pierote *et al.*, 2022).

O tipo de base escolhida foi essencial para que a formulação não deixasse uma sensação pegajosa ou oleosa, uma vez que os consumidores geralmente não aprovam esse tipo de característica em uma fórmula.

Segundo Addor *et al.* (2022) no Brasil, a crescente demanda por filtros que reduzem a oleosidade da pele resultou na proliferação de preparações isentas de óleo (*oil-free*) ou contendo componentes que adsorvem os lipídios cutâneos, como diversas estruturas de sílica. Essas formulações, que compõem uma linha de controle de oleosidade cutânea (*oil control*), são adequadas, inclusive, para o tratamento de adolescentes com acne.

A espalhabilidade da formulação foi de $E_i=14,7$. Esse resultado sugere que o produto permite uma cobertura eficaz da pele com uma quantidade adequada de produto, o que beneficia o consumidor em termos de proteção solar e garantia de uma melhor cobertura.

De acordo com Souza (2019), a quantidade adequada de protetor solar a ser aplicada é de 2 mg/cm^2 , o que resultaria em uma cobertura de 1 milímetro de espessura em toda a pele. Recomenda-se seguir a regra da colher de chá para aplicação: uma colher de chá para o rosto, cabeça e pescoço, uma para cada braço, duas para o tronco e duas para cada perna (**Foto 5**).

Já Brinks *et al.* (2017) enfatiza a importância dessa característica para um protetor solar, já que a espalhabilidade do produto na pele está diretamente relacionada à sua eficácia contra a radiação solar. O FPS e o FPUVA estão correlacionados com a espessura do filme de filtro solar formado sobre a pele.

O teste de deslizamento resultou em 60 movimentos rotativos, o que fornece informações relevantes para protetores solares, especialmente em relação à facilidade de aplicação e à cobertura da pele (**Foto 6**). Este resultado sugere que o produto pode ajudar a cobrir imperfeições e proporcionar um acabamento suave à pele (Silva *et al.*, 2021).

Segundo Seixas (2014), essas características são essenciais para garantir que o produto seja fácil de aplicar, se espalhe uniformemente e ofereça uma cobertura eficaz. Essa avaliação é crucial para cosméticos e protetores solares, pois afeta diretamente a experiência do usuário e a eficácia do produto.

Durante o teste de centrifugação certificou-se que não houve separação de fases, significando que o produto manteve sua estabilidade física e integridade após ser submetido a forças de centrifugação. Isso indica que a formulação é estável e resistente a mu-

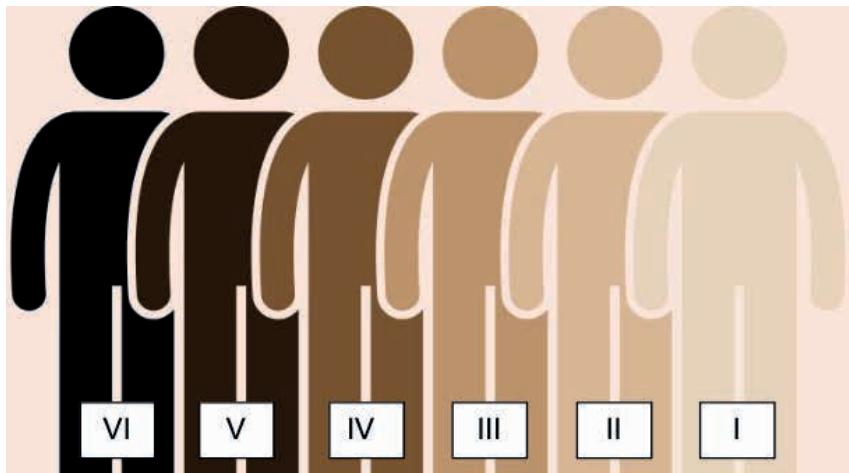


Foto 3 - Classificação dos fototipos de pele proposta por Fitzpatrick.

Fonte: Basal Cell Skin Cancer (2022).



Foto 4 - Aspecto da formulação A (homogêneo, opaco e leitoso) na placa branca e preta.

Fonte: Autores (2023).

danças físicas que poderiam comprometer sua eficácia e aceitação do consumidor.

Este método permite simular o aumento da força da gravidade que causa o aumento da mobilidade das partículas da formulação, e consequentemente identificar possíveis sinais de instabilidade do produto, sendo necessária à sua reformulação (Lustosa *et al.*, 2021).

A elaboração do rótulo da embalagem foi realizada conforme a RDC 629, 03/2022 que obteve os seguintes resultados (**Fotos 8 e 9**):

Contudo, embora a cor Rosa Bem Claro I sugira uma tonalidade que pode ser adaptável a uma diversidade de tons de pele, conferindo uma cobertura uniforme, foi identificada a necessidade de desenvolver uma nova tonalidade direcionada as pessoas de cor parda. De acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2022, as populações de cor parda e branca apresentam as maiores prevalências no Brasil (**Foto 10**).

Foram realizadas adaptações nos ingredientes da formulação e obteve-se as formulações B e C (**Quadro 2**) com ajustes nos pigmentos e por isso o teste *in silico* foi realizado novamente (**Fotos 11 e 12**).

Nas análises *in silico* os resultados obtidos na formulação B foi de FPS 12,7 e PPD 8,1, já a formulação C apresentou FPS 12,0 e PPD 7,6 ambas com ondas de comprimento de 381 nm, e proteção UVA $\frac{1}{3}$ do FPS declarado, estando as formulações de acordo com a norma estabelecida pela Anvisa (Addor *et al.*, 2021).

Na tabela 2 estão apresentados os resultados das análises físico-químicas das formulações B e C.

Nos testes de cor a formulação B resultou na cor Rosa II, indicada para pessoas com peles claras a médias (I e II na escala de Fitzpatrick), enquanto a análise C resultou na cor Bege II, adequada para peles morenas claras (III) ou morenas moderadas (IV).

