



PROTETORES SOLARES MANIPULADOS: UMA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE EM CASCAVEL-PR MANIPULATED SUNSCREENS: AN ASSESSMENT OF QUALITY IN CASCAVEL-PR

DA SILVA, Gisleine Wyzykowski Alves ¹
BENDER, Suzana ²

Resumo

Para minimizar os danos à pele causados pela constante exposição à radiação solar, a utilização de fotoprotetores é indispensável. O objetivo desta pesquisa foi avaliar a conformidade e a eficácia de protetores solares FPS 30 elaborados em farmácias magistrais de Cascavel-PR, analisando sua rotulagem e FPS por meio de métodos *in vitro* e *in silico*. Os resultados experimentais mostraram que as três formulações analisadas apresentaram valores de FPS inferiores ao declarado no rótulo. Apenas uma das amostras obteve uma estimativa superior na análise *in silico*, mas o valor determinado *in vitro* foi inferior. Na análise de rotulagem, dois critérios não atenderam às normas regulatórias: o nome do prescritor e a descrição dos componentes da formulação com suas respectivas quantidades. Assim, as amostras não estão em conformidade com as normas regulatórias e não demonstraram eficácia adequada em relação ao FPS declarado, indicando a necessidade de adequações nas formulações.

Palavras-chave: espectrofotometria ultravioleta; fator de proteção solar; produtos manipulados.

Abstract

To minimize skin damage caused by constant exposure to solar radiation, the use of sunscreens is essential. The objective of this research was to evaluate the compliance and efficacy of SPF 30 sunscreens made in magistral pharmacies in Cascavel-PR, analyzing their labeling and SPF through *in vitro* and *in silico* methods. The experimental results showed that the three formulations analyzed presented SPF values lower than those declared on the label. Only one of the samples obtained a higher estimate in the *in silico* analysis, but the value determined *in vitro* was lower. In the labeling analysis, two items didn't meet regulatory standards: the name of the prescriber and the description of the formulation components with their respective quantities. Therefore, the samples didn't comply with regulatory standards and didn't demonstrate adequate efficacy in relation to the declared SPF, indicating the need for adjustments in the formulations.

Keywords: ultraviolet spectrophotometry; sun protection factor; compounded products.

1 Discente do Curso Superior de Farmácia do Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz. e-mail: gwasilva@minha.fag.edu.br

2 Docente do Curso Superior de Farmácia do Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz. Doutora em Engenharia e Tecnologia Ambiental (PPG/UFPR). e-mail: suzanabender@hotmail.com

1 INTRODUÇÃO

O Brasil, por sua localização tropical, recebe alta incidência de radiação solar, expondo a população intensamente à radiação ultravioleta (UV). Embora apresente alguns benefícios, essa exposição também contribui para o fotoenvelhecimento e é um dos principais fatores de risco para o desenvolvimento do câncer de pele e outros problemas dermatológicos (TOFETTI; OLIVEIRA, 2006).

Os raios ultravioletas são classificados em três tipos: UVA (320-400 nm), UVB (290-320 nm) e UVC (100-280 nm). Os raios UVA, com maior comprimento de onda, penetram profundamente na derme, gerando radicais livres que aceleram o envelhecimento da pele e são responsáveis pelo bronzeamento direto. Os raios UVB atingem as camadas mais superficiais da pele, contribuindo para a síntese de melanina e a biotransformação da vitamina D, porém vem sendo relacionado como a principal causa de queimaduras solares, envelhecimento precoce e danos ao DNA, que podem levar ao câncer de pele. Os raios UVC, por sua vez, apresentam menor comprimento de onda e são absorvidos pela camada de ozônio, chegando em pequena quantidade na superfície terrestre (BALOGH *et al.*, 2011).

Neste sentido, a fotoproteção é necessária para prevenir os danos causados pela exposição excessiva à radiação ultravioleta (UV) proveniente do sol, podendo ser feita de maneira cosmética por meio da utilização de filtros solares encontrados na forma de cremes, loções e sprays (DE LIMA; DOS SANTOS; COSTA, 2023).

