

DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DE PROTETOR SOLAR PARA PELES NEGRAS

EXPERIMENTAL DESIGN OF SUNSCREEN FOR BLACK SKIN

CERVEIRA, Samir Tannuri¹; BRATFICH, Amanda Cristina Garcia¹; TESCAROLLO, Iara Lúcia²

¹Curso de Farmácia, Universidade São Francisco, Campinas, São Paulo, Brasil; ²Doutora em Fármaco e Medicamentos. Professora do Curso de Farmácia, Universidade São Francisco.

iara.dias@usf.edu.br

RESUMO: No Brasil, muitas são as condições que favorecem à exposição solar e contribuem com o aumento do câncer de pele em pessoas de todas as raças e etnias, entretanto, pouco tem sido feito para promover a prevenção desse tipo de manifestação entre pardos e pretos. Para amenizar esse risco, os protetores solares são desenvolvidos com o objetivo principal oferecer à pele fotoproteção contra a radiação UVB e UVA. Apesar da enorme tecnologia e avanços da ciência, ainda é difícil para as pessoas pardas e pretas encontrarem fotoprotetores que combinem com seus tons. O objetivo do presente trabalho consistiu em desenvolver um protetor solar para peles negras e determinar praticamente o fator de proteção solar contra os raios UVB e UVA. Uma emulsão cremosa foi formulada com associação de filtros solares orgânicos e inorgânicos onde foram incorporados pigmentos microencapsulados de óxido de ferro. Após produção a amostra foi submetida ao estudo de estabilidade e foi testada topicamente apresentando cobertura homogênea em peles negras. O teste de eficácia também foi realizado. Os resultados indicaram que o protetor solar desenvolvido apresentou FPS 30,5; FPUVA 10,3 e comprimento de onda crítico 378,3nm estando de acordo com as exigências previstas para este tipo de produto.

Palavras-chave: Pele negra; Protetor solar; Câncer de pele.

RESUMO: In Brazil, there are many conditions that favor sun exposure and contribute to the increase in skin cancer in people of all races and ethnicities, however, little has been done to promote the prevention of this type of manifestation among brown and black people. To mitigate this risk, sunscreens are developed with the main objective of protecting the skin against UVB and UVA radiation. Despite the enormous technology and advances in science, it is still difficult for brown and black people to find sunscreens that match their tones. The objective of the present work was to develop a sunscreen for black skin and practically determine the sun protection factor against UVB and UVA rays. A creamy emulsion was formulated with an association of organic and inorganic sunscreens where microencapsulated iron oxide pigments were incorporated. After production, the sample was subjected to a stability study and was tested topically, showing homogeneous coverage on black skin. Efficacy testing was also performed. The results indicated that the sunscreen developed had SPF 30.5; FPUVA 10.3 and critical wavelength 378.3nm are in line with the requirements for this type of product.

Keywords: Black skin; Sunscreen; Skin cancer.

INTRODUÇÃO

Estudos apontam que, independente da classificação dos fototipos, pessoas com mais resistência a queimaduras solares, também correm risco de câncer e fotoenvelhecimento, em contrapartida, percebe-se uma certa escassez de informações sobre fotoprotetores para as peles mais escuras (AGBAI et al., 2014; SONG et al., 2021). Quando se pensa nos tipos de pele e cuidados exigidos, é muito importante trazer à luz, um panorama sobre as características da pele em função da raça.

No Brasil, segundo descrito na Política Nacional de Saúde Integral da População Negra (BRASIL, 2017), o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) realizou um levantamento das cores de pele mais declaradas pela população e definiu um sistema de classificação em cinco categorias: branca, preta, parda, amarela e indígena. Ainda, para o IBGE, as pessoas negras são aquelas que apresentam o grupo formado por indivíduos pretos e pardos.

O conceito relativo à raça humana compreende as diferenças morfológicas entre os povos. Cada raça tem atributos particulares como cor da pele, tipo do cabelo, conformação craniana e facial, ancestralidade, informações genéticas dentre outros fatores, estando associado, também, ao de etnia, diferindo-se pelo fato de um grupo étnico ser uma comunidade humana definida por afinidades linguísticas e culturais, e semelhanças genéticas (ALCHORNE; ABREU; 2008a). Na busca de alternativas para uniformizar a classificação para a cor da pele, a dermatologia emprega diferentes sistemas. A Escala de Fitzpatrick, criada em 1975 pelo médico norte-americano Thomas B. Fitzpatrick, estratifica o fototipo da pele (FITZPATRICK, 1988; ALCHORNE; ABREU; 2008a; ALCHORNE; ABREU 2008b; SBD, 2021a). Entretanto, esse sistema nunca pretendeu definir a etnicidade. Ele foi desenvolvido para estabelecer a resposta de tipos diferentes de pele à radiação ultravioleta (UV) solar, através de queimadura ou de bronzeamento (LEENUTAPHONG, 1995; ALCHORNE; ABREU; 2008a).

De acordo com a Escala de Fitzpatrick (1988) o fototipo I, caracteriza-se por uma pele branca, clara que nunca se bronzeia, apenas se queima porque é extremamente sensível à radiação solar. O fototipo II trata-se de uma pele branca, clara, porém levemente mais escura que o primeiro, sensível ao sol, mas se bronzeia lentamente. O fototipo III é a pele morena clara que apresenta certa resistência ao sol. A sensibilidade existe, mas este tipo de pele consegue se bronzear com mais facilidade, no entanto, se queima facilmente. O fototipo IV é a pele de tonalidade média com um tom castanho claro, é mais resistente aos impactos dos raios UV e por isso bronzeia facilmente, queimando-se muito pouco, mas, ainda existe sensibilidade ao sol. O fototipo V, pele morena escura típica de pessoas negras claras que raramente se queimam e ficam com um belo bronzeado. São pouco sensíveis ao sol, mas isso não quer dizer que podem se descuidar da proteção solar. O fototipo VI, pele negra, é completamente pigmentada e possui uma proteção natural aos raios solares devido à densidade do pigmento melanina presente neste tipo de pele. Os fototipos classificados na Escala Fitzpatrick de I a V, exigem proteção aos raios UV, os fototipos V e VI, igualmente, devem reforçar os cuidados com a exposição solar para evitar câncer de pele e envelhecimento precoce (FITZPATRICK, 1988; BRASIL, 2012; SBD, 2021a; BRASIL, 2022).