Ambas as formulações apresentaram aspecto homogêneo, opaco e leitoso, com odor suave característico de cera e mantiveram um pH próximo, sendo 6,82 a 22°C para a formulação B e 6,76 a 21°C para a formulação C, dentro dos parâmetros desejados. Além disso, não houve alterações nas formulações após o teste de centrifugação, e ambas foram descritas como não pegajosas, o que é atraente para os consumidores desse tipo de produto.

No entanto, algumas diferenças sutis foram observadas nos resultados. A formulação B apresentou uma espalhabilidade ligeiramente maior ($E_i = 14,81$) em comparação com a formulação C ($E_i = 14,75$). Além disso, a formulação B teve uma quantidade ligeiramente menor de aplicação/cobertura ($0,0023\text{g/cm}^2$) em comparação com a formulação C ($0,0024\text{g/cm}^2$).

As duas formulações obtiveram resultados satisfatórios no teste de deslizamento, realizado com 60 movimentos rotativos, fornecendo informações pertinentes para protetores solares, especialmente no que concerne à praticidade da aplicação e à cobertura da pele (Silva *et al.*, 2021).

Mesmo que as formulações B e C apresentaram resultados dentro dos parâmetros físico-químico esperados realizou-se outras duas formulações com objetivo de alteração da cor para obter-se a tonalidade Bege III, que seria a mais próxima da cor parda.

Durante a revisão da formulação foram realizadas mudanças nos ingredientes:

FOTOPROTEÇÃO REGRA DA COLHER DE CHÁ

Fonte:
Sociedade Brasileira
de Dermatologia

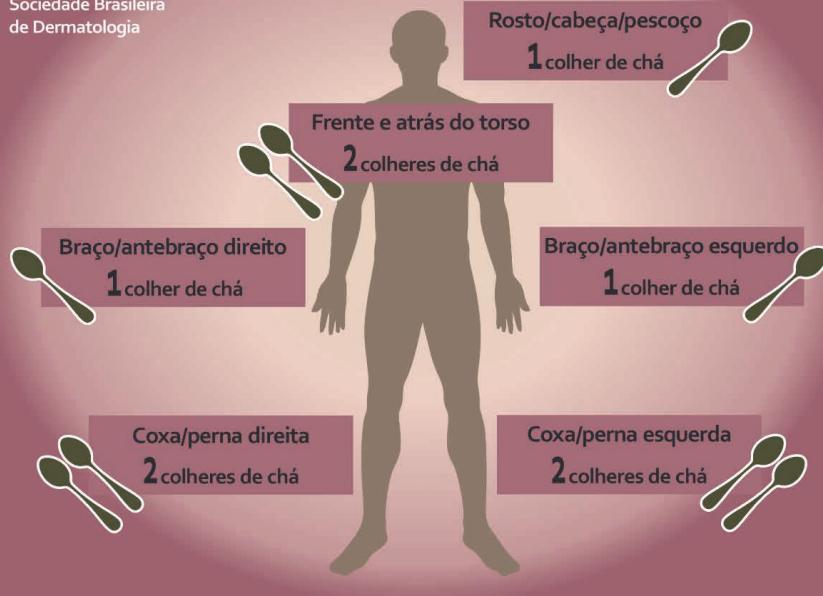


Foto 5 - Quantidade de fotoprotetor que deve ser usado.

Fonte: Sociedade Brasileira de Dermatologia (2018).



Foto 6 – Resultado do teste de deslizamento realizado na formulação A.

Fonte: Autores (2024).



Fotos 8 e 9 – Embalagem e rotulagem (frente e verso) do fotoprotetor - Formulação A.

Fonte: Autores (2023).

Proporção da população residente no Brasil, por cor ou raça* (%)

De 1991 a 2022

*Informação fornecida por autodeclaração.



Fontes: Censo Demográfico 2022: identificação étnico-racial da população, por sexo e idade - Resultados do universo; Agência IBGE Notícias

IBGE
educa

Foto 10. Proporção da população residente no Brasil, por cor ou raça (%) - 1991 a 2022.

Fonte: Censo Demográfico 2022: identificação étnico-racial da população, por sexo e idade - Resultados do universo: Agência IBGE Notícias.

Avaliação	Resultados	
	B	C
Cor	Rosa II	Bege II
Aspecto	Homogêneo/Opaco/Leitoso	Homogêneo/Opaco/Leitoso
Odor	Característico da cera suave	Característico da cera suave

BASF Sunscreen Simulator

Project: Teste A
Version: Version 2.0
Date: 2024/04/29

FILTER SELECTION

Region: All filters

Application Amount: 2.0 mg/cm²

UV Filter composition

INCI name

Zinc Oxide (nano)

Titanium Dioxide (nano)

USAN name

Zinc Oxide

Titanium Dioxide

Abbreviation

ZnO (nano) oil or

TiO2 (nano) aq

Amount

14 %

3 %

Total: 17 %

SPF (Sun Protection Factor)

SPF: 12.7

Rating*: 10

Filter efficiency: 0.7 (SPF/% UV Filter)

- Simulation of the sun protection factor *in vivo* (SPF; ISO 24444) is performed. A description of the calculations is given in "In Balico Determination of Topical Sun Protection", Bernd Hitzig & Ulf Osterwalder, *Pure & Appl Chem* 87 (2015) 937 - 951.
- According to ISO 24444 a sunscreen application amount of 2mg/cm² is required.
- The UV Filter efficiency is the ratio of SPF and total UV Filter concentration (*in situ*). The higher this value, the less Filter is required to achieve a certain SPF. This means a higher degree of freedom in the choice of other ingredients in a sunscreen formulation - according to European Commission recommendation on the efficacy of sunscreens.