Segundo a RDC nº 629, de 10 de março de 2022, da ANVISA, protetor solar é qualquer preparação cosmética destinada à pele e aos lábios, com a função principal de protegê-los contra a radiação UVA e UVB por meio da absorção, dispersão ou reflexão dessa radiação. Classificados como cosméticos de uso específico (grau 2), esses produtos são compostos por substâncias naturais ou sintéticas e aplicados externamente em diferentes partes do corpo (BRASIL, 2022).

Os filtros de radiação UV são substâncias incorporadas em formulações fotoprotetoras que protegem contra as radiações solares. Eles se dividem em dois grupos principais: os inorgânicos, como óxido de zinco e dióxido de titânio, que refletem as radiações solares, e os orgânicos, como p-aminobenzoatos e derivados da benzofenona, que absorvem a radiação UV, permitindo a passagem da luz visível (JUANG *et al.*, 2008).

A efetividade de um protetor solar é medida por sua capacidade de proteger a pele contra eritemas causados pela radiação UV, sendo quantificada pelo Fator de Proteção Solar (FPS). O FPS é calculado pela relação entre a dose mínima de radiação necessária para causar eritema

na pele protegida pelo protetor e na pele desprotegida, indicando numericamente o nível de proteção oferecido pelo produto (ADDOR *et al.*, 2022).

De acordo com as normas regulatórias, a determinação do FPS deve ser realizada seguindo exclusivamente metodologias *in vivo* conforme estabelecido pela *Food and Drug Administration* (FDA) ou *European Cosmetics Association* (COPLIPA). No primeiro método, o FPS de um produto é determinado pela média dos valores obtidos após a aplicação do fotoprotetor nas costas de 20 voluntários, expostos a uma simulação de radiação solar com luz artificial. A média final deve corresponder, no mínimo, ao FPS informado na embalagem, e a variação entre as 20 amostras não pode ultrapassar 5%. Já no segundo método, é considerada válida uma variação de até 20% em relação ao valor declarado no rótulo (BRASIL, 2022).

Entretanto, ambas as metodologias são complexas, caras e demoradas, tornando o uso de métodos *in vivo* inviável para farmácias magistrais, considerando que as formulações são personalizadas e isso tornaria o processo lento e de custo elevado (DA SILVA; FERRARI, 2007). Assim, foram desenvolvidos métodos baseados nas propriedades absorptivas ou refletoras para avaliar filtros solares, que oferecem vantagens como reprodutibilidade, facilidade, rapidez e economia. O método *in vitro* é mais apropriado para triagem inicial ou controle de qualidade de produtos e pode ser empregado em farmácias de manipulação (ADAD *et al.*, 2007).

O método desenvolvido por Mansur e colaboradores para avaliação do FPS utiliza a região UV, baseando-se na medição da transmitância ou absorbância da radiação que passa por uma solução contendo a amostra. O FPS é calculado com base na relação entre essas medições e a concentração do composto absorvente. Esse valor quantitativo reflete a eficácia da formulação do filtro solar, sendo, portanto, obrigatório seu registro na rotulagem (MANSUR *et al.*, 1986). Por esta razão, o objetivo deste estudo foi avaliar se os protetores solares FPS 30 produzidos por farmácias magistrais em Cascavel-PR estão em conformidade com as normas regulatórias e apresentam eficácia adequada em termos de rotulagem e fator de proteção solar (FPS) declarado.

2 METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa experimental, de caráter laboratorial, onde foi adquirido uma amostra de 30g de protetores solares FPS 30 em três farmácias magistrais distintas escolhidas aleatoriamente na cidade de Cascavel-PR. As amostras foram avaliadas quanto à rotulagem e fator de proteção solar (FPS) através de método *in sílico* e *in vitro*. As análises foram realizadas no laboratório de Tecnologia Farmacêutica do Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz

durante o mês de setembro de 2024. Para fins de identificação as amostras foram nomeadas como A, B e C.