No Brasil, muitas são as condições que favorecem a exposição solar e contribuem para o aumento do câncer de pele (PINHO et al., 2014). A exposição excessiva da pele desprotegida causa uma série de efeitos deletérios como o fotoenvelhecimento, a fotossensibilização, queimaduras, catarata e câncer. A radiação ultravioleta A (UVA) desenvolve ação fotossensibilizante atingindo camadas mais profundas da pele, sendo responsável pelo fotoenvelhecimento e pelo bronzeamento direto; a radiação ultravioleta B (UVB), apresenta ação carcinogênica provocando eritemas e alterações nas fibras de elastina e colágeno, é

responsável pelo bronzeamento indireto (SCHALKA; REIS, 2011). Há evidências crescentes de que a radiação infravermelha e luz visível, predominantemente na faixa de luz azul, desempenham um papel no fotodano e no fotoenvelhecimento (GUAN; LIM; MOHAMMAD, 2021).

Segundo a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD, 2021a), pessoas de todas as raças e etnias podem desenvolver o câncer de pele, mas infelizmente, pouco tem sido feito para promover a prevenção desse tipo de manifestação entre as populações pardas e pretas (LUNSFORD et al., 2018). Embora as taxas de incidência de câncer de pele sejam mais baixas entre pretos e pardos, em comparação com brancos, os esforços de pesquisa e vigilância demonstraram que esses grupos demográficos tendem a ter prognósticos e taxas de sobrevivência inferiores quando recebem o diagnóstico de câncer de pele (LUNSFORD et al., 2018). Ademais, a maioria das manifestações cutâneas são descritas em pacientes de pele clara, sendo poucas as publicações que as abordam na pele negra (ALCHORNE; ABREU; 2008a).

O câncer de pele configura uma das neoplasias mais frequentes no Brasil, e um dos fatores que aumentam o risco de seu aparecimento é a exposição excessiva ao sol de forma desprotegida, cumulativa ou intensa, em especial, nas primeiras décadas de vida (SBD, 2021b). Conforme a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD, 2021b) a incidência do câncer de pele corresponde a 33% de todos os diagnósticos no Brasil. O Instituto Nacional do Câncer (INCA, 2020) registra, a cada ano, cerca de 185 mil novos casos. A maioria tem letalidade baixa, porém seus números são muito altos. Os mais comuns são os carcinomas basocelulares e os espinocelulares, responsáveis por 177 mil novos casos da doença por ano. Mais raro e letal que os carcinomas, o melanoma, é o tipo muito agressivo de câncer de pele com registros em torno de 8,4 mil casos ao ano. É importante destacar que a incidência dos raios UV está cada vez mais intensa em todo o planeta, trata-se, portanto, de um alerta para que as pessoas de todos os fototipos estejam atentas e se protejam quando expostas ao sol (SBD, 2021a).

Para amenizar esse risco os protetores solares são desenvolvidos com o objetivo principal de proteger a pele contra a radiação UVB e UVA. No Brasil, são classificados como produtos cosméticos, Grau de Risco 2 segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2022). São definidos como qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação (BRASIL, 2022).

Os filtros UV podem ser divididos em inorgânicos ou orgânicos, dependendo de suas propriedades físico-químicas. Os inorgânicos têm a função de formar uma barreira que reflete e dispersa os raios solares, sendo seus principais componentes o dióxido de titânio e o óxido de zinco. Os protetores orgânicos são compostos por moléculas distintas com a capacidade de absorver e radiação UVA ou UVB, podendo ainda absorver ambas (RIBEIRO, 2010; SCHALKA; REIS, 2011; GUAN; LIM; MOHAMMAD, 2021). Evidências também sugerem que a luz visível e a luz infravermelha podem desempenhar um papel no fotoenvelhecimento e também devem ser consideradas na escolha de um protetor solar (GUAN; LIM; MOHAMMAD, 2021).

Pessoas negras também correm risco de desenvolver câncer de pele, distúrbios pigmentares e condições foto-exacerbadas, mas acham difícil usar os protetores solares que estão disponíveis mercado por deixarem um resíduo branco indesejável em sua pele dificultando o uso regular do produto (XU et al., 2016; SONG et al., 2021). Apesar da enorme tecnologia e avanços da ciência, as pessoas pardas e pretas alegam problemas para encontrar cosméticos que combinem com seus tons de pele.

Neste cenário, os protetores solares coloridos tornaram-se mais prevalentes como meio de proteção contra a radiação solar e incorporam associações de óxidos de ferro e dióxido de titânio para melhorar a combinação de cores em pessoas de todos os tipos de pele com base na Escala de Fitzpatrick (GUAN; LIM; MOHAMMAD, 2021; LYONS et al., 2021; GEISLER et al., 2021).

Um protetor solar colorido, de amplo espectro, com fator de proteção solar (FPS) ≥ 30 , usado diariamente oferecerá proteção contra a radiação UV e a luz visível para reduzir seus efeitos no fotoenvelhecimento (GUAN; LIM; MOHAMMAD, 2021). Tais produtos vão ao encontro das novas tendências da indústria cosmética, que tem buscado diferenciais se inspirando no movimento da beleza multicultural. Ao mesmo tempo, dentro da beleza inclusiva, surge uma grande demanda de produtos específicos para atender a certas características e etnias (CI, 2022). Tais prerrogativas representam uma área de crescimento no cuidado cosmético e, desta forma, o desenvolvimento de formulações de protetores solares voltados para peles negras tem ganhado popularidade.

Dada a importância do assunto e a necessidade de ampliar a oferta de escolha de produtos para o cuidado da pele negra, o objetivo deste estudo consistiu em propor a fórmula de um protetor solar contra os raios UVB e UVA para um nicho diferenciado de consumidores.