UVA-METRICS

REGION/COUNTRY	IN VITRO	IN VIVO	RATING
EU	UVA-PF (ISO 24443): 8.0	UVA-PF (PPD, ISO 24442): 8.1	
AUS	UVA-PF/SPF: 0.63	UVA-PF/SPF: 0.64	
MERCOSUR	Critical wavelength: 381.0 nm		
GB	UVA protection according to Boots Star Rating		
	UVA/UVB-ratio without/with irradiation: 0.81/0.81		
ASIA		UVA-PF (ISO 24442): 8.1	PA+++
USA	FDA Final Rule		
	Critical wavelength: 382.0 nm		FAIL

UV PROTECTION / EXTINCTION

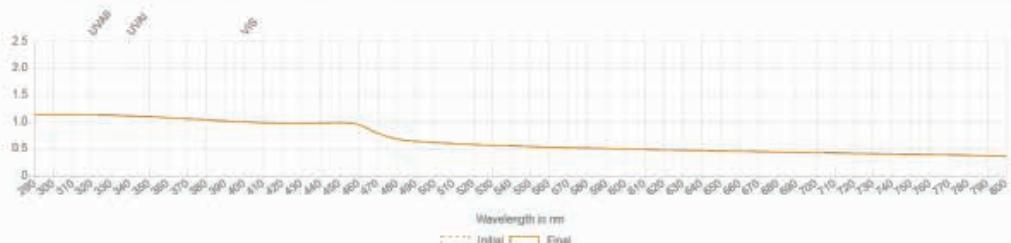


Foto 11 - Resultado do teste *in silico* da formulação B.

Fonte: Plataforma BASF (2024).

BASF Sunscreen Simulator

Project: Teste A
Version: Version 3.0
Date: 2024/04/29

FILTER SELECTION

Region: All filters Application Amount: 2.0 mg/cm²

UV Filter composition

INCI name
Zinc Oxide (nano)
Titanium Dioxide (nano)

USAN name	Abbreviation	Amount
Zinc Oxide	ZnO (nano) oil or	12.5 %
Titanium Dioxide	TiO2 (nano) aq	3 %

Total: 15.5 %

SPF (Sun Protection Factor)

SPF: 12.0

Rating*: 10

Filter efficiency: 0.8 (SPF/% UV Filter)

- Simulation of the sun protection factor in vivo (SPF, ISO 24444) is performed. A description of the calculation is given in "In Silico Determination of Topical Sun Protection", Bernd Herzig & Uli Cottewalke, Pure & Appl Chem 87 (2015) 937 - 951
- According to ISO 24444 a sunscreen application amount of 2mg/cm² is required.
- The UV Filter efficiency is the ratio of SPF and total UV Filter concentration in %. The higher this value, the less Filter is required to achieve a certain SPF. This means a higher degree of freedom in the choice of other ingredients in a sunscreen formulation - according to European Commission recommendation on the efficacy of sunscreens.

UVA-METRICS

REGION/COUNTRY	IN VITRO	IN VIVO	RATING
EU	UVA-PF (ISO 24443): 7.5	UVA-PF (PPD, ISO 24442): 7.6	
AUS	UVA-PF/SPF: 0.62	UVA-PF/SPF: 0.63	
MERCOSUR	Critical wavelength: 381.0 nm		
GB	UVA protection according to Boots Star Rating UVA/UVB-ratio without/with irradiation: 0.80/0.80		
ASIA		UVA-PF (ISO 24442): 7.6	PA++
USA	FDA Final Rule Critical wavelength: 382.0 nm		FAIL

UV PROTECTION / EXTINCTION

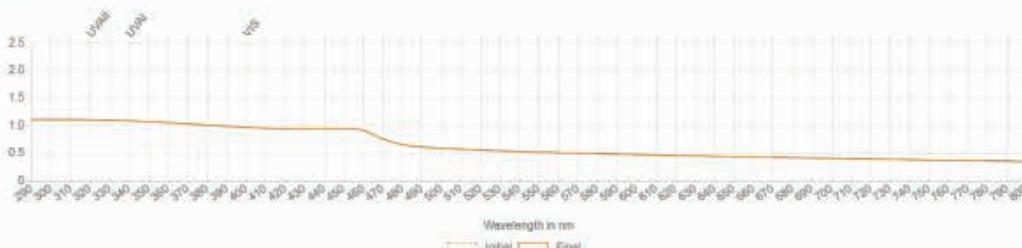


Foto 12 - Resultado do teste *in silico* da formulação C.

Fonte: Plataforma BASF (2024).

pH	6,82 / 22°C	6,76 / 21°C
Teste de centrifugação	Sem alterações	Sem alterações
Espalhabilidade	Ei = 14,81	Ei = 14,75
Deslizamento	60 movimentos	60 movimentos
Pegajosidade	Não pegajoso	Não pegajoso
Aplicação/cobertura	0,0023g/cm ²	0,0024g/cm ²
FPS <i>in silico</i>	12,7	12,0

Tabela 2. Resultados dos testes físico-químicos, sensoriais *in vitro* e de aplicação nas formulações B e C.

Fonte: Autores (2023).



Foto 13. Resultado do teste *in silico* da formulação D.

Fonte: Autores (2023).

BASF Sunscreen Simulator

Project: Teste A
Version: Version 5.0
Date: 2024/04/29

FILTER SELECTION

Region: All filters

Application Amount: 2.0 mg/cm²

UV Filter composition

INCI name

Zinc Oxide (nano)

Titanium Dioxide (nano)

USAN name

Zinc Oxide

Titanium Dioxide

Abbreviation

ZnO (nano) oil or

TiO₂ (nano) aq

Amount

17.5 %

3 %

Total: 20.5 %

SPF (Sun Protection Factor)

SPF: 14.3

Rating*: 10

Filter efficiency: 0.7 (SPF/% UV Filter)

- Simulation of the sun protection factor *in vivo* (SPF; ISO 24444) is performed. A description of the calculation is given in „*In Silico Determination of Topical Sun Protection*”, Bernd Herzog & Ulf Osterwalder, *Pure & Appl Chem* 87 (2015) 937 - 951.
- According to ISO 24444 a sunscreen application amount of 2mg/cm² is required.
- The UV Filter efficiency is the ratio of SPF and total UV Filter concentration in %. The higher this value, the less filter is required to achieve a certain SPF. This means a higher degree of freedom in the choice of other ingredients in a sunscreen formulation.
- according to European Commission recommendation on the efficacy of sunscreens.