Por se tratar de um produto manipulado, a rotulagem foi comparada conforme a RDC Nº 67, de 08 de outubro de 2007 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação e Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano (BRASIL, 2007).

O fator de proteção solar (FPS) foi determinado *in vitro* por análise espectrofotométrica na região UV, utilizando o método de Mansur *et al.*, (1986) com adaptações. As amostras de filtros solares foram diluídas a uma proporção de 1:25 (v/v) em álcool etílico 70%, até uma concentração final de 0,2 mg/mL, utilizando balões volumétricos de 250 mL. As soluções foram preparadas em triplicata. As absorbâncias foram medidas por varredura no comprimento de onda de 290 nm a 320 nm (radiação UVB), com intervalos de 5 nm, utilizando o mesmo solvente como branco. Os valores de absorbância obtidos foram aplicados na fórmula proposta pelos autores para o cálculo do FPS, conforme Equação 1.

Equação 1 - Equação original para cálculo de FPS *in vitro*.

$$FPS = FC \cdot \sum_{290}^{320} EE(\lambda) \cdot I(\lambda) \cdot Abs(\lambda)$$

Fonte: Mansur *et al.*, 1986.

Onde: FPS - Fator de Proteção Solar; FC - fator de correção (= 10); FD - o resultado foi ainda multiplicado por um fator de diluição da amostra; EE (λ) - impacto eritematogênico da radiação em diferentes comprimentos de onda; I (λ) intensidade da luz solar; Abs (λ) - medição espectrofotométrica da absorbância da amostra em comprimentos de onda específicos de 290 nm a 320 nm.

Os valores de EE x I são constantes. Eles foram determinados por Sayre *et al.* (1979), e constam na Tabela 1.

Tabela 1 - Função do produto entre o efeito eitematógeno (EE) e a intensidade da radiação (I).

Comprimentos de onda (λ)	EE(λ) . I(λ) normalizado
290	0,0150
295	0,0817
300	0,2874
305	0,3278
310	0,1864
315	0,0839
320	0,0180
Total	1

FONTE: Sayre *et al.*, (1979).

Para a determinação do FPS *in sílico* foi utilizado o *Sunscreen Simulator* da BASF. As fichas de pesagem de cada amostra foram utilizadas para alimentar o sistema, onde se obteve uma estimativa do fator de proteção solar, com base na sua formulação (SUNSCREEN, 2024).

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 ANÁLISE DE ROTULAGEM

Os resultados obtidos para a análise de rotulagem estão demonstrados na Tabela 2.

Tabela 2 - Análise de rotulagem conforme legislação RDC 67/2007.

Critérios avaliados	Amostra A	Amostra B	Amostra C
Nome do prescritor	NC	NC	NC
Nome do paciente	C	C	C
Número de registro da formulação no receituário	C	C	C
Data da manipulação	C	C	C
Prazo de validade	C	C	C
Componentes da formulação e suas respectivas quantidades	NC	NC	NC
Peso ou volume contidos	C	C	C
Posologia	C	C	C
Identificação da farmácia e CNPJ	C	C	C
Endereço completo	C	C	C
Nome do farmacêutico RT e CRF	C	C	C
Recipientes adequados que garantem estabilidade físico-química e microbiológica	C	C	C

Legenda: C - Conforme; NC – Não conforme.

FONTE: A autora (2024).