METODOLOGIA

A amostra foi formulada a partir do uso de matérias-primas denominadas pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, do inglês *International Nomenclature Cosmetics Ingredients* (INCI) conforme Tabela 1. O fotoprotetor foi produzido de acordo com técnica usual de preparação de emulsões (FERREIRA; BRANDÃO; POLONI, 2018) considerando a associação de filtros solares orgânicos e inorgânicos onde foram incorporados pigmentos microencapsulados. As quantidades de cada componente foram expressas em termos de porcentagem (p/p) empregando-se o sistema métrico decimal (BRASIL, 2015).

Técnica de preparo

A amostra foi produzida seguindo a farmacotécnica de inversão de fases (FERREIRA; BRANDÃO; POLONI, 2018). As fases aquosa (Fase 1) e oleosa (Fase 2) foram aquecidas a 70°-75°C, logo após a Fase 1 foi incorporada na Fase 2 sob agitação constante em 2500 rpm até a formação de uma emulsão cremosa, a seguir reduziu-se a agitação para 800 rpm até temperatura de 40°C quando foram incorporadas as fases complementares. A fase 3 foi triturada em um almofariz e incorporada na Fase anterior (1 e 2) sob agitação de 2000 rpm. As fases 4, 5 e 6 foram incorporadas sob agitação de 1500 rpm. A Fase 7 foi inserida com agitação manual. A amostra foi fracionada para o estudo de estabilidade acelerada.

Avaliação físico-química

Os testes realizados neste estudo foram adaptados a partir do Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (BRASIL 2004), Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2008) e protocolo para ensaios físico-químicos recomendados para cosméticos (MOUSSAVOU; DUTRA, 2012), após a definição de que a amostra permaneceu macroscopicamente estável dentro de 24h a partir do preparo. As unidades fracionadas foram acondicionadas e armazenadas em temperatura ambiente (25°±5°C/ 60%U.R.) ao abrigo da luz e sob exposição indireta à luz natural, em câmara de estabilidade (45°C±2°C/ 60%U.R.) e

geladeira ($5^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$) por 28 dias, com intervalos de amostragem entre esse período. Foram determinados aspecto, odor, avaliação tátil, pH, viscosidade e homogeneidade por centrifugação. As amostras também foram analisadas após 60 e 90 dias após preparo, empregando os mesmos ensaios.

Tabela 1– Descrição qualitativa dos componentes da fórmula.

FASES	COMPONENTES (INCI NAME)	PORCENTAGEM (%)	FUNÇÃO
1	<i>Aqua</i>	q.s.p	Veículo
1	<i>Glycerin</i>	2,500	Umectante
1	<i>Disodium EDTA</i>	0,100	Quelante
1	<i>Potassium Cetyl Phosphate</i>	0,500	Co-emulsificante
1	<i>Xanthan Gum</i>	0,250	Polímero espessante
1	<i>Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer</i>	0,600	Polímero espessante
2	<i>Tribehenin PEG-20 Esters</i>	2,500	Emulsificante
2	<i>Isononyl Isononanoate</i>	5,000	Ester de toque seco
2	<i>Pentaerythrityl Tetra-Di-T-Butyl Hydroxyhydrocinnamate</i>	0,100	Antioxidante
2	<i>Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine</i>	2,500	Filtro solar UVA/UVB
2	<i>Diethylamino Hydroxybenzoyl HexylBenzoate</i>	4,000	Filtro solar UVA
2	<i>Isoamyl P-Methoxycinnamate</i>	9,000	Filtro solar UVB
3	<i>Titanium Dioxide (and) Hydrated Silica, Aluminum Hydroxide, Hydrogen Dimethicone</i>	2,500	Filtro solar físico
3	<i>Cyclopentasiloxane</i>	4,000	Modificador do sensorial
5	<i>Phenoxyethanol, CaprylylGlycol</i>	1,000	Conservante
5	<i>Aluminum Starch Octenylsuccinate</i>	3,500	Modificador do sensorial toque seco
5	<i>Silica, MethoxyAmodimethicone/Silsesquioxane Copolymer</i>	1,000	Ativo controle oleosidade
6	<i>CaprylylMethicone, Peg-12 Dimethicone/PPG-20 Crosspolymer</i>	1,000	Modificador do sensorial
7	<i>Iron Oxide (CI 77492), Titanium Dioxide, Acrylate/ Ammonium Methacrylate Copolymer, Cellulose Acetate, Magnesium Stearate, Propylene Glycol Stearate</i>	2,050	Pigmento
7	<i>Iron Oxide (CI 77491), Titanium Dioxide, Acrylate/ Ammonium Methacrylate Copolymer, Cellulose Acetate, Magnesium Stearate, Propylene Glycol Stearate</i>	0,600	Pigmento
7	<i>Iron Oxide (CI 77499), Titanium Dioxide, Acrylate/ Ammonium Methacrylate Copolymer, Cellulose Acetate, Magnesium Stearate, Propylene Glycol Stearate</i>	0,092	Pigmento

Fonte: Próprios autores.

Aspecto

A determinação do aspecto foi realizada por observação visual efetuando comparação se a amostra em estudo apresenta o mesmo perfil macroscópico da amostra de referência. Os resultados foram registrados de acordo com seguinte escala: SA: Sem Alterações; LA: Levemente Alterado e TA: Totalmente Alterado (BRASIL 2004; BRASIL, 2008; MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Cor

A determinação da cor foi realizada por observação visual efetuando comparação se a amostra em estudo apresenta as mesmas propriedades macroscópicas da amostra de referência. Os resultados foram registrados de acordo com seguinte escala: SA: Sem Alterações; LA: Levemente Alterado e TA: Totalmente Alterado (BRASIL 2004; BRASIL, 2008; MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Odor

A comparação foi realizada diretamente por meio do olfato, analisando se a amostra em estudo apresenta o mesmo odor da amostra de referência. Os resultados foram registrados de acordo com seguinte escala: SA: Sem Alterações; LA: Levemente Alterado e TA: Totalmente Alterado (BRASIL 2004; BRASIL, 2008; MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Teste de homogeneidade por centrifugação

A força da gravidade atua sobre a amostra fazendo com que suas partículas se movam no seu interior. O teste de centrifugação produz estresse na amostra simulando um aumento na força de gravidade, aumentando a mobilidade das partículas e antecipando possíveis instabilidades (BRASIL, 2004). O teste foi realizado centrifugando-se 5 g de cada amostra separadamente, a 3000 rpm por 30 minutos sob temperatura ambiente, utilizando-se centrífuga. Em seguida, avaliou-se visualmente a homogeneidade, o nível de afloramento, sedimentação ou sinérese. Os resultados foram registrados de acordo com a escala: SS: Sem Separação; LS: Levemente Separado; SE: Separado.