UVA-METRICS

REGION/COUNTRY	IN VITRO	IN VIVO	RATING
EU	UVA-PF (ISO 24443): 9.4	UVA-PF (PPD, ISO 24442): 9.4	
AUS	UVA-PF/SPF: 0.66	UVA-PF/SPF: 0.66	
MERCOSUR	Critical wavelength: 381.0 nm		
GB	UVA protection according to Boots Star Rating UVA/UVB-ratio without/with irradiation: 0.83/0.83		
ASIA		UVA-PF (ISO 24442): 9.4	PA+++
USA	FDA Final Rule Critical wavelength: 382.0 nm		FAIL

UV PROTECTION / EXTINCTION

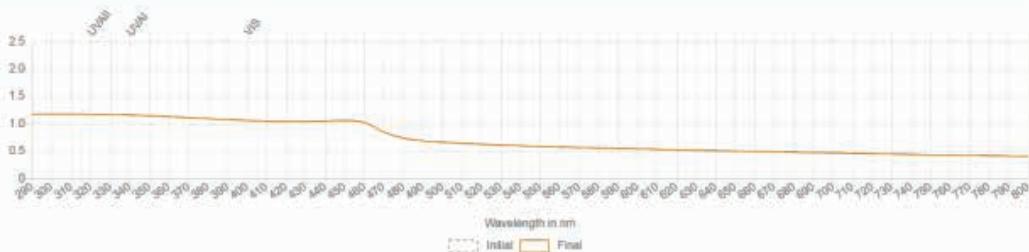


Foto 14. Resultado do teste *in silico* da formulação E.

Fonte: Autores (2023).

tocopheryl acetate, phenoxyethanol (and) caprylyl glycol e os pigmentos *yellow iron hydroxide oxide, red iron hydroxide oxide* e *black iron hydroxide oxide* foram removidos da formulação **D**.

Em substituição, foram adicionados *glycerin, disodium EDTA, butylated hydroxytoluene, dimethyl MEA, ethylhexylglycerin*, o pigmento *iron hydroxide oxide brown* e o aumento do *propyleneglycol*. Já na formulação **E** seguiu o mesmo modelo da formulação **D** (**Quadro 2**), mantendo a porcentagem dos pigmentos da formulação **C** e adicionando o pigmento *titanium dioxide white* na formulação (Leão *et al.*, 2022).

Essas substituições e adições foram feitas com o objetivo de aprimorar a eficácia, estabilidade e alteração da cor da formulação do protetor solar, considerando as propriedades e benefícios específicos de cada ingrediente.

Foi realizado novamente o testes físico-químicos (**Tabela 13**), sensoriais *in vitro, in silico* (**Foto 13 e 14**) e de aplicação obtendo os seguintes resultados:

Nas análises *in silico*, a formulação **D** revelou um FPS de 7,7 e um PPD de 4,1, com um comprimento de onda de 380 nm. A formulação **E**, por sua vez, apresentou um FPS de 14,3 e um PPD de 9,4, com um comprimento de onda de 381 nm. Essas formulações possuem comprimentos de onda superiores a 370 nm e oferecem proteção UVA correspondente a $\frac{1}{3}$ do FPS (**Tabela 3**), estando em conformidade de acordo com os regulamentos estabelecidos pela Anvisa (Brasil, 2022).

Os resultados das propriedades organolépticas cor da formulação **D** revelou uma tonalidade mais clara (Rosa Bem Claro I) (**Quadro 3**), especialmente adequada para

indivíduos de pele clara a média; a formulação **E** foi categorizada como “Bege III”, sendo adequada para indivíduos com pele morena clara a moderada (Foto 15) (Addor *et al.*, 2022).

As duas formulações exibiram uma textura uniforme, opaca e cremosa, além de não apresentarem aroma perceptível. Na análise de aplicação e cobertura, ambas as formulações demonstraram uma quantidade de 0,0022 g/cm², dentro do critério estabelecido, que recomenda uma aplicação mínima de 0,002 g/cm² (Souza, 2019).

No que diz respeito ao valor de pH, a formulação **D** apresentou um valor de 6,03 a 21°C, enquanto a formulação **E** registrou um pH ligeiramente superior, de 6,55 a 21°C, porém adequado ao tipo de aplicação pretendida.

Durante o teste de centrifugação, as formulações mantiveram sua estabilidade, não apresentando alterações significativas. Além disso, não demonstraram pegajosidade e deslizaram 100 movimentos no teste de deslizamento, o que é essencial para evitar a sensação pegajosa ou oleosa que não é apreciada pelos consumidores (Addor *et al.*, 2022).

As formulações mantiveram-se estáveis no teste de centrifugação, mantendo-se homogêneas.

No teste de espalhabilidade, a formulação **D** apresentou um valor de $E_i = 72,38$, enquanto a formulação **E** registrou um valor ligeiramente menor, com $E_i = 67,49$. Comparando com as formulações **A, B, C** essas espalharam mais, uma vez que em suas formulações foi aumentado o teor de glicerina de 1 % para 7 %.

Com base nos resultados das análises físico-químicas eleger-se a formulação **E**

Formulações	FPS	PPD	Comprimento de onda
A	15,9	10,8	381 nm
B	12,7	8,1	381 nm
C	12,0	7,6	381 nm
D	7,7	4,1	380 nm
E	14,3	9,4	381 nm

Tabela 3. Resultados dos FPS e PPD *in silico* das formulações A, B, C, D e E.

Fonte: Autores (2024).