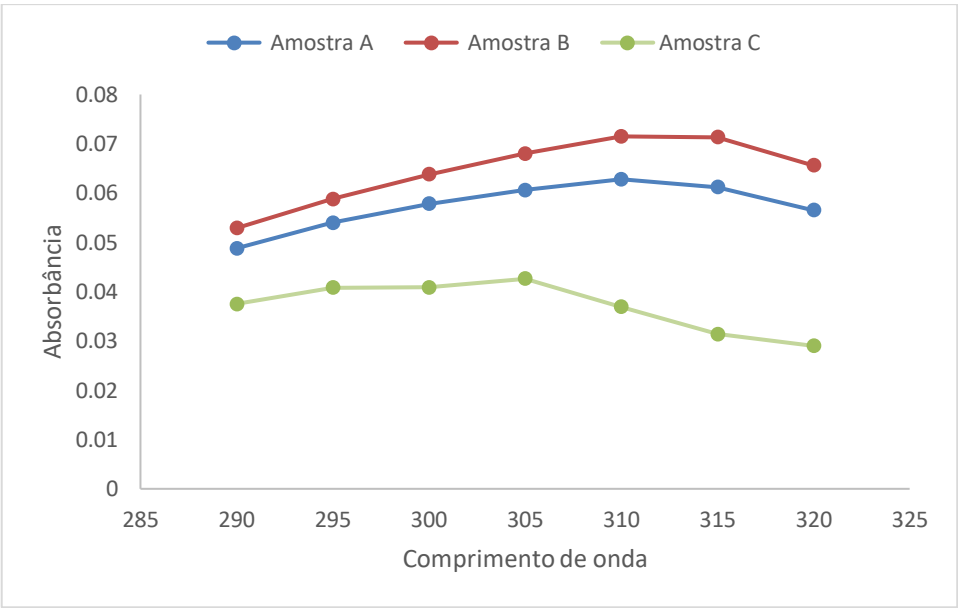
A partir dos dados obtidos (Tabela 2), observou-se que todas as amostras apresentaram resultado semelhante, onde apenas dois critérios não estão em conformidade com as normas regulatórias. Sendo eles, o nome do prescritor, possivelmente por se tratar de um produto cosmético solicitado por conta própria e os componentes da formulação com suas respectivas quantidades, provavelmente por serem envazados em frascos pequenos, não sendo possível detalhar a composição da formulação. Os demais critérios avaliados estão em conformidade com as normas regulatórias de rotulagem estabelecida para produtos manipulados (BRASIL, 2007).

Uma semelhança foi encontrada na pesquisa realizada por Marques-Marinho *et al.* (2013), a rotulagem incompleta foi verificada em 25% dos produtos analisados, onde a maioria deles não apresentavam a posologia e a identificação do prescritor/paciente.

3.2 DETERMINAÇÃO DO FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR (FPS)

As amostras foram avaliadas quanto à absorção dos comprimentos de onda de 290 a 320 nm. Os resultados encontrados para absorbância foram utilizados para fins de cálculos do fator de proteção solar (FPS). Os resultados foram apresentados na Figura 1 e na Tabela 3.

Figura 1 - Absorbâncias dos protetores solares em diferentes comprimentos de onda.



FONTE: A autora (2024).

Conforme ilustrado na Figura 1, as amostras A e B apresentaram padrões semelhantes de absorção na faixa de 290 a 320 nm, correspondente à radiação ultravioleta B (UVB). A amostra B destacou-se por ter exibido valores mais altos de absorbância em comparação às amostras A e C. Por outro lado, a amostra C apresentou os menores valores de absorbância em toda a faixa avaliada.

As amostras A e B alcançaram seus picos de absorbância nos comprimentos de onda de 310 e 315 nm, respectivamente, enquanto a amostra C apresentou seu pico em 305 nm, com uma queda acentuada na absorção após esse ponto. A maior absorção da amostra B foi atribuída à presença de uma maior diversidade de filtros solares, tanto orgânicos quanto inorgânicos, em sua formulação.

Esses resultados indicaram que a amostra B possuía maior eficiência na absorção da radiação UVB, o que a tornava potencialmente mais eficaz em termos de proteção solar, enquanto a amostra C demonstrou menor capacidade de proteção na mesma faixa do espectro ultravioleta.

Os resultados obtidos da determinação do FPS *in vitro* das amostras constam na Tabela 3.

