

Controle de qualidade de bronzadores e fotoprotetores vendidos nas praias de São Luís – MA

Quality control of bronzers and photoprotectors sold on the beaches of São Luís – MA

DOI:10.34119/bjhrv5n5-277

Recebimento dos originais: 26/09/2022

Aceitação para publicação: 24/10/2022

Lucas Girão Ferreira

Graduado em Farmácia

Instituição: Universidade Ceuma

Endereço: R. Anapurus, 1, Renascença II, São Luís - MA, CEP: 65075-120

E-mail: llucasgiraoferreira@gmail.com

Alana Rayssa Oliveira Mendes

Acadêmica de Farmácia

Instituição: Universidade Ceuma

Endereço: R. Anapurus, 1, Renascença II, São Luís - MA, CEP: 65075-120

E-mail: alana.oliveiraw@outlook.com

Amanda de Jesus Abreu Rocha

Acadêmica de Farmácia

Instituição: Universidade Ceuma

Endereço: R. Anapurus, 1, Renascença II, São Luís - MA, CEP: 65075-120

E-mail: amandaabreuuh@gmail.com

Ellen Maria Vieira Arruda Andrade

Acadêmica de Farmácia

Instituição: Universidade Ceuma

Endereço: R. Anapurus, 1, Renascença II, São Luís - MA, CEP: 65075-120

E-mail: ellenandras489@gmail.com

Yuri Nascimento Fróes

Graduado em Farmácia

Instituição: Instituto Florence de Ensino Superior

Endereço: R. dos Remédios, 204, Centro, São Luís - MA, CEP: 65020-490

E-mail: yurifroes@outlook.com

Saulo José Figueiredo Mendes

Graduado em Farmácia

Instituição: Universidade Ceuma

Endereço: R. Anapurus, 1, Renascença II, São Luís - MA, CEP: 65075-120

E-mail: saulojfm@gmail.com

RESUMO

Com a crescente cultura exposição solar para obtenção de um bronzeamento, pequenos ambulantes enxergaram uma possibilidade de mercado para vender bronzadores e

fotoprotetores. Entretanto, a formulação destes produtos pode não respeitar as normas de segurança e controle de qualidade, ocasionando em instabilidades físico-químicas ou problemas na rotulagem e embalagem. Para avaliar a qualidade dos produtos comercializados nas praias de São Luís do Maranhão, realizamos estudos qualitativos e quantitativos de bronzeadores e fotoprotetores disponíveis. A avaliação geral respeitou as Resoluções de Diretoria Colegiada nº7 de 10 de fevereiro de 2015 e RDC nº 237 de agosto de 2002. As análises de estabilidade físico-químicas foram executadas a partir de testes organolépticos, pH, densidade e análise de viscosidade nos bronzeadores. Os testes das amostras duraram 12 dias e foram executados a 6 ciclos. Foi observado amostras com rótulos deteriorados e com problemas de instabilidade físico-química. Estes resultados fortalecem a ideia de que os fabricantes (manipuladores) não possuem conhecimento suficiente para produção de produtos com estabilidade ou que respeitem as normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A partir disto, é importante comunicar e alertar a comunidade que frequenta praias em São Luís do Maranhão a fim de evitar danos reversíveis e irreversíveis a saúde.

Palavras-chave: protetor solar, estabilidade, cosmético, rotulagem.

ABSTRACT

With the growing sun exposure culture to obtain a tanning, small street walkers saw a market possibility to sell bronzers and photoprotectors. However, the formulation of these products may not comply with safety and quality control standards causing physicochemical instability or problems in labeling and packaging. To evaluate the quality of the products marketed on the beaches of São Luís do Maranhão, we conducted qualitative and quantitative studies of bronzers and photoprotectors available. The general evaluation respected collegiate board resolutions number 7 of february 10, 2015 and RDC number 237 august of 2002. The physicochemical stability analyses were performed from organoleptic tests, pH, density and viscosity analysis in the bronzers. The tests of the samples lasted 12 days and were performed and 6 cycles. Samples with deteriorated labels and problems of physical-chemical instability were observed. These results strengthen the idea that manufacturers (handlers) do not have sufficient knowledge to produce products with stability or that comply with the regulations of the National Health Surveillance Agency (ANVISA). From this, it is important to communicate and alert the community that frequents beaches in São Luís do Maranhão to avoid reversible and irreversible damage to health.

Keywords: sunscreen, stability, cosmetic, labeling.

1 INTRODUÇÃO

A proteção solar é um ato de promoção a saúde e bem-estar ou uma prática antiga para evitar efeitos prejudiciais à pele humana a curto e longo prazo pelo processo gradativo de bronzeamento (HUNT *et al.*, 2012; ZAZULA, 2015). A proteção solar frequentemente é benéfica a saúde da pele, porém, pode ser prejudicial por fatores intrínsecos ao produto ou utilização indevida, acarretando efeitos instantâneos como alergias solares (fotoalergias), queimaduras de pele ou reações de hipersensibilidade (SILVA *et al.*, 2015).

Com a crescente cultura de obter pele morena e proteção contra queimaduras, despertou-se na indústria o interesse em desenvolver cada vez mais produtos solares como bronzeadores e fotoprotetores, bem como no mercado livre (“ambulante” – termo popular no Brasil) principalmente em ambientes litorâneos (FREITAS *et al.*, 2016).

O mercado ambulante manipula produtos com menor grau de conhecimento, portanto, seus produtos cosméticos não estão em acordo com as normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil (ANVISA, 2008). Estes produtos, portanto, podem apresentar divergência de qualidade, como instabilidades físico-químicas acarretando negativamente na qualidade do efeito fotoprotetor do produto caseiro (CANECHI *et al.*, 2011).

Os produtos manipulados em indústria ou caseiros possuem um objetivo final que é a proteção contra os raios ultravioletas (UV). Os raios UV são os principais desencadeadores de problemas pele e em outras regiões do corpo humano, como o envelhecimento, câncer de pele, problemas oculares e alterações no sistema imunológico (CABRAL; PEREIRA; PARTATA, 2011; SILVA *et al.*, 2015).

Os raios UV são distribuídos conforme seu comprimento de onda e poder de penetração na pele. A classificação tradicional consiste em três tipos de ondas: UVA, UVB e UVC (CABRAL; PEREIRA; PARTATA, 2011; SILVA *et al.*, 2015).

Os raios UVA possuem um comprimento de onda variando entre 320nm e 400nm, apresenta-se como o tipo de raio UV com maior grau de penetração no tegumento, com possibilidade de chegar até a derme e tecido conjuntivo (FREITAS *et al.*, 2016). É a radiação mais excessiva na Terra e é a causadora pela pigmentação direta da pele, bem como atinge as fibras elásticas levando a perda das propriedades iniciais, causando assim, o envelhecimento prematuro (FREITAS *et al.*, 2016; SILVA *et al.*, 2015).