Avaliação	Resultados	
	D	E
Cor	Rosa Bem Claro I	Bege III
Aspecto	Homogêneo/Opaco/Leitoso	Homogêneo/Opaco/Leitoso
Odor	Sem odor	Sem odor
pH	6,03 / 21°C	6,55 / 21°C
Teste de centrifugação	Sem alterações	Sem alterações
Espalhabilidade	Ei = 72,38	Ei = 67,49
Deslizamento	100 movimentos	100 movimentos
Pegajosidade	Não pegajoso	Não pegajoso
Aplicação/cobertura	0,0022g/cm ²	0,0022g/cm ²
FPS <i>in silico</i>	7,7	14,3

Tabela 4. Resultados dos testes físico-químicos, sensoriais *in vitro* e de aplicação nas formulações D e E.

Fonte: Autores (2023).



Foto 15. Resultados das cores das formulações A, B, C, D e E.

Fonte: Autores (2024).

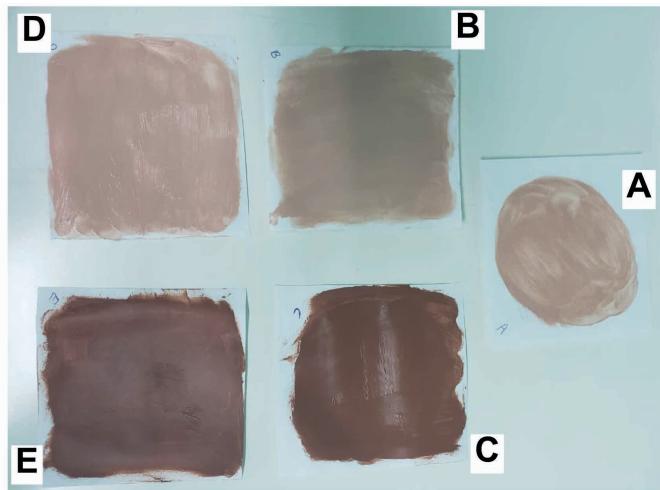


Foto 16. Resultados do teste de aplicação/cobertura das amostras A, B, C, D e E.

Fonte: Autores (2024).

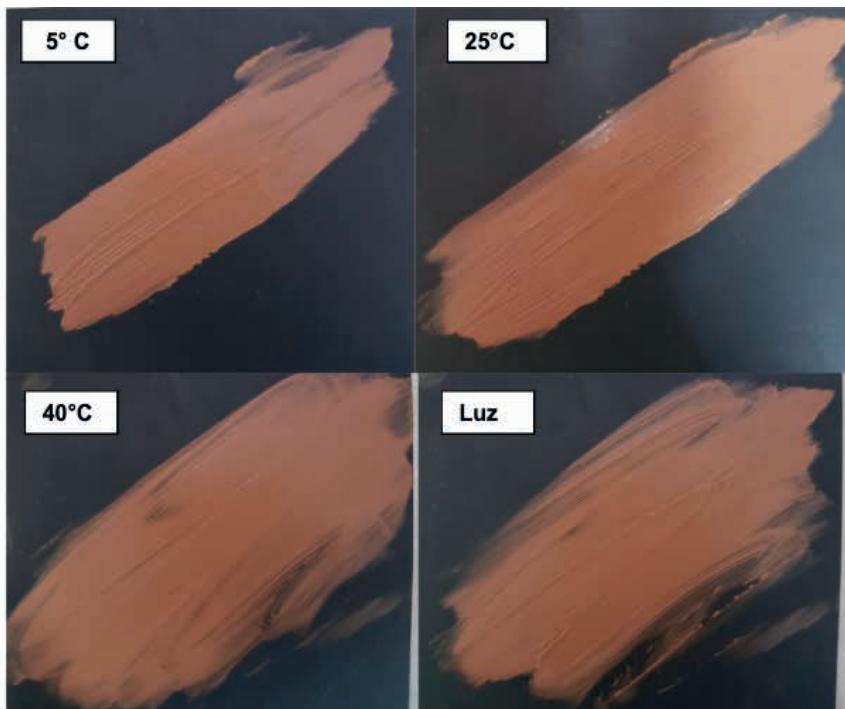


Foto 17. Resultado da cor (formulação E) durante o teste de estabilidade no t90.

Fonte: Autores (2024).

Tempo	t0	t15			t30			t60			t90			
		25°C	5°C	25°C	40°C	Luz	5°C	25°C	40°C	Luz	5°C	25°C	40°C	Luz
Cor	Bege III	NM												
Aspecto	Homo-gêneo/ Opaco/ Leitoso	NM												
Odor	Sem odor	NM												
pH	6,55 / 21°C	6,64	6,88	7,48	7,23	6,70	6,81	7,36	7,46	6,67	6,89	7,14	7,39	6,76
Centrifugação	Sem alteração	NM												
Espalhabilidade														
Ei	67,49	67,51	69,19	70,05	67,36	68,46	69,95	70,10	68,41	67,55	68,89	69,99	67,29	68,15
Deslizamento	100 M	110 M	100 M	120 M	90 M	115 M	90 M	120 M	99 M	111 M	95 M	120 M	105 M	110 M
Pegajosidade	NP	NM												
Aplicação/ Cobertura	0,0022	0,0024	0,0022	0,0025	0,0021	0,0022	0,0023	0,0024	0,0022	0,0023	0,0021	0,0025	0,0023	0,0022
g/cm²														

Quadro 4. Resultados dos testes físico-químicos, sensoriais *in vitro* e de aplicação na formulação E.

Legenda: Movimentos (M); Não Modificada (NM); Alterou (A); Não Pegajoso (NP).

Fonte: Autores (2024).

para fazer o teste de estabilidade acelerada. Essa foi conduzida em diferentes condições de armazenagem (exposição à luz) e exposição a variações de temperatura (5°C, 25°C, 45°C). Os resultados obtidos em tempos distintos (t0, t15, t30, t60 e t90) foram comparados para determinar a estabilidade das amostras manipuladas, conforme apresentado na **Quadro 4**.