Sensação tátil

Aplicou-se cerca de 2,5 g do produto no dorso da mão, depois desta ter sido lavada e seca. Avaliou-se os resultados das características sensoriais de acordo com a escala: DE: Desagradável; PA: Pouco Agradável, porém aceitável; AG: Agradável; MA: Muito Agradável.

Densidade

A densidade foi obtida a partir do uso de picnômetro de metal, previamente calibrado (M0) em seguida, o mesmo foi preenchido com água purificada e pesado (M1). Depois de secá-lo completamente, o mesmo foi pesado com a amostra (M2). A densidade foi calculada a partir da equação: $d = (M2 - M0) / (M1 - M0)$ (MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Viscosidade

As determinações da viscosidade foram obtidas através do viscosímetro Digital Brookfield DV-I Prime sob temperatura ambiente (25 +/- 2°C). Amostra correspondente a 100g foi transferida para recipiente apropriado, evitando-se a permanência de bolhas. De acordo com testes preliminares utilizou-se *spindle* número A (91) RV (Fabricante Brookfield Engineering Labs Inc.), na velocidade de 50 rpm/minuto. Todas as determinações foram realizadas com amostra em repouso.

Determinação do pH

A determinação do pH foi realizada utilizando-se pHmetro digital acoplado termorregulador e eletrodo para amostras semissólidas e emulsões (OneSense PH2500 Marte eletrodo). (BRASIL, 2008; MOUSSAVOU e DUTRA, 2012).

Determinação do Fator de Proteção Solar

Segundo a ANVISA (BRASIL, 2012; BRASIL, 2022) a determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) deve ser realizada seguindo unicamente métodos *in vivo*, aplicando estritamente uma das seguintes referências ou suas atualizações: (I) FDA, *Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al*, 1999; e (II) COLIPA/JCIA/CTFA-SA. *International Sun Protection Factor (SPF) Test Method*, 2006.

O FPS trata-se do valor obtido pela razão entre a dose mínima eritematosa em uma pele protegida por um protetor solar (DMEp) e a dose mínima eritematosa na mesma pele quando desprotegida (DMEp). A DME representa a dose mínima de radiação UV requerida para produzir a primeira reação eritematosa perceptível com bordas claramente definidas, observadas entre 16 e 24 horas após a exposição à radiação UV, de acordo com a metodologia.

De acordo com a ANVISA (BRASIL, 2012; BRASIL, 2022) a determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA) pode ser realizada pelo método *in vitro* recomendado pela COLIPA *Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products*, 2009. O FPUVA trata-se do valor obtido pela razão entre a dose mínima pigmentária em uma pele protegida por um protetor solar (DMPp) e a dose mínima pigmentária na mesma pele, quando desprotegida (DMPnp). A DMP representa a dose mínima de radiação UVA requerida para produzir um escurecimento pigmentário persistente da pele com bordas claramente definidas, observado entre 2 e 4 horas após a exposição à radiação UVA.

Ainda seguindo as normativas da ANVISA (BRASIL, 2012; BRASIL, 2022) a amplitude da proteção UV deve ser avaliada através do comprimento de onda crítico a ser determinado conforme a metodologia mencionada no inciso. O comprimento de onda crítico se refere ao comprimento de onda para o qual a área sob a curva integrada de densidade óptica que começa em 290 nanômetros é igual a 90% da área integrada entre 290 e 400 nanômetros. Finalmente, os protetores solares devem cumprir com os requisitos descritos no Tabela 2.

Tabela 2 – Requisitos exigidos pela ANVISA na rotulagem de protetores solares.

Indicações	Categoria	FPS	FPUVA	Comprimento de onda crítico mínimo
Pele pouco sensível a queimadura solar	Baixa proteção	6,0 - 14,9	1/3 do valor do FPS declarado na rotulagem	370 nm
Pele moderadamente sensível a queimadura solar	Média proteção	15,0 - 29,9		
Pele muito sensível a queimadura solar	Alta proteção	30,0 - 50,0		
Pele extremamente sensível a queimadura solar	Proteção muito alta	Maior que 50,0 e menor que 100		

Fonte: Adaptado de BRASIL (2012).

O estudo de eficácia foi realizado pelo Grupo IPClin, Instituto de Pesquisa Integrada LTDA, de acordo com o método COLIPA (2011). Os resultados foram expressos pela média e desvio-padrão.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O câncer de pele nos indivíduos pardos e pretos costuma ter comportamento mais grave, não sendo claro se essa propriedade é decorrente de peculiaridades raciais ou se os pacientes procuram tratamento em fase avançada da doença. A crença de que a pele negra é completamente protegida contra os raios UV, e as características de pigmentação da pele fazem com que essas lesões possam passar despercebidas. Apesar da pouca relação observada entre o câncer na pele negra e os raios ultravioletas, cuidados com a proteção da pele como uso de roupas adequadas e protetor solar, devem ser considerados fatores de prevenção à doença (EID; ALCHORNE, 2011; XU et al., 2016; SONG et al., 2021). Embora o número de publicações sobre os efeitos deletérios do sol e o câncer na pele negra seja restrito, é notório destacar que o uso de fotoprotetor é uma necessidade relevante, tanto do ponto de vista cosmético como também da saúde pública (VELASCO, et al. 2011). Os danos cumulativos causados pelas radiações UVA e UVB, estão intimamente associados à sua exposição durante os anos de vida do indivíduo estando relacionados com o envelhecimento cutâneo e o câncer de pele em todos os fototipos descritos na Escala de Fitzpatrick.