Os raios UVB operam de forma superficial na pele, sua longevidade vai de 290nm e 320nm, podendo assim, causar pequenos eritemas, e até queimaduras mais severas. Depois da fase do eritema, aparece a hiperpigmentação prematura ou tardia, reconhecida como bronzeamento (FREITAS *et al.*, 2016). Estes raios atingem de forma mais externa, chegando apenas até a epiderme, porém, ainda tem a influência no surgimento de carcinoma cutâneo (FREITAS *et al.*, 2016).

As radiações UVC, consistem em raios com comprimentos de onda de 100nm e 280nm, frequentemente são filtrados na camada de ozônio, desta forma, não entram em contato com a pele (BALOGH *et al.*, 2011).

Os Bronzeadores são formulações designada à pele, com a função exclusiva ou principal de combate contra raios UVB e UVA sem, contudo, impossibilitar a ação escurecedora (SILVA *et al.*, 2015). Entretanto o protetor solar apresenta em sua formulação substâncias com potencial de esgotar e refletir as radiações ultravioleta (SCHALKA, 2009; SCHORRO *et al.*, 2020).

Os bronzeadores geralmente são formulados em veículo oleoso. Essas formulações escurecedoras podem ser compostas por diversos ativos, geralmente extraídos de vegetais. Os derivados vegetais mais operantes nas composições são: óleo de cenoura, óleo de café, óleo de urucum, óleo de beterraba (FREITAS *et al.*, 2016).

A maioria citadas contém betacaroteno, metabólito precursor de vitamina A que tem ação excitatória nos melanócitos (célula produtora de melanina), além disso, alguns possuem tirosina (aminoácido precursor da melanina) (FREITAS *et al.*, 2016).

A ANVISA conceitua protetores solares 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 (ANVISA, 2008).

A efetividade dos filtros é quantificada através do Fator de Proteção Solar (FPS), se define através da Dose Eritematosa Mínima (DEM) que compreende a quantidade mínima necessária de radiação para causar um eritema em áreas protegidas e não protegidas pelo protetor solar (KEDE; OLEG, 2004). Isto posto, o número do FPS é mensurado através da divisão entre DEM da parte cutânea protegida e da parte desprotegida (GONTIJO; PUGLIESI; ARAÚJO, 2009).

Os filtros químicos se caracterizam por absorverem as radiações ultravioletas São mais alergênicos quando comparados com os filtros físicos, possuem uma maior aceitação por terem uma permeação cutânea e são incolores e inodoros (MAZZO *et al.*, 2020).

Para obter um produto com uma proteção segura é preciso adicionar vários filtros na formulação, porém, na proporção que é adicionado um filtro, eleva a irritabilidade cutânea e a instabilidade da composição (SCHALKA; MANOEL, 2011).

Percebe-se que as formulações para proteção solar possuem uma complexidade química que está diretamente associada à sua qualidade. Dessa forma, este trabalho objetivou realizar um controle de qualidade de bronzeadores e protetores solares vendidos nas praias de São Luís, Maranhão afim de avaliar a legalidade e estabilidade desses produtos.

2 MATERIAL E MÉTODOS

2.1 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS

Foi realizado uma pesquisa qualitativa e quantitativa nas dependências da Farmácia Escola da Universidade CEUMA. Para isto foram adquiridas 14 formulações de bronzeadores em bisnagas de plástico contendo 23mL. As formulações foram divididas em 2 grupos para realização das análises, sendo 7 bisnagas de cada óleo para análise.

Os grupos de cada óleo foram identificados como “B1” a *Bixa orellana* (nome popular, Urucum), “B2” *Beta vulgaris esculenta* (nome popular, Beterraba). Cada unidade dos seus respectivos grupos constava o mesmo lote. Ainda, foram adquiridos dois fotoprotetores de 200mL, sendo cada um de dois vendedores distintos, identificadas como “FP1”, “FP2”. Os produtos foram armazenados e transportados em meio isolado e adequado, evitando qualquer alteração em seu rótulo e formulação.

Para as análises físico-químicas, foi realizado o controle de estabilidade preliminar que consiste em armazenar o produto por 12 dias (6 ciclos) em temperaturas de estresse, visando acelerar o surgimento de possíveis sinais de instabilidade (BRASIL, 2015). As amostras foram armazenadas em baixa temperatura ($-5\pm 2^{\circ}\text{C}$) e em alta temperatura ($50\pm 2^{\circ}\text{C}$), sendo alternadas em intervalo de tempo de 24 horas e analisadas diariamente por 12 dias (6 ciclos), em resumo, a cada 48 horas, 1 ciclo.

2.2 ANÁLISES DOS RÓTULOS

Foi executada análise qualitativa, vigente de investigação visual cautelosa, crítica e ajuizada dos rótulos presentes nas embalagens dos bronzeadores e fotoprotetores. Para constatação do cumprimento da legislação vigente, investigou-se nos rótulos os itens mínimos exigidos pela ANVISA (BRASIL, 2015). Para isso, como instrumento de coleta de dados, foi consultado o roteiro de rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume (onde estão inseridos bronzeadores e fotoprotetores), decretado e disponível na RDC nº07/2015. A cada item analisado foi correlacionado um número, como mostra no Quadro 1.

Quadro 1. Itens para verificação da conformidade da rotulagem conforme a RDC nº 07, de fevereiro de 2015.

Item	Informação
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.
2	Marca.
3	Número de registo do produto.
4	Lote ou partida.
5	Prazo de validade.
6	Conteúdo.
7	País de origem.
8	Fabricante/Importador/ Titular.
9	Domicílio do Fabricante/Importador/Titular.
10	Modo de uso.
11	Advertências e restrições de uso (se houver).
12	Ingredientes/composição.

Fonte: Autores, 2022.

Para análise de rótulos dos protetores solares, além da RDC nº 07/2015, também foi consultado RDC nº 237, de agosto 2002, que dispõe informações específicas e obrigatórias nos rótulos de fotoprotetores (Quadro 2).

Quadro 2. Itens para verificação da conformidade da rotulagem de Fotoprotetores conforme a RDC nº 237 de 22, de agosto de 2002.

Item	Informação
1	Indicar de forma destacada o número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar".
2	Deve constar da embalagem a Denominação de Categoria de Proteção (DCP)
3	"Resistente à água"; " Muito Resistente à água", "Resistente à Água/suor" ou "Resistente à Água/transpiração"
4	"É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade"
5	"Ajuda a prevenir as queimaduras solares"
6	"Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico"
7	"Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação"
8	"Evite exposição prolongada das crianças ao sol"
9	"Aplique abundantemente antes da exposição ao sol e sempre que necessário"
10	"Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol"

11

"Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido"

Fonte: Autores, 2022.