Segundo Brasil (2004) e Pereira *et al.* (2023), os testes de estabilidade acelerada, têm como objetivo determinar sua vida útil e verificar a compatibilidade com o material de acondicionamento. Esses testes abrangem um período de cerca de 90 dias e envolvem submeter as formulações, incluindo exposição a calor em estufas, resfriamento em refrigeradores, exposição à luz e temperaturas ambiente.

Os testes foram repetidos características organolépticas (cor, odor, aspecto), valor de pH, centrifugação, espalhabilidade, as análises sensoriais *in vitro* pegajosidade ou “tack”, deslizamento e aplicação e cobertura.

Na característica organoléptica cor não houveram alterações nas amostras nos t0 até t90, em diferentes temperaturas e luz (**Foto 17**).

O aspecto da formulação permaneceu constante ao longo dos 90 dias de estudo, mantendo uma mistura homogênea, opaca e leitosa, conforme ilustrado na figura 20. Essa característica demonstra uma cobertura uniforme e torna o produto desejável para determinados tipos de pele (Cerveira, 2023). Por conta do uso do ingrediente propilenoglicol como dispersante dos pigmentos na formulação, não houve formação de aglomerado de partículas na formulação.

Segundo Brasil (2004), o aspecto de uma emulsão tem sua estabilidade caracte-

rizada pela ausência, ao longo de 30 dias, de fenômenos como cremação intensa (separação em camadas em emulsões) ou separação de fases a cerca de 40 °C.

A não modificação do odor é um indicativo importante da estabilidade da amostra tornando a aceitabilidade do produto pelos consumidores. Este resultado sugere que a formulação é resistente a condições adversas que poderiam levar à degradação de seus componentes voláteis, os quais são frequentemente responsáveis pelo odor (Safar, 2012).

Outro ponto importante é que a formulação tem uma combinação de antioxidantes, conservantes e solventes ajudam a manter a estabilidade da formulação e prevenir a degradação que poderia alterar o odor.

Durante o teste de centrifugação não houve separação de fases, significando que o produto manteve sua estabilidade física e integridade após ser submetido a forças de centrífugas durante o tempo do estudo. Isso indica que a formulação é estável e resistente a mudanças físicas que podem comprometer sua eficácia e aceitação do consumidor.

Segundo Lustosa *et al.* (2021), a consistência observada no teste de estabilidade sob centrifugação sugere que a formulação é fisicamente estável, o que implica na eficácia dos emulsificantes e estabilizantes empregados, na homogeneidade da formulação e na sua capacidade de resistir à separação de fases. Esses achados são benéficos para a longevidade, qualidade e confiabilidade do produto.

A formulação também não apresentou alterações na pegajosidade, principalmente devido à presença de ingredientes como dimeticone (silicone que proporciona uma

sensação suave e sedosa à pele), álcool ceteálico e polissorbato 60 (agente de consistência e emulsificante que pode contribuir para uma consistência cremosa sem ser pegajosa), ácido hialurônico (hidratante da pele que ajudar a criar uma sensação de suavidade sem adicionar oleosidade) e propilenoglicol (que facilita a distribuição uniforme do produto na pele, melhorando a sensação ao toque) (Aquino, 2023; Batistuzzo *et al.*, 2021; Moraes *et al.*, 2019).

Esses componentes foram essenciais para desenvolver uma base que não deixasse uma sensação pegajosa ou oleosa, atendendo à preferência dos consumidores por produtos com textura leve e confortável.

Já o valor de pH da amostra no t0 foi de 6,55 e obteve-se uma variação 6,68 (5°C), 6,85 (25°C), 7,44 (40°C) e 7,37 (Luz) durante os 90 dias. Diante disso percebe-se que a exposição à temperatura alta e à luz acelera a degradação da formulação.

Segundo Brasil (2004), as temperaturas elevadas ou baixas aceleram reações físico-químicas, ocasionando alterações nas atividades dos componentes como por exemplo o valor de pH, aspecto, odor.

De acordo com Siqueira (2016), o pH de emulsões deve ser neutro, não podendo exceder 7,5. Já Rebello (2011), diz que os produtos de curta permanência sobre a pele, podem ter o pH ligeiramente alcalino (até 8,0), pois pH extremo (menor que 3,0 ou maior que 8,0) pode desestruturar a queratina ou remover excessivamente o sebo, ocasionando ressecamento da pele.

Consequentemente, o intervalo de pH observado no protetor solar com cor em fase de desenvolvimento, variando de 6,76 a 7,40, encontra-se dentro da faixa considera-

da apropriada para as propriedades específicas deste tipo de produto.

No quesito deslizamento (**Foto 18**) as amostras armazenadas em diferentes temperaturas durante 90 dias, apresentaram uma média $\approx 110,31M$, referente a (t0) 100M, dando uma diferença de 10,31M. O resultado é ideal para uma formulação fotoprotetora com base de aplicação tópica. Já que por ser uma formulação pouco oleosa, ela não deve deslizar tão facilmente.

Segundo Silva *et al.* (2021), esse resultado indica que o produto pode ter uma consistência mais firme, proporcionando uma proteção eficaz contra a radiação solar e ajudando a disfarçar imperfeições na pele.

Ao analisar a espalhabilidade, observou-se que ao longo do período estudado, houve um incremento significativo nos resultados das amostras, especialmente em condições de temperatura mais elevada (40°C) e no intervalo de tempo mais prolongado (t90). Comparativamente, em relação ao momento inicial (t0) em que a área de espalhabilidade foi registrada (67,49), foi observado que no intervalo de tempo t90, teve um aumento (72,20), representando um incremento de aproximadamente de 4,71, apresentando um aumento na viscosidade das amostras.