Existe a preocupação da indústria de cosméticos em suas formulações fotoprotetoras e dos órgãos governamentais no que se refere à eficácia efetiva dos produtos existentes no mercado quanto aos fatores de FPS, FPA e suas derivações conforme preceitos da ANVISA (VELASCO, et al. 2011; BRASIL, 2012; BRASIL, 2022). Esta pesquisa vai ao encontro da necessidade de oferta de cosméticos para o cuidado da pele negra, como resultado, foi possível desenvolver um protetor solar inovador para peles com tonalidades mais escuras, fototipos V e VI segundo a Escala de Fitzpatrick (Figura 1). O produto apresentou densidade de 1,07214 g/cm³.

O estudo da estabilidade de cosméticos fornece informações que indicam o grau de estabilidade relativa de um produto nas variadas condições a que possa estar sujeito desde sua fabricação até o término de sua validade. Essa estabilidade é relativa, pois varia com o tempo e em função de fatores que aceleram ou retardam alterações nos parâmetros especificados (BRASIL 2004; BRASIL, 2008; MOUSSAVOU; DUTRA, 2012). A fim de se obter uma fórmula com características aceitáveis, as unidades fracionadas foram armazenadas em diferentes temperaturas por 90 dias, durante este período, foram avaliadas em relação ao aspecto, cor, odor, pH, sensação tátil e viscosidade.



Figura 1– Protetor solar desenvolvido para peles negras. (Fonte: Próprios autores).

Para ampliar a discussão sobre o assunto, é interessante trazer informações associadas à importância do estudo de estabilidade para cosméticos. O estudo fornece dados do grau de estabilidade nas variadas condições de estresse e que podem promover alterações dos parâmetros farmacotécnicos estabelecidos no desenvolvimento do produto. Neste projeto, o estudo de estabilidade acelerada teve como objetivo prever o comportamento da formulação e validar o processo de produção (BRASIL 2004). Os resultados obtidos no período de 28 dias encontram-se no Quadro 1. Após 28 dias as amostras foram analisadas em dois tempos subsequentes, 60 dias e 90 dias, perfazendo o tempo total pré-determinado para a estabilidade acelerada. Não foram observadas alterações perceptíveis durante o período de análises.

Quadro 1– Resultados globais obtidos na avaliação das características da amostra em função do tempo, temperatura e condições de armazenamento.

Temperatura/ Tempo	Ambiente					Estufa					Geladeira					Luz natural indireta				
	(25° ± 5°C)/ 60% UR					(45° ± 2°C)/75% UR					(5° ± 2°C)					(25° ± 5°C)				
	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28
Aspecto	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA
Odor	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA
Avaliação tátil	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA
Centrifugação	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS	SS

Legenda: **Aspecto:** SA - Sem Alterações; LA- Levemente Alterado; TA- Totalmente Alterado. **Cor:** SA - Sem Alterações; LA- Levemente Alterado; TA- Totalmente Alterado. **Odor:** SA - Sem Alterações; LA- Levemente Alterado; TA- Totalmente Alterado. **Separação de fases por centrifugação:** SS: Sem Separação; LS: Levemente Separado; SE: Separado. **Avaliação tátil:** DE - Desagradável; PA - Pouco Agradável; AG - Agradável; MA - Muito Agradável. **Fonte:** Próprios autores.

A determinação das propriedades organolépticas, cor e odor, teve como propósito avaliar o estado da amostra e verificar o aparecimento de possíveis alterações, quando submetida às condições de estresse. Durante os experimentos a amostra manteve suas qualidades iniciais como coloração amarronzada e odor característico, porém houve perda de

performance do odor após 60 dias para amostras armazenadas em estufa sob $45^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\%$ UR.

O aspecto permaneceu inalterado, o produto se apresentou como mistura homogênea, uniforme e cremoso e sem modificações perceptíveis, dentro dos 90 dias de estudo. Quanto à sensação tátil, o produto permaneceu com toque suave, seco, boa espalhabilidade e uniformidade em termos de cobertura da pele. Tais fatores podem ser considerados intrínsecos da própria formulação, em função dos componentes escolhidos para essa finalidade, frente ao perfil das peles negras. Nesta perspectiva é relevante destacar que a pele negra apresenta particularidades histológicas e fisiológicas próprias. Em comparação com a pele branca, o estrato córneo da pele negra é semelhante em espessura, porém, o conteúdo lipídico da epiderme é maior, muito provavelmente, isso explique a maior coesão celular e menor permeabilidade aos produtos químicos (LA RUCHE; CESARINI, 1992). Em função dessas condições foram escolhidos modificadores sensoriais que reúnem diferentes propriedades ao toque.

O insumo *Isononyl Isononanoate*, foi usado para promover sensação de pele macia e aveludada, sendo capaz de auxiliar na hidratação sem deixar resíduo oleoso ou pegajoso. Outro modificador sensorial selecionado por apresentar toque seco foi o *Aluminum Starch Octenylsuccinate*, um polímero de origem natural, derivado do amido, capaz de conferir maciez, toque aveludado e efeito sinérgico na redução da oleosidade da pele (MICHALUN; DINARDO; 2016; SOUZA; JUNIOR, 2016).

A textura, consistência, espalhabilidade e fluidez são fatores relacionados à viscosidade de preparações cosméticas semissólidas, logo, representam atributos a serem acompanhados no estudo de estabilidade acelerado, no processo de fabricação e aplicação do produto. A viscosidade representa a resistência interna que o material analisado apresenta ao fluxo, em função da tensão aplicada, que gera uma deformação temporária ou permanente. A Figura 2 destaca os resultados do teste de viscosidade aplicado na amostra, em função do tempo e condições de estresse, os mesmos foram considerados satisfatórios não sendo observadas mudanças bruscas no comportamento do produto.

Nas condições de estudo (armazenagem e acondicionamento), a amostra manteve suas características durante os 91 dias de estabilidade e foi considerada aprovada.