2.3 CENTRIFUGAÇÃO DAS AMOSTAS

Antes de colocar as amostras em condições extremas de temperatura, foram colocados 3,0g de cada produto em tubos cônicos para centrifugação e submetidas a 3000 rotações por minuto (rpm) por 30 minutos à temperatura ambiente com objetivo de provocar um estresse físico e assim, antecipar alguns parâmetros iniciais e finais das amostras (FRIEDRICH *et al.*, 2007).

2.4 CARACTERIZAÇÃO ORGANOLÉPTICA

De maneira cautelosa e criteriosa, foi realizado a inspeção das características sensoriais das amostras, avaliando o aspecto, cor e odor. O aspecto foi feito por observação visual, analisando se a amostra em estudo apresentava as mesmas características padrões, além de ser inspecionada alterações de separação de fases, precipitação e turvação. A cor foi analisada por meio visual, comparando a cor da amostra estudada com o padrão do fabricante. O odor foi inspecionado através do olfato, sendo comparada a amostra com o odor característico do produto (MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

2.5 DETERMINAÇÃO DO PH

A determinação da concentração molar de íons H_3O^+ ($-\log[H_3O^+]$) (pH), foi realizada através do método colorimétrico de Tira Universal de pH (KASVI, K36-014), onde a tira foi imersa nas amostras e depois retirada comparando visualmente de maneira criteriosa com o controle.

Nos fotoprotetores foi realizada uma solução aquosa da amostra a 10%, usando-se água destilada como solvente e procedeu-se a medida do pH em triplicata para cada amostra. Nos bronzeadores foi imersa diretamente as fitas, por essas terem como base extrato oleoso (MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

2.6. AVALIAÇÃO DA DENSIDADE

Para a determinação da densidade aparente utilizou-se uma proveta de 10mL (peso de 55,4g) preenchido cautelosamente para não gerar bolhas de ar com a formulação em análise (MOUSSAVOU; DUTRA, 2012). O cálculo da densidade foi realizado segundo a Equação 1.

Equação 1. Cálculo da densidade.

$$\rho = \frac{m}{V}$$

Legenda: Onde: m corresponde a massa em gramas da formulação (peso da proveta cheia – 55,4g); V corresponde ao volume em mL de formulação pesada.

2.7 DETERMINAÇÃO DA VISCOSIDADE

Apenas as amostras de bronzeadores foram submetidas a este teste, devido a consistência dos fotoprotetores impossibilitarem a aplicação ao método de viscosidade por copo Ford (MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Em um viscosímetro de copo Ford modelo 0200 QUIMIS[®], foi utilizado orifício N^o4, que foi obstruído durante a adição da amostra no copo até transbordar e foi evitado formação de bolhas. Imediatamente após retirado o dedo, foi acionado o cronômetro e parado na primeira interrupção do fio, revelando assim o tempo de escoamento e então possibilitando a determinação da viscosidade cinemática e Viscosidade absoluta (dinâmica) conforme as fórmulas utilizadas na Tabela 1.

Tabela 1. Equações utilizadas para o cálculo da viscosidade cinemática e viscosidade absoluta (dinâmica).

Identificação da equação	Equação
<i>Viscosidade cinemática</i>	$v = 3,846T - 17,300$
<i>Viscosidade absoluta (dinâmica)</i>	$\eta = v \cdot \rho$

Legenda: T = Tempo de escoamento expresso em segundos e ρ = Densidade do fluido. As constantes definidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (NBR 5849, 2007) foram, respectivamente, 3,846 e 17,300, quando usado o orifício N^o4.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 ANÁLISES DOS RÓTULOS

Na análise dos rótulos dos bronzeadores foi realizada a comparação de acordo com as diretrizes da RDC n^o7, de 10 de fevereiro de 2015. Para cada item obrigatório foi correlacionado um número, somando no total 12 itens, estes descritos na Tabela 1.

Das sete bisnagas de óleo bronzeador de Urucum (grupo B1), todas faltaram pelo menos dois itens obrigatórios, além de uma amostra conter 91,6% de ausência dos itens obrigatórios e duas apresentarem validade ultrapassada como descrito na Quadro 3.

Quadro 3. Comparação dos bronzeadores do óleo de *Bixa orellana* (Urucum) conforme a RDC nº7 de fevereiro de 2015.

Itens	BU1	BU2	BU3	BU4	BU5	BU6	BU7
1	+	+	+	+	+	+	-
2	+	+	+	+	+	+	-
3	-	-	+	+	+	-	-
4	+	+	+	+	+	+	+
5	+	+	+	+	v	v	-
6	+	+	+	+	+	+	-
7	+	+	+	+	+	-	-
8	+	-	+	+	+	-	-
9	-	-	-	+	+	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-

Legenda: (+): O item contém no rótulo. (-): Ausência do item no rótulo. (v): Validade vencida. B.U: Amostras.
Fonte: Autores, 2022.

As outras sete bisnagas de óleo bronzeador de beterraba (Grupo B2) também apresentaram rótulos em desacordo com a legislação, uma amostra se encontrou com mais de 80% de itens exigidos omissos, além de uma amostra se encontrar fora do prazo de validade, como exemplificado na Quadro 4.

Quadro 4. Comparação dos bronzeadores de óleo de *Beta vulgaris esculenta* (beterraba) conforme a RDC nº7 de fevereiro de 2015.

Itens	BB1	BB2	BB3	BB4	BB5	BB6	BB7
1	+	+	+	+	+	+	+
2	+	+	+	+	+	+	-
3	+	+	+	+	+	-	-
4	+	+	+	+	+	+	+
5	+	+	+	+	+	V	-
6	+	+	+	+	+	+	-
7	+	+	+	+	+	-	-
8	+	+	-	+	+	-	-
9	+	+	-	+	+	-	-
10	+	+	-	+	+	-	-
11	+	+	-	+	+	-	-

12	+	+	-	+	+	-	-
----	---	---	---	---	---	---	---

Legenda: (+): O item contém no rótulo. (-): Ausência do item no rótulo. (V): Validade vencida. B.U: Amostras.
Fonte: Autores, 2022.

Apenas um dos dois fotoprotetores adquiridos continham rótulo em sua embalagem. A amostra FP1 continha rótulo primário contendo todas as informações obrigatórias de ambas as Resoluções de Diretoria Colegiada. A amostra FP2 foi vendida em embalagem primária sem rótulo, assim, ficando ausente todas as informações e indicações obrigatórias das resoluções que rege esse produto.