Além disso, ao calcular a média das áreas de espalhabilidade em outras condições de temperatura (5°C, 25°C e luz), foi possível obter um valor médio de (68,76). Esta média indica características mais próximas daquelas observadas no t0, sugerindo estabilidade ou tendência de retorno às condições iniciais após a exposição a diferentes condições ambientais.

Segundo Souza (2020), a capacidade de distribuição de um fotoprotetor é cru-



Foto 18. Resultados do teste de deslizamento em t90 da formulação E.

Fonte: Autores (2024).



Figura 24 e 25. Embalagem e rotulagem (frente e verso) do fotoprotetor - Formulação E.

Fonte: Autores (2024).

cial para sua eficácia, pois assegura uma cobertura uniforme em toda a área aplicada. O resultado do teste de distribuição deste produto foi adequado, indicando que ele se espalha de maneira uniforme sobre a pele, mesmo sob influência de fatores externos.

Além disso, a amostra permaneceu com consistência adequada, facilitando a aplicação e permitindo uma cobertura eficaz da pele, o que beneficia o consumidor em termos de proteção solar e garantia de uma melhor cobertura. A média do resultado do teste de cobertura/aplicação foi de 0,0022 mg/cm² durante 90 dias, se igualando ao resultado de t0 (0,0022 mg/cm²).

Ressaltando que fotoprotetores devem ter uma espalhabilidade adequada para que o consumidor possa aplicar 2 mg de produto por cada 1 cm² de pele, alcançando o FPS e FP-UVA informados pelo fabricante (Silva *et al.*, 2022).

A aplicação/cobertura mostrou então uma tendência de manter-se inalterada ao longo do tempo, o que pode ser explicado pela estabilidade dos ingredientes que conferem cor e cobertura ao produto.

A elaboração do novo rótulo foi feita a partir da reformulação do primeiro, para ficar de acordo com a nova formulação, usando uma linguagem acessível, evitando informações que possam induzir o consumidor ao erro.

CONCLUSÃO

Conclui-se que a formulação E demonstrou-se ser estável nas condições de armazenamento propostas pelo teste de estabilidade acelerado, mantendo suas características organolépticas, valor de pH, espalhabilidade e deslizamento satisfatórios.

Essas propriedades são essenciais para garantir a aceitação do produto pelos consumidores, proporcionando proteção solar adequada e uma cobertura estética desejável. A estabilidade das formulações sugere que elas são adequadas para uso prolongado, mantendo suas propriedades físicas e químicas ao longo do tempo, conforme os padrões regulamentares estabelecidos.

Em consonância com o idealizado, a pesquisa destacou a importância do desenvolvimento e avaliação de um fotoprotetor solar com cor (base) que apresente características físico-químicas e sensoriais alinhadas aos padrões estabelecidos para produtos cosméticos. A análise *in silico*, permitiu uma estimativa do Fator de Proteção Solar (FPS) que poderá ser confirmada por testes *in vivo*.

O desenvolvimento de fotoprotetores solares com cor representa um avanço significativo na cosmética dermatológica, proporcionando uma solução completa que combina proteção solar de alta performance com benefícios estéticos. Esta abordagem inovadora reforça a importância da pesquisa contínua na criação de produtos que atendam às necessidades multifacetadas dos consumidores, promovendo a saúde da pele e realçando a beleza natural de maneira prática e eficiente.

REFERÊNCIAS

ABIPEHC. Panorama do setor de beleza e cuidados pessoais. Disponível em: https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2025/04/Panorama-do-Setor-de-Beleza-e-Cuidados-Pessoais_12.11.25_Port.pdf Acesso em: 10 de dez. 2025.

ADDOR, F. A. S.; BARCAUI, C. B.; GOMES, E. E.; LUPI, O.; MARÇON, C. R.; MIOT, H. A. Protetor solar na prescrição dermatológica: revisão de conceitos e controvérsias. **Elsevier España**, Sociedade Brasileira de Dermatologia. Universidade Estadual Paulista, Botucatu, São Paulo, 2021.

ADDOR, F. A. S. et al. Sunscreen lotions in the dermatological prescription: review of concepts and controversies. **Anais Brasileiro de Dermatologia**. Elsevier España, São Paulo, Vol. 97, nº 2, mai 2022.

AQUINO, S. I. M de. **Prescrição cosmética individualizada na saúde da pele hiperpigmentada**. Trabalho de Conclusão de Curso - Monografia, Universidade Federal de Campina Grande Centro de Educação e Saúde - Curso de Bacharelado em Farmácia, Paraíba, p. 10-110, 2023.

BALOGH, T. S.; VELASCO, M. V.R.; PEDRALI, C. A.; KANEKO, T. M.; BABY, A. R. Proteção à radiação ultravioleta: recursos disponíveis na atualidade em fotoproteção. **Anais Brasileiro de Dermatologia**, São Paulo, p. 732-742, 2011.

BATISTUZZO, J. A. O.; ITAYA, M.; ETO, Y. **Formulário Médico-Farmacêutico** 6 ed., São Paulo: Atheneu, 2021.

BORGHETTI, G. S.; KNORST, M. T. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade física de loções O/A contendo filtros solares. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, Rio Grande do Sul, vol. 42, nº 4, dez. 2006. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rbcf/article/view/44161>. Acesso em: 29 mai 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Guia de estabilidade de produtos cosméticos**, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos**. 2008.

BRASIL. **Farmacopeia brasileira**. Brasília: Anvisa, 6 ed, v.1, 2019.

BRASIL. **Resolução da Diretoria - RDC Nº 907, de 19 de setembro de 2024**. Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Anvisa. Diário Oficial da União, Brasília, 19 de setembro de 2024.

BRASIL. **Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 629**, de 10 de março de 2022 (Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022) Dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 08/2011 Anvisa. Diário Oficial da União, Brasília, 10 de março de 2022.