Durante o desenvolvimento farmacotécnico, os silicões foram escolhidos devido suas propriedades específicas. Conforme relatado por Souza e colaboradores (2020), os silicões podem proporcionar sensação agradável ao toque, durante o espalhamento e uso do produto na pele. O ciclopentasiloxano, também conhecido como silicone volátil, foi incorporado com objetivo de elevar o toque seco e sedoso, melhorar a espalhabilidade, e reduzir a pegajosidade (SOUZA; JUNIOR, 2016). O silicone *CaprylylMethicone, Peg-12 Dimethicone/PPG-20 Crosspolymer* trata-se de um gel elastomérico reticulado com amplas propriedades cosméticas e sensoriais, dentre elas, a de oferecer sensação de suavidade de caráter não oleoso, atendendo aos requisitos para uso em peles negras.

O ativo *Silica, MethoxyAmodimethicone/Silsesquioxane Copolymer* tem importantes atributos físico-químicos, quando aplicado sobre a pele, o material volátil evapora deixando cápsulas de sílica disponíveis para absorver partículas oleosas em seu interior, reduzindo tanto a oleosidade da pele como a sensação de pegajosidade do produto (MICHALUN; DINARDO; 2016; SOUZA; JUNIOR, 2016).

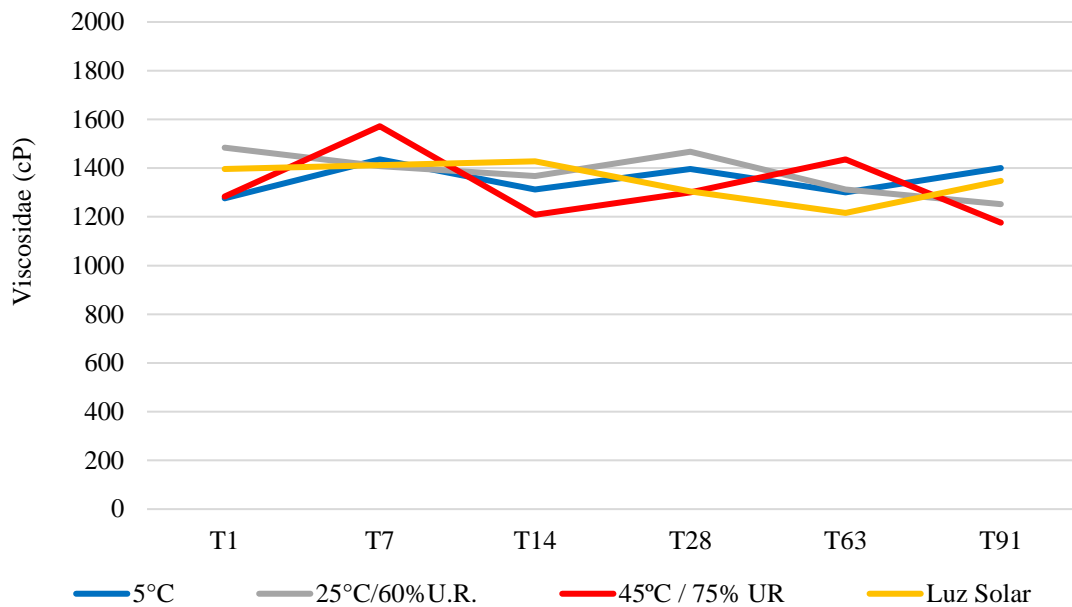


Figura 2 – Resultados do monitoramento da viscosidade (cP) da amostra em função do tempo, temperatura e condições de armazenamento (Fonte: Próprios autores).

Quanto ao monitoramento do pH, as amostras armazenadas nas diferentes condições não apresentaram mudanças importantes no pH (Figura 3). O valor de pH encontrado atende ao esperado (HARRIS, 2018).

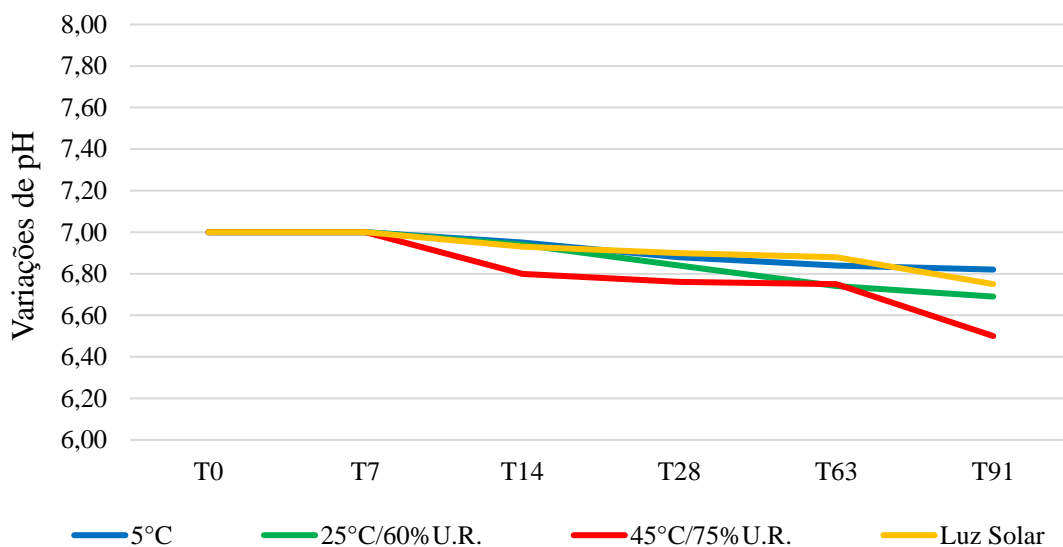


Figura 3 – Resultados do monitoramento do pH da amostra em função do tempo, temperatura e condições de armazenamento (Fonte: Próprios autores).