3.2 CENTRIFUGAÇÃO DAS AMOSTRAS

Foi feita de forma de inspeção visual justa e cautelosa a análise de cada amostra após o estresse físico da centrífuga e todas as amostras se apresentaram sem nenhuma modificação e separação de fases visíveis. Permitindo, então, seguir com as demais análises físico-químicas.

3.3 CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Foi realizado as análises das características sensoriais de todas as amostras, no tempo zero e em todos os ciclos por inspeção visual e olfativa, a fim de descrever aspecto, cor e odor, bem como alguma eventual presença de turvação, separação de fase ou precipitação dos cosméticos em estudo.

A bisnaga BU6 do grupo B1, onde foi vendida avariada, continha água em sua formulação, apresentando evidentemente a separação água/óleo visualizada no tempo zero do estudo, como consta na Figura 1. A bisnaga avariada não foi usada para realizar os demais testes físico-químicos como recomenda o Guia de Estabilidade de Cosméticos (2004), por seu potencial capacidade de provocar viés nos resultados.

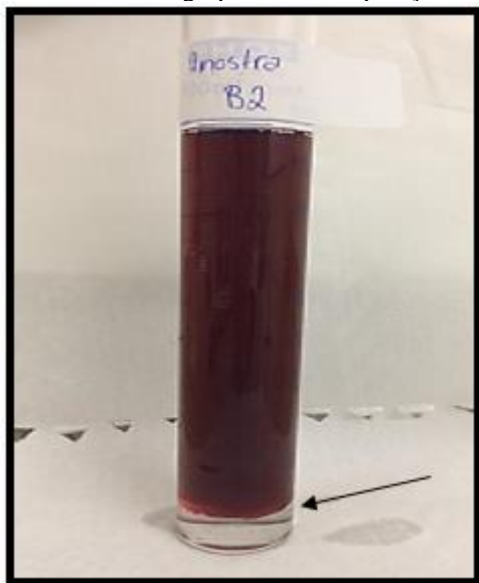
Ao final do estudo, após todas as análises do 6º ciclo, a amostra avariada foi incorporada com as demais do mesmo lote (Grupo B2), com objetivo de elucidar melhor a separação de fases, apresentada na Figura 2.

Figura 1. Amostra do grupo B1 com avaria.



Fonte: Autores, 2022.

Figura 2. Amostra do grupo B2 com separação de fases.



Fonte: Autores, 2022.

As demais amostras não apresentaram nenhuma característica organoléptica fora do padrão no tempo zero. Seguindo então para os ciclos na geladeira e estufa. Foi realizada uma análise sensorial diariamente de forma judiciosa e cautelosa dos cosméticos em pesquisa, onde uma amostra apresentou pequenas variações durante o estudo, exemplificadas no Quadro 5. A descrição do aspecto e de classificação dos resultados foi feita de acordo com o Guia de Estabilidade de Cosméticos (2004).

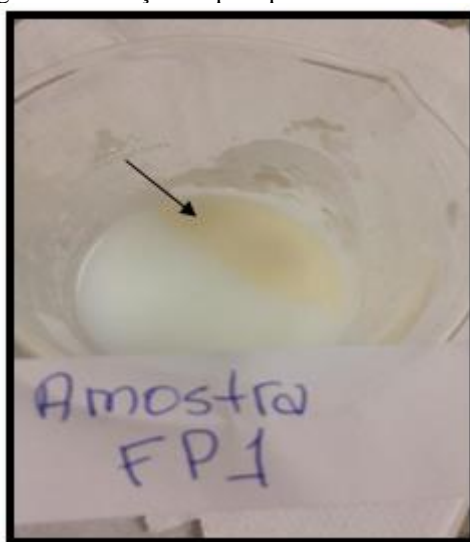
Quadro 5. Características Organolépticas.

Ciclos	Avaliação	B1	B2	FP1	FP2
<i>Tempo zero</i>	Cor	Vermelho claro	Preto avermelhado	Branco	Branco
	Aspecto	T	T com SF	F	O
	Odor	Característico	Característico	Característico	Característico
<i>Ciclo 1</i>	Cor	N	N	N	N
	Aspecto	N	N	N	N
	Odor	N	N	N	N
<i>Ciclo 2</i>	Cor	N	N	N	N
	Aspecto	N	N	N	N
	Odor	N	N	N	N
<i>Ciclo 3</i>	Cor	N	N	N	N
	Aspecto	N	N	P	N
	Odor	N	N	N	N
<i>Ciclo 4</i>	Cor	N	N	N	N
	Aspecto	N	N	P	N
	Odor	N	N	N	N
<i>Ciclo 5</i>	Cor	N	N	N	N
	Aspecto	N	N	P	N
	Odor	N	N	N	N
<i>Ciclo 6</i>	Cor	N	N	N	N
	Aspecto	N	N	P	N
	Odor	N	N	N	N

Legenda: T: translúcido; SF: separação de fases; F: fluído; O: opaco; N: normal, sem alteração; P: precipitado; LM: levemente modificada. Fonte: Autores, 2022.

As amostras no tempo zero se encontraram com as características macroscópicas de acordo com o padrão do fabricante, com exceção da B2, como consta na Figura 2. Ao decorrer dos ciclos os bronzeadores e a amostra FP2 se mantiveram com as mesmas características sensoriais do tempo zero. No terceiro ciclo, verificou-se um precipitado amarelo na amostra FP1, houve o fenômeno de cremagem na fórmula (GONÇALVES; DE ALMEIDA; LOUCHARD, 2017; VERÍSSIMO, 2007) (Figura 3).

Figura 3. Detecção de precipitado na amostra FP1.

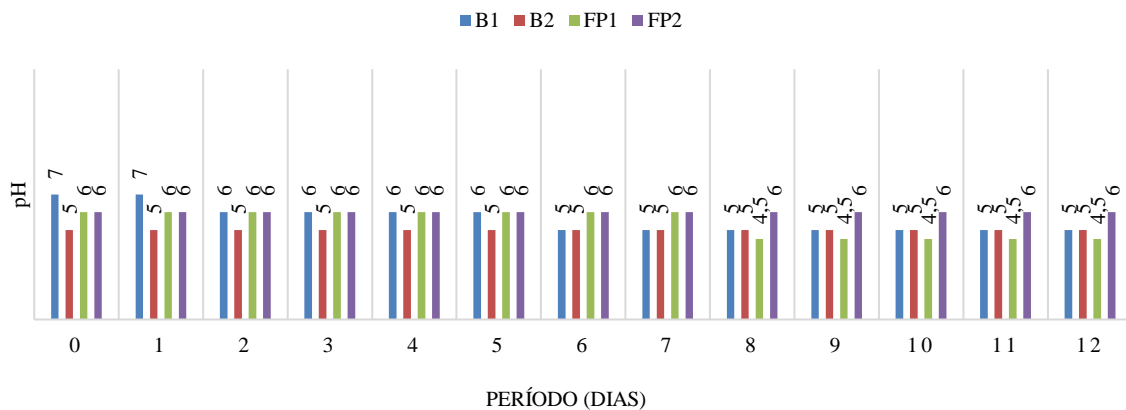


Fonte: Autores, 2022.