CARDOSO, A. R. **Vitamina D no combate às infecções**. Trabalho Final de Mestrado Integrado, Ciências Farmacêuticas, Universidade de Lisboa, Portugal, p. 15-46, 2021. Disponível em: https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/52122/1/Angela_Cardoso.pdf. Acesso em: 22 out 2023.

CERVEIRA, S. T.; TESCAROLLO, I. L.; GERALDO, L. P. Delineamento experimental de protetor solar para peles negras. **Revista Ensaios Pioneiros**, São Paulo, nov 2022. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/365611203_beleza_inclusiva_um_novo_conceito_no_desenvolvimento_de_protetor_solar_para_peles_negras. Acesso em: 29 maio 2024.

COSTA, M. M.; FARIA, A. P. A.; OLIVEIRA, C. A. B. A importância dos fotoprotetores na minimização de danos a pele causados pela radiação solar. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v.7, n.11, p. 101855-101867 nov. 2021.

FITZPATRICK, T. B.; MOSHER, D. B. Pigmentação cutânea e distúrbios do metabolismo da melanina. In: ISSELBACHER, Kurt J. et al. Medicina interna. 9^a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, p.276-284, 1983.

GRANATO, A. P.; LIMA, C. S. A.; OLIVEIRA, M. F. Recent discussions about the importance of sunscreen in Skin Cancer prevention: integrative review. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v. 6, n.2, p.4686-4697, mar./apr., 2023.

ISAAC et al. Protocolo para ensaios físico-químicos de estabilidade de fitocosméticos. **Revisão de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, São Paulo, 2008. Disponível em: <https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/download/497/495/>. Acesso em: 06, jun. 2023.

JAFELICCI, F. D. **Pigmentos inorgânicos para aplicação em plástico**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Química Industrial) - Universidade Federal de Uberlândia, Minas Gerais, p. 13-47, dez 2020.

LEONARDI, G. R.; SPERS, V. R. E. (Org.) **Cosmetologia e empreendedorismo – perspectivas para criação de Novos negócios**. São Paulo: Pharmabooks, 2015.

LEÃO, J.; KLAFKE, A. T.; SOARES, J. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade físico-química de formulações fitocosméticas de uso tópico contendo óleo essencial de melaleuca (*Melaleuca alternifolia* Cheel. Myrtaceae Natural Sciences, **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, nº 2, jul 2022.

LUSTOSA, A. K. M. F. et al. Formulações tópicas à base de manteiga das sementes de *Platonia insignis* Mart. para o tratamento de lesões relacionadas à leishmaniose cutânea experimental. Piauí, **Research, Society and Development**, v. 10, 2021.

MORAES, A. S.; LEITE, R. S.; YOSHIDA, E. H.; CARNEIRO, H. F. P.; SANTOS, N. S. A importância do uso de fotoprotetores para o rejuvenescimento facial. **Revista Saúde em Foco** - Edição nº 11, São Paulo, 2019.

PIEROTE, G. F. et al. Desenvolvimento e caracterização de uma formulação cosmética para proteção solar físico contendo extrato de camomila. **Research, Society and Development**, Bahia, v. 11, n. 15, nov 2022.

RAKOSKI, M. **Inquérito e avaliação da toxicidade dos filtros solares utilizados por moradores dos municípios de ijui e região: uma revisão de literatura**. 36 f. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Biomedicina da Universidade Regional do Estado do Rio Grande do Sul. Rio grande do Sul, p. 10-24, fev 2022.

REBELLO, T. **Guia de produtos cosméticos**. 9. ed. rev. e ampl. São Paulo: Senac, 2011.

SAFAR, L. G. **Controle de qualidade microbiológico de produtos farmacêuticos não estéreis**. Monografia (Especialização em Microbiologia) -Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, out 2012.

SCHALKA, S.; REIS, V. M. S. Fator de proteção solar: significado e controvérsias. **Anais Brasileiro de Dermatologia**, p. 507-15, São Paulo, 2011.

SEIXAS, V. C. **Desenvolvimento e avaliação da estabilidade e eficácia de formulações cosméticas contendo fosfato de cério com propriedades fotoprotetoras**. 2014. 175 p. Tese (Doutorado em Ciências) - Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

SILVA, A. S.; SOUZA, T. B.; LABRE, L. V. Q. Benefícios da fotoproteção e o papel do farmacêutico da formulação ao uso: uma revisão bibliográfica. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v.5, n.1, p. 052-061, 2022.

SILVA, K. W. L.; GOMES, D. C. S.; SILVA, M. D. V.; GONÇALVES, I. M. N.; DABBUR, F. S. Desenvolvimento de gel-creme fotoprotetor com ação repelente. Conference: 6º **Encontro de Inovação Terapêutica**, Recife, jan. 2021. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/349144905_desenvolvimento_de_gel-creme_fotoprotetor_com_acao_repelente. Acesso em: 29 mai 2024.

SIMÕES, Y. B. J. *et al.* Skin cancer prevention strategies in Brazil. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v. 6, nº3, p. 9749-9758, jun 2023.

SIQUEIRA, J. C. **Avaliação da estabilidade de uma emulsão cosmética cold cream contendo diferentes tipos de ceras** (Trabalho de Conclusão de Curso). Centro Universitário Univates, Lajedo, p. 04-21, Brasil 2016.

SOUZA, A. K. M.; SILVA, J. P. C.; LOURENÇO, J. V.; FERNANDES, F. P. Avaliação do fator de proteção solar (FPS) de fotoprotetores através da técnica de espectrofotometria UV/VIS. **Journal of Applied Pharmaceutical Sciences**, Ceará, Brasil, 2019.

SOUZA, M. L. P.; BRANDÃO, B. J. F. Recomendações do uso de protetor solar: revisão da literatura. **BWS Journal**, Brasil, v. 2, ago. 2020.

VARGAS, R. N.; FAUSTINO, G. A. A. Protetores solares, pele negra e mídia em aulas de química. **SER Social**. Brasília, v. 20, n. 43, julho a dezembro de 2018.