Considerando ainda, a seleção dos componentes para o desenvolvimento da formulação proposta neste trabalho, o *Potassium Cetyl Phosphate* foi empregado como co-emulsionante de

preparações cremosas formuladas com filtros solares, devido compatibilidade e propriedade de estabilização do sistema emulsionado. O *Tribehenin PEG-20 Esters* também foi incorporado como emulsionante do tipo óleo em água (O/A). Como espessantes foram escolhidos o *Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer* e a *Xanthan Gum*. Para evitar possível oxidação, foi usado o *Pentaerythrityl Tetra-Di-T-Butyl Hydroxyhydrocinnamate* como antioxidante e *Disodium EDTA* como agente sequestrante (MICHALUN; DINARDO; 2016; SOUZA; JUNIOR, 2016). O sistema conservante foi composto por *Phenoxyethanol and Caprylyl Glycol*, a fim de se prolongar o período de estabilidade da formulação. A água foi utilizada como fase aquosa para completar a preparação. Adicionalmente a glicerina foi empregada como umectante por contribuir sinergicamente com o efeito hidratante (RIBEIRO, 2010). O insumo caracterizado como *Phytosterols, Caprylic/Capric Triglyceride* foi adicionado com objetivo de incrementar o efeito protetor, uma vez que pode ser utilizado na prevenção dos danos causados pela exposição ao sol e fotoenvelhecimento. Como filtros solares orgânicos foram empregados 2,5% de BEMT (*Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine*) como filtro solar UVA/UVB; 4% de DHHB (*Diethylamino Hydroxybenzoyl HexylBenzoate*) como filtro solar UVA; 9% de IMC (*Isoamyl P-Methoxycinnamate* Filtro solar UVB). Como filtro inorgânico, também denominado físico, foi utilizado 2,5% de TiO₂ (*Titanium Dioxide (and) Hydrated Silica, Aluminum Hydroxide, Hydrogen Dimethicone*) (MICHALUN; DINARDO; 2016; SOUZA; JUNIOR, 2016; RIBEIRO, 2010).

Os pigmentos microencapsulados a base de óxido de ferro (CI 77492; CI 77491; CI 77499) foram empregados em combinações e concentrações específicas para obtenção de tons adaptáveis para peles negras (MICHALUN; DINARDO; 2016; SOUZA; JUNIOR, 2016; RIBEIRO, 2010).

A seleção dos filtros solares foi realizada previamente a partir de estudos *in silico*. Métodos *in silico* são amplamente adotados nos estágios iniciais de pesquisa e desenvolvimento de produtos contribuindo na triagem preliminar. Este procedimento permite otimizar o tempo e recursos empreendidos na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos (HERZOG; OSTERWALDER, 2012; HERZOG; OSTERWALDER, 2015). As quantidades de BEMT, DHHB, IMC e TiO₂ foram planejadas dentro dos limites permitidos (BRASIL, 2022; BRASIL, 2012) e avaliadas pelo simulador *in silico* online BASF *Sunscreen*, onde foi possível obter a predição do fator de proteção solar UVB (FPS), fator e proteção para UVA (FP-UVA) e comprimento de onda crítico (λ).

A combinação de filtros solares promovida neste trabalho apresentou os seguintes resultados no estudo *in silico*: FPS 39,4; FP-UVA 10,3 e λ 372,0nm. Com objetivo de avaliar se o produto desenvolvido atendeu aos requisitos exigidos pela ANVISA, o mesmo foi submetido ao teste de eficácia seguindo o método COLIPA (BRASIL, 2022; BRASIL, 2012). Os resultados foram considerados satisfatórios, FPS 30,5; FPUVA 10,3 e comprimento de onda crítico 378,3nm estando de acordo com as exigências previstas nas normas da ANVISA. O simulador *in silico* apresentou boas correlações com os resultados *in vivo*, representando uma valiosa ferramenta no desenvolvimento de protetores solares para peles negras.

CONCLUSÃO

A diversidade é uma característica da humanidade e depende de vários valores físicos e sociais, tais como a raça, o sexo, a idade, a classe, a religião, a orientação sexual e a profissão. A sociedade brasileira é uma das mais multirraciais do mundo. Esta grande diversidade resultou num crescimento de cosméticos específicos para peles negras ampliando a inclusão no patamar da indústria da beleza que, no passado, era mais voltada para a o desenvolvimento de produtos

para peles de tonalidades mais claras. Este trabalho apresenta uma ideia inovadora que vai além do cuidado e proteção da pele negra contra as agressões e efeitos deletérios da radiação solar. A partir deste estudo foi possível propor uma emulsão cremosa com associação de filtros solares orgânicos e inorgânicos onde foram incorporados pigmentos microencapsulados de óxido de ferro. O protetor solar foi submetido ao estudo de estabilidade acelerada e testado topicamente apresentando cobertura homogênea em peles negras. A formulação final também foi submetida ao teste de eficácia. Os resultados indicaram que a formulação desenvolvida apresentou estabilidade frente às condições de estresse ao qual foi submetido, quanto ao teste de eficácia os resultados foram FPS 30,5; FPUVA 10,3 e comprimento de onda crítico 378,3nm estando de acordo com as exigências da ANVISA. O produto final tem o potencial de promover uma cobertura uniforme compatível com peles negras, evitando os inconvenientes dos protetores solares convencionais que são formulados com ativos inorgânicos e deixam um resíduo brando ao serem aplicados sobre a pele. Os protetores solares continuam sendo adaptados para fornecer cobertura mais ampla para todos os tipos de peles, no entanto, em relação ao projeto aqui proposto, sugere-se que sejam realizados outros estudos complementares para atestar a efetividade, aspectos sensoriais e qualidade do produto proposto.

REFERÊNCIAS

- AGBAI, O. N. et al. Skin cancer and photoprotection in people of color: a review and recommendations for physicians and the public. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 70, n. 4, p. 748-762, 2014.
- ALCHORNE, M.M., ABREU, M.A. Dermatoses na pele negra. In: ROTTA O. **Guia de dermatologia: clínica, cirúrgica e cosmiátrica**. Barueri: Manole; 2008b. p. 593-608.
- ALCHORNE, M.M.A.; ABREU, M.A.M.M. Dermatologia na pele negra *Dermatology in black skin*. **An Bras Dermatol**, v. 83, n. 1, p. 7-20, 2008a.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos**. 2. ed. Brasília, DF, Anvisa, 2008, 120p.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos**. 1. ed., Brasília: Anvisa, 2004, 52 p.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 629, de 10 de março de 2022. Dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 08/2011. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-629-de-10-de-marco-de-2022-386099957>>. Acesso em: 18 ago. 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 30, de 1º de junho de 2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 7, de 1º de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Departamento de Apoio à Gestão Participativa e ao Controle Social, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Ministério da Saúde. Política Nacional de Saúde Integral da População Negra: uma política para o SUS. 3ª Ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2017.