3.4 DETERMINAÇÃO DO PH

Em relação ao pH, as amostras do grupo B2 e a amostra FP2 não sofreram alterações em decorrência do tempo, se mantendo com o pH estável durante todos os ciclos. O grupo B1 sofreu pequenas quedas do pH, deixando assim a fórmula mais ácida, bem como a amostra FP1 manifestou-se uma redução em seu pH, gerando acidez, dessa forma, evidenciando degradações químicas nas amostras B1 e FP1.

Figura 4. Determinação do pH.



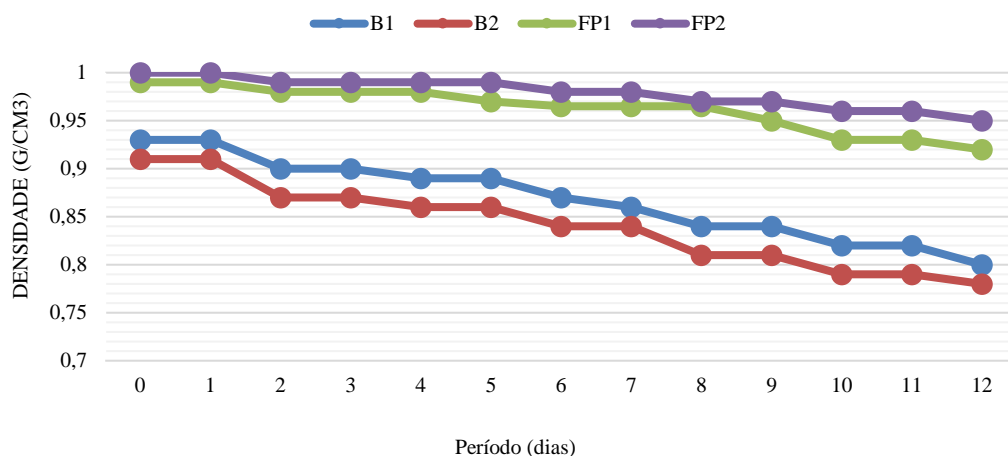
Fonte: Autores, 2022.

3.5 AVALIAÇÃO DA DENSIDADE

Na avaliação da densidade das amostras, os protetores solares apresentaram um melhor comportamento durante os seis ciclos, quando comparada com os bronzeadores. Perdendo pouca sua densidade, contendo a amostra FP2 com menor porcentagem de queda (5%) e a amostra FP1 apresentando 7% de redução da densidade ao fim de todos os ciclos, ilustrada na Figura 5.

Os bronzeadores mesmo em tempo zero de estudo, manifestou uma densidade menor em relação ao fotoprotetores, além de uma redução ao final de cada ciclo de até 3% no grupo B2. Ao final de todos os ciclos, ambos bronzeadores perderam até 13% de densidade em sua formulação, como exemplificado na Figura 5.

Figura 5. Determinação da densidade.

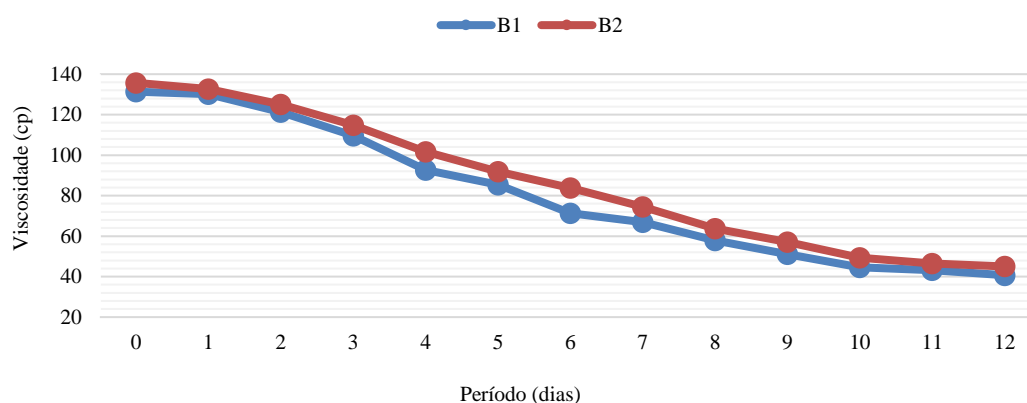


Fonte: Autores, 2022.

3.6 AVALIAÇÃO DA VISCOSIDADE

Para a determinação de viscosidade, foi empregado apenas os óleos bronzadores. De todos os ensaios físico-químicos analisados, a viscosidade foi a que mais mostrou alteração. Como observado na Figura 6, as formulações analisadas apresentaram valores de viscosidade distintos no tempo zero, e eles foram reduzindo ao longo dos dias, ocorrendo uma queda significativa em ambos, tendo a amostra B1 com mais de 68% e a B2 com mais de 65% de perda de viscosidade.

Figura 6. Determinação da viscosidade.



Fonte: Autores, 2022.

4 DISCUSSÃO

Bronzeadores e protetores solares, segundo a ANVISA estão classificados como cosméticos de grau 2, ou seja, cosméticos com função específica, cujas características requerem legitimação de eficácia e segurança, tal como informações de cuidados, modo e restrições de uso (BRASIL, 2015).

Os fundamentos para essa classificação segundo a ANVISA, são determinados em função da possibilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis em virtude ao uso inapropriado do cosmético, finalidade de uso e formulações (BRASIL, 2015). Estes produtos podem ser vendidos desrespeitando as normativas da ANVISA, podendo acarretar danos indesejados a saúde humana. O desrespeito às normas pode estar associado a falta de conhecimento e discernimento pelos vendedores ambulantes ao fabricar seus produtos.

Na análise de rótulos, amostras de bronzeadores do grupo B1 se encontravam com as informações obrigatórias dos rótulos em mais de 46% apagadas e, além de todos os itens, os que mais se encontravam omitidos eram o item 10 (modo de uso) e 11 (advertências e restrições de uso), com 100% das amostras deste grupo sem essas especificações obrigatórias, tal como 2 amostras vencidas.

O grupo B2 apresentou mais de 26% de itens deteriorados, se repetindo os itens 10 e 11 como os que mais se encontraram ausentes, além de 1 amostra vencida. Na categoria de fotoprotetores, a amostra FP1 contava todos os itens obrigatórios das duas Resoluções Colegiadas que lhe regem, no entanto, a amostra FP2 foi vendida sem rótulo, tendo assim, omissão de todas de todas as informações exigidas (BRASIL, 2015).

Acredita-se que a utilização incorreta de protetores solares e bronzeadores caseiros por parte da população, se deva em grande parte ao desconhecimento do significado prático do conceito FPS e isto pode ser explicado pelas informações incompletas nos rótulos das embalagens dos produtos comercializados (DORIA, SR; ALVES, EN; MENEZES, KMP; TOMASSINI, 2009; SILVA *et al.*, 2009).

Embora o bronzear a pele se constitua em uma prática social amplamente disseminada em nossa cultura, com inúmeras consequências reforçadoras positivas em curto prazo a forma de uso e os cuidados que são necessários com os produtos que envolvem essa prática são fundamentais, além de estudos apontarem que a quantidade aplicada dessas formulações é feita de maneira errônea pelos consumidores (ZAZULA, 2015).

As omissões das informações de “modo de uso” e “Advertências e restrições de uso”, encontrados nas amostras, promove uma falta de orientação do fabricante, bem como, as pessoas que vendem não obtêm capacitação para orientar os usuários de uma utilização correta desses produtos, induzindo consumidores a usufruírem desses cosméticos de forma errônea e consequentemente ficarem vulneráveis a queimaduras e outras patologias cutâneas (CANECHI *et al.*, 2011; SILVA *et al.*, 2009).

Nenhum dos cosméticos desse estudo exibiu sinais de instabilidade quando sujeito ao teste de centrifugação. Esse teste aponta em um curto espaço de tempo, prováveis instabilidades

por processos físicos ou físico-químicos, que são capazes de ocorrer na fórmula. Esse método produz estresse na amostra, simulando um aumento na força de gravidade, efetuando uma maior mobilidade das partículas e adiantando possíveis instabilidades, observadas através de separação de fases ou precipitação (MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Os testes de estabilidade preliminar pretendem acelerar a degradação das substâncias presentes na formulação em temperaturas extremas, avaliando o a influência desses estresses na fórmula do produto. As análises das amostras foram realizadas em diferentes ciclos de 24 horas nas condições de $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ e 24 horas nas condições de $-5\pm 2^{\circ}\text{C}$, durante 12 dias (6 ciclos totais).

No tempo zero, uma amostra do grupo B2 apresentou em sua amostra uma separação evidente de água e óleo. O bronzeador foi vendido com avaria e com a incorporação de água. Esse acontecimento não é bem-visto pelos consumidores, levando em consideração que foi omitido o volume descrito em sua embalagem, onde deveria conter o volume prometido pelo fabricante. Essas avarias tornam as formulações vulneráveis as degradações físico-químicas, como a hidrólise por meio de reação com a água (AULTON, 2016; VERÍSSIMO, 2007).

Ao decorrer dos ciclos todas as amostras se mantiveram com suas características sensoriais padrões, exceto a amostra FP1, onde foi observado um precipitado ao final do terceiro ciclo e se perdurou até o último dia de análise. Esse precipitado se resultou de um possível fenômeno de cremagem, que ocorre em consequência do agrupamento de gotículas oleosas da fase interna, esse agrupamento possivelmente se sucedeu por uma alta proporção de composto de álcoois etoxilados que propicia a liquefação da emulsão.

A base auto emulsionante e agente de consistência *Ceteryl Alcohol* e *Ceteareth-20* presentes na formulação, que já possuía em sua composição álcool cetosteárilico etoxilado pode ter desestabilizado o sistema, proporcionando a liquefação da emulsão quando submetidas a baixas e altas temperaturas posteriormente (ÂNGELA ZÉLIA MOREIRA DE OLIVEIRA, 2009; VERÍSSIMO, 2007).

Esse evento de cremagem quando ocorrido de forma isolada, pode ser um processo reversível, onde a uniformidade da fórmula pode ser restabelecida com uma simples agitação, todavia, essa prática não é atraente para os usuários do produto, visto que não há uniformidade da formulação, deixando assim o produto com qualidade duvidosa (GONÇALVES; DE ALMEIDA; LOUCHARD, 2017).

A análise de pH é um dos indicadores utilizados para averiguar alterações na estrutura da formulação que nem sempre estão evidentes visualmente. Essa análise pode apontar falhas de estabilidade, ou interação entre os componentes da formulação. Alterações no valor do pH

ao decorrer do tempo podem indicar eventos de reações de oxidação, hidrólise ou contaminação bacteriana (AULTON, 2016; MAZZO *et al.*, 2020).

Para melhor estabilidade de produtos que contenham Fator de Proteção Solar (FPS), o pH deve ser quimicamente neutro ou ligeiramente ácido, não devendo ultrapassar o pH de 7,5 (BIMCZOK *et al.*, 2006).

O pH de uma preparação fotoprotetora é essencial para a estabilidade do filtro UV da formulação e deve estar entre 6,0 e 7,0. Também é importante que os produtos cosméticos tenham pH compatível com a superfície cutânea que varia de 4,5 e 7,2 em diferentes partes do corpo (MAZZO *et al.*, 2020).

Em tempo zero, as amostras do grupo B2 apresentaram pH 5 e se manteve até o último ciclo, contudo, essa acidez presente na formulação não é considerada ideal para cosméticos com FPS, visto a possibilidade de alterar a eficácia dos filtros UVA amostra FP2 obteve pH 6,0 considerado ideal (GONÇALVES; DE ALMEIDA; LOUCHARD, 2017).

Nas amostras do grupo B1 e na amostra FP1 houve uma redução em relação ao pH. A formulação B1 apresentou queda no primeiro ciclo, e continuou reduzindo chegando no dia final com pH 5. A formulação FP1 teve queda em seu pH no terceiro ciclo, apresentando 4,5 de pH e perdeu assim até o último ciclo.

A diminuição ocorrida na amostra FP1, pode ser justificada por uma possível hidrólise dos triglicerídeos com formação de ácidos graxos que acidificam o meio, além de quanto maior a quantidade de álcool cetosteárfílico apresentado em sua composição, que quanto maior este composto, maior será a formação de ácidos graxos, e em consequência menor será seu pH (MASMOUDI *et al.*, 2005). A acidificação do grupo B1 pode ter ocorrido pelos grupos funcionais ésteres sofrerem hidrólise por ação de umidade e altas temperaturas.

A redução de pH das amostras, pode alterar a localização dos elétrons na molécula dos filtros solares, e assim a formulação passa a absorver radiação solar num comprimento de onda fora do desejado, o que prejudica a eficácia do produto e em consequência, provoca vulnerabilidade a pele dos consumidores (MAZZO *et al.*, 2020; MELO *et al.*, 2012).