CI. Cosmetic Innovation. **Beleza Inclusiva: conheça esse conceito tendência na indústria cosmética.** 2022. Disponível em: <<https://cosmeticinnovation.com.br/beleza-inclusiva-conheca-esse-conceito-tendencia-na-industria-cosmetica/>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

EID, R.T.; ALCHORNE, M.M.A. Câncer na pele negra. **Rev Bras Clin Med. São Paulo**, v. 9, n. 6, p. 418-22, 2011.

FERRARI, R.A.; TESCAROLLO, I.L. Caracterização de bases dermocosméticas formuladas com modificadores sensoriais. *Interbio* v.12 n.2, Jul-Dez, 2018, p.28-37. Disponível em: https://www.unigran.br/dourados/interbio/paginas/ed_anteriores/vol12_num2/arquivos/artigo3.pdf. Acesso em: 22 mar 2023.

FERREIRA A.O.; BRANDÃO, M.; POLONI, H.C. **Guia Prático da Farmácia Magistral.** 5a. ed. São Paulo: Pharmabooks; 2018.

FITZPATRICK, T.B. The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. **Arch Dermatol.** 1988; n.124, p.869-71

GEISLER, A.N. et al. Visible light. Part II: photoprotection against visible and ultraviolet light. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 84, n. 5, p. 1233-1244, 2021.

GUAN, L.L.; LIM, H.W.; MOHAMMAD, T.F. Sunscreens and photoaging: a review of current literature. **American journal of clinical dermatology**, v. 22, n. 6, p. 819-828, 2021.

HARRIS, M.I.N.C. *Pele: Do nascimento à maturidade.* São Paulo: Senac, 2018.

HERZOG, Bernd; OSTERWALDER, Uli. Simulation of sunscreen performance. **Pure and Applied Chemistry**, v. 87, n. 9-10, p. 937-951, 2015.

HERZOG, B.; OSTERWALDER, U. Simulation of the Sun Protection Factor (SPF) and of UVA Protection: The BASF Sunscreen Simulator. **Licht und Gesundheit**, p. 259, 2012.

INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Câncer de pele melanoma.** Disponível em:<<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pele-melanoma>>. Acesso em: 14 ago. 2022.)

LA RUCHE, G.; CESARINI, J. P. Histology and physiology of black skin. In: **Annales de Dermatologie et de Venereologie.** 1992. p. 567-574.

LEENUTAPHONG, V. Relationship between skin color and cutaneous response to ultraviolet radiation in Thai. **Photodermatology, photoimmunology & photomedicine**, v. 11, n. 5-6, p. 198-203, 1995.

LUNSFORD, N.B. et al. Skin cancer knowledge, awareness, beliefs and preventive behaviors among black and hispanic men and women. **Preventive medicine reports**, v. 12, p. 203-209, 2018.

LYONS, A.B. et al. Photoprotection beyond ultraviolet radiation: a review of tinted sunscreens. **Journal of the American academy of dermatology**, v. 84, n. 5, p. 1393-1397, 2021.

MICHALUN, M. V.; DINARDO, J.C. **Milady dicionário de ingredientes para cosmética e cuidados da pele**. Cengage Learning Edições, 2016.

MOUSSAVOU, U. P. A.; DUTRA, V. C. **Controle de qualidade de produtos cosméticos**. Rede de tecnologia e inovação do Rio de Janeiro – REDETEC, 2012, 40p.

PINHO, J. et al. Determinação do fator de proteção solar (in vitro) de produtos magistrais na forma de gel. avaliação dos aspectos sensoriais e físicoquímicos. **HU rev**, p. 81-88, 2014.

RIBEIRO, J.C. **Cosmetologia Aplicada a Dermoestética**, 2a. ed., São Paulo: Pharmabooks, 2010, 441p.

SBD. Sociedade Brasileira de Dermatologia. **Câncer de pele**. 2021. Disponível em: < <https://www.sbd.org.br/cuidados/classificacao-dos-fototipos-de-pele/>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

SBD. Sociedade Brasileira de Dermatologia. **Classificação dos fototipos de pele**. 2021. Disponível em: < <https://www.sbd.org.br/cuidados/classificacao-dos-fototipos-de-pele/>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

SCHALKA, S.; REIS, V.M.S. Fator de proteção solar: significado e controvérsias. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 86, p. 507-515, 2011.

SONG, H. et al. Sunscreen recommendations for patients with skin of color in the popular press and in the dermatology clinic. **International Journal of Women's Dermatology**, v. 7, n. 2, p. 165-170, 2021.

SOUZA, G.S., FERREIRA, A.J.; TESCAROLLO, I.L. Desenvolvimento tecnológico e avaliação do impacto de emolientes em hidratante de ureia. Cap. 1. *In*: TESCAROLLO, I.L. (Org.) Pesquisa, produção e difusão e conhecimentos nas ciências farmacêuticas, Ponta Grossa, PR: Atena Editora, 2020. DOI: 10.22533/at.ed. 865202705. Disponível em: <https://www.atenaeditora.com.br/catalogo/post/desenvolvimento-tecnologico-e-avaliacao-do-impacto-de-emolientes-em-hidratante-de-ureia>. Acesso em: 22 mar 2023.

SOUZA, V.M.; JUNIOR, D.A. **Ativos dermatológicos: dermocosméticos e nutracêuticos**. São Paulo: Daniel Antunes Junior, 2016, 826p.

VELASCO, M.V.R. et al. Novas metodologias analíticas para avaliação da eficácia fotoprotetora (in vitro)–revisão. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 32, n. 1, 2011.

XU, S. et al. Sunscreen product performance and other determinants of consumer preferences. **JAMA dermatology**, v. 152, n. 8, p. 920-927, 2016.

Publicado em: 24/04/2023.