A densidade aparente é uma propriedade física de cada substância, cujo valor se calcula entre certa massa da substância e o volume ocupado por ela. Esta medida é utilizada no controle de qualidade de cosméticos para mensurar a autenticidade das substâncias, sendo capaz de indicar incorporação de ar ou perda de componentes voláteis (MELO *et al.*, 2012).

Todas as amostras em análise obtiveram uma pequena diminuição em sua densidade ao longo dos ciclos. As amostras de bronzadores apresentaram uma maior perda de densidade quando comparada com as amostras de fotoprotetores, com ambas apresentando 13% a menos

no fim de todos os ciclos. As perdas de densidade podem ser consideradas esperadas nesse caso, visto que foram pequenas e as formulações continham propriedades voláteis, justificando assim a diminuição (MAZZO *et al.*, 2020).

A viscosidade é a resistência que a formulação oferece à deformação ou ao fluxo (MOUSSAVOU; DUTRA, 2012). A avaliação desse parâmetro permite determinar se um produto apresenta a consistência e fluidez devida, isto é, demonstra o desempenho do produto ao longo do tempo. Dessa forma, quanto maior a viscosidade de um produto, maior será sua resistência, influenciando ainda na capacidade do produto em espalhar-se sobre uma superfície (LAHOUD; CAMPOS, 2010).

Para esse teste foi submetido apenas os bronzeadores, devido os fotoprotetores apresentarem uma consistência que não é possível se aplicar no método de determinação por Copo Ford (MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Ambas as amostras de bronzeadores apresentaram uma considerável queda na viscosidade durante o tempo de análise, com o grupo de amostra B1 resultando mais de 68% de queda em sua viscosidade, e o grupo B2 com mais de 65%, evidenciando assim instabilidade físico-química nesse teste (SOUZA *et al.*, 2020).

Essa redução da viscosidade dos óleos bronzeadores pode ser atribuída ao aumento das distâncias intermoleculares provocadas pelo aquecimento, a elevação das distâncias intermoleculares reduz as forças de atração entre as moléculas presentes na fórmula. O conhecimento da viscosidade de uma formulação, ainda que informativo, é essencial do ponto de vista farmacotécnico, pois o comportamento de fluidez adequado para que as funções cosméticas do produto sejam asseguradas (GONÇALVES; DE ALMEIDA; LOUCHARD, 2017; MAZZO *et al.*, 2020; TÉCNICAS, 2015).

A rotulagem de cosméticos deve respeitar as recomendações obrigatórias pelas legislações com a utilização de embalagem secundária (caixa), a fim de minimizar o risco de ocultações de informações primordiais, adicionar tempo máximo de proteção solar, além de apresentar os fototipos de pele e os fatores de proteção solar correspondentes (BALOGH *et al.*, 2011; DORIA, SR; ALVES, EN; MENEZES, KMP; TOMASSINI, 2009).

Produtos cosméticos oferecem riscos à saúde assim como medicamentos. A venda dessas formulações nas praias está sujeita a muitas instabilidades físico-químicas, como foi apresentado em nossos resultados. Portanto, é de suma importância a restrição de venda desses produtos ao um ambiente de saúde, com profissionais capacitados para melhor armazenamento do cosmético e o consumidor ter uma orientação qualificada.

5 CONCLUSÃO

Avaliamos que a forma em que estão sendo vendidas as formulações de fotoprotetores e bronzeadores nas praias de São Luís do Maranhão estão sujeitas a riscos devido desvios de padrão de qualidade físico-químico, fabricação de rótulos deteriorados, com omissão de informações essenciais e do fabricante para utilização correta do produto. Foi observado variações de parâmetros físico-químicos que apontam para uma instabilidade nas amostras. Portanto, ressaltamos a importância de informar e alertar sobre as condições de fabricação de produtos cosméticos vendidos nas praias de São Luís do Maranhão com finalidade de proteger ou embelezar a pele humana e que podem causar danos a saúde da pele humana.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos**. [S. l.: s. n.]. v. 1E-book. Disponível em: www.anvisa.gov.br/porta1_conhecimento/index.htmFonte de informação técnica-científicas em Vigilância Sanitária. www.anvisa.gov.br/cosmeticos/index.htm. Acesso em: 6 ago. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (BRASIL). **Guia de controle de qualidade produtos cosméticos**. 2. ed. Brasília: [s. n.], 2008.

ÂNGELA ZÉLIA MOREIRA DE OLIVEIRA. **DESENVOLVIMENTO DE FORMULAÇÕES COSMÉTICAS COM ÁCIDO HIALURÓNICO**. 2009. - Faculdade do Porto, [s. l.], 2009.

AULTON. **Delineamento de Formas Farmacêuticas - Aulton - 4 edição**. [S. l.: s. n.] Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/books/9788595151703>. Acesso em: 6 ago. 2022.

BALOGH, T. S.; VELASCO, M. V. R.; PEDRIALI, C. A.; KANEKO, T. M.; BABY, A. R. **Proteção à radiação ultravioleta: Recursos disponíveis na atualidade em fotoproteção**. [S. l.: s. n.] Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0365-05962011000400016>

BIMCZOK, R. *et al.* Influence of applied quantity of sunscreen products on the sun protection factor - A multicenter study organized by the DGK Task Force Sun Protection. **Skin Pharmacology and Physiology**, v. 20, n. 1, p. 57–64, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1159/000096173>. Acesso em: 6 ago. 2022.

BRASIL. **Resolução RDC Nº 237 DE 22/08/2002**. [s. l.], 2002. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=241976>. Acesso em: 6 ago. 2022.

BRASIL. RDC 07, de 7 de fevereiro de 2015. **Diário Oficial da União**, 2015. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007_10_02_2015.pdf

CABRAL, L. D. da S.; PEREIRA, S. de O.; PARTATA, A. K. Filtros solares e fotoprotetores mais utilizados nas formulações no Brasil. **Revista Científica do ITPAC**, v. 4, n. 3, p. 4, 2011. Disponível em: <http://www.itpac.br/arquivos/Revista/43/4.pdf>. Acesso em: 6 ago. 2022.

CANECHI, cesar augusto; POLONINI, H. C.; BRANDÃO, marcos antonio fernandes; RAPOSO, nadia rezende barbosa. Análise de rotulagem de produtos fotoprotetores. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 92, n. 3, p. 208–212, 2011.

DORIA, SR; ALVES, EN; MENEZES, KMP; TOMASSINI, T. Proteção solar, uma questão de saúde pública: avaliação das informações contidas nos rótulos dos protetores solares mais comercializados no Brasil. **Rev Inst Adolfo Lutz**, v. 68, n. 3, p. 3–8, 2009.

FREITAS, A. B. de; SERRA, M. C.; ARAÚJO, L. G. G. de; CREUZ, P. C.; MACIEIRA, L. Queimaduras por substâncias caseiras de bronzamento atendidas no centro de tratamento de queimados do Hospital Federal do Andaraí TT - Queimaduras por bronceador caseiro atendidas en el centro de tratamiento de quemados del Hospital Federal Andaraí TT - . **Rev. bras. queimaduras**, v. 15, n. 1, p. 8–12, 2016. Disponível em: <http://lildbi.bvs.br/lildbi/docsonline/get.php?id=346>

FRIEDRICH, M.; PRIMO, F. T.; FUNCK, J. A. B.; LAPORTA, L. V.; ALVES, M. P.; BITTENCOURT, C. F.; ESCARRONE, A. L. V. Avaliação da estabilidade físico-química de creme não iônico inscrito no Formulário Nacional. **Latin American Journal of Pharmacy**, v. 26, n. 4, p. 558–562, 2007.

GONÇALVES, T.; DE ALMEIDA, A. C.; LOUCHARD, B. O. FOTOPROTETOR: DESENVOLVIMENTO, ESTUDO DE ESTABILIDADE PRELIMINAR E AVALIAÇÃO IN VITRO DO FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR (FPS). **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, v. 29, n. 2, p. 147–154, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.14450/2318-9312.v29.e2.a2017.pp147-154>. Acesso em: 6 ago. 2022.

GONTIJO, G. T.; PUGLIESI, M. C. C.; ARAÚJO, F. M. Fotoproteção. **Surgical & Cosmetic Dermatology**, v. 1, p. 186–192, 2009.

HUNT, Y.; AUGUSTSON, E.; RUTTEN, L.; MOSER, R.; YAROCH, A. History and culture of tanning in the United States. In: **Shedding Light on Indoor Tanning**. [S. l.]: Springer Netherlands, 2012. v. 9789400720p. 5–31. *E-book*. Disponível em: https://doi.org/10.1007/978-94-007-2048-0_2. Acesso em: 6 ago. 2022.

KEDE, M. P. V.; OLEG, S. **Dermatologia estética**. 2004. São Paulo, 2004.

LAHOUD, M. H.; CAMPOS, R. ASPECTOS TEÓRICOS RELACIONADOS À REOLOGIA FARMACÊUTICA. **Visão Acadêmica**, v. 11, n. 1, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.5380/acd.v11i1.21356>

MASMOUDI, H.; DRÉAU, Y. Le; PICCERELLE, P.; KISTER, J. The evaluation of cosmetic and pharmaceutical emulsions aging process using classical techniques and a new method: FTIR. **International Journal of Pharmaceutics**, v. 289, n. 1–2, p. 117–131, 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2004.10.020>. Acesso em: 6 ago. 2022.

MAZZO, J. S. O.; GUIDI, A. C.; LIMA, C. B. de; SANTOS, R. S. dos; TESTON, A. P. M.; BRUSCHI, M. L.; MELLO, J. C. P. de; ARAÚJO, D. C. de M. DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO DE FORMULAÇÕES DE FOTOPROTETORES FPS 30 E AVALIAÇÃO DA ESTABILIDADE PRELIMINAR. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 8, p. 63696–63711, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.34117/bjdv6n8-703>. Acesso em: 6 ago. 2022.

MELO, M. R. de; PAULA, A.; DEUS, N. De; SIQUEIRA, F. Avaliação da estabilidade e determinação in vitro do FPS. v. 9, n. 1, p. 81–97, 2012.

MOUSSAVOU, U. P. A.; DUTRA, V. C. **Controle de qualidade de produtos cosméticos**. Rio de Janeiro: [s. n.], 2012. *E-book*. Disponível em: <http://www.respostatecnica.org.br/dossie-tecnico/downloadsDT/NjExMw==>

SCHALKA, S. Influência da quantidade aplicada de protetores solares no Fator de Proteção Solar (FPS): Avaliação de dois protetores solares com os mesmos ingredientes em diferentes concentrações Dissertação apresentada à Faculdade de. **Dissertação**, São Paulo, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/D.5.2009.TDE-29092009-164750>. Acesso em: 6 ago. 2022.

SCHALKA, S.; MANOEL, V. Sun protection factor: meaning and controversies. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 86, n. 3, p. 507–515, 2011.

SCHORRO, J. R. da S.; SILVA, T. P.; TEODORO, E. I. dos S.; CHIERRITO, D.; TESTON, A. P. M.; MELLO, J. C. P.; ARAÚJO, D. C. de M. Influência de diferentes ativos em formulações de produtos dermocosméticos com fator de proteção solar. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 5, p. 29741–29754, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.34117/bjdv6n5-432>

SILVA, A. L. A.; SOUSA, K. R. F.; SILVA, A. F.; FERNANDES, A. B. F.; MATIAS, V. L.; COLARES, A. V. Importância Do Uso De Protetores Solares Na Prevenção Do Fotoenvelhecimento E Câncer De Pele. **Revista Interfaces: Saúde, Humanas e Tecnologia**, v. 2, n. 7, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.16891/2317-434x.257>.

SILVA, C. A. Da; PEREIRA, D. C.; MARQUES, E. D.; RAHAL, I. C. K. A.; FALCONI, K.; FAVARETTO, L.; PLENTZ, L. P.; RECHE, P. M.; RAMALHO, A. D. F. S.; FERRARI, M. A Ciência Cosmética como instrumento da Saúde Pública: uso correto de fotoprotetores. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 90, n. 2, p. 159–165, 2009. Disponível em: Eficácia de produtos cosméticos; Fator de Proteção Solar (FPS); fotoprotetor; quantidade aplicada de fotoprotetor; uso correto de fotoprotetor.

SOUZA, K. M. T.; SILVA, T. P.; TEODORO, E. I. dos S.; TESTON, A. P. M.; MELLO, J. C. P.; ARAÚJO, D. C. de M. Controle de qualidade de fotoprotetores produzidos em farmácias magistrais da cidade de Maringá/PR. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 5, p. 25766–25779, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.34117/bjdv6n5-143>

TÉCNICAS, A. B. de N. **Determinação de Viscosidade pelo Copo Ford**. Rio de Janeiro: [s. n.], 2015.

VERÍSSIMO, L. M. **Desenvolvimento de sistemas farmacêuticos emulsionados para veiculação gênica**. 2007. - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, [s. l.], 2007.

ZAZULA, R. **Expor-se ao sol para bronzear a pele: uma prática valorizada socialmente com consequências nocivas à saúde em longo prazo**. 2015. - Universidade Latino Americana, [s. l.], 2015.