Tabela 1 - Cálculo do FPS das amostras de protetores solares em diferentes comprimentos de onda.

λ/nm	<i>Abs</i> (λ) amostra A	<i>EE</i> (λ) . <i>I</i> (λ)	FC*FD	
290	0,0488	0,0150	10*25	0,183
295	0,0540	0,0817	10*25	1,10295
300	0,0578	0,2874	10*25	4,15293
305	0,0606	0,3278	10*25	4,96617
310	0,0628	0,1864	10*25	2,92648
315	0,0612	0,0839	10*25	1,28367
320	0,0565	0,0180	10*25	0,25425
				FPS = 14,86 $\pm$ 0,004
λ/nm	<i>Abs</i> (λ) amostra B	<i>EE</i> (λ) . <i>I</i> (λ)	FC*FD	
290	0,0529	0,0150	10*25	0,198375
295	0,0588	0,0817	10*25	1,20099
300	0,0638	0,2874	10*25	4,58403
305	0,0680	0,3278	10*25	5,5726
310	0,0715	0,1864	10*25	3,3319
315	0,0713	0,0839	10*25	1,495518
320	0,0656	0,0180	10*25	0,2952
				FPS = 16,67 $\pm$ 0,006
λ/nm	<i>Abs</i> (λ) amostra C	<i>EE</i> (λ) . <i>I</i> (λ)	FC*FD	
290	0,0375	0,0150	10*25	0,140625
295	0,0408	0,0817	10*25	0,83334
300	0,0409	0,2874	10*25	2,938665
305	0,0426	0,3278	10*25	3,49107
310	0,0369	0,1864	10*25	1,71954
315	0,0314	0,0839	10*25	0,658615
320	0,0290	0,0180	10*25	0,1305
				FPS = 9,91 $\pm$ 0,005

Legenda: *Abs* (λ) - leitura média das absorbâncias obtidas das amostras em cada comprimento de onda (λ); *EE* (λ) - efeito eritematígeno da radiação solar em cada comprimento de onda (λ); *I* (λ) - intensidade da radiação solar em cada comprimento de onda (λ); FC - fator de correção; FD - fator de diluição da amostra; FPS - Fator de Proteção Solar. Média $\pm$ DP do Fator de Proteção Solar das amostras em diferentes comprimentos de onda.

FONTE: A autora (2024).

Os resultados demonstraram que as amostras são capazes de proteger contra os raios UVB, essenciais para a saúde e integridade da pele quando exposta à radiação solar. No entanto, todas as amostras apresentaram um FPS significativamente inferior ao declarado no rótulo, que mencionava FPS igual a 30. Esse fato constituiu um grave desvio de qualidade, o que comprometeu a eficácia adequada para a proteção da pele frente à radiação UV.

Apesar de serem formulações diferentes, o produto correspondente à amostra A obteve um valor de FPS próximo ao da amostra B, porém não atingiu o fator de proteção solar

declarado no rótulo. A amostra C, por sua vez, apresentou o menor FPS entre as três, sendo que o valor obtido experimentalmente não chegou a 10.

Essa discrepância nos resultados pode ser explicada pelo comportamento de insolubilidade observado nas amostras durante o preparo das soluções. Foi necessário utilizar um equipamento de dissolução ultrassônica para garantir a solubilização total antes das leituras no espectrofotômetro. A eficácia da avaliação depende diretamente da solubilidade e da distribuição homogênea dos filtros na formulação, características que podem ter sido comprometidas, gerando variações nos valores obtidos para o FPS.

A solubilidade e a distribuição uniforme dos filtros na formulação são essenciais para garantir a formação de um filme protetor eficaz e a absorção adequada da radiação UV. Problemas na distribuição ou na solubilidade dos filtros podem resultar em resultados inconsistentes, especialmente em testes *in vitro*, onde uma distribuição desigual dos componentes ativos pode distorcer os resultados obtidos e comprometer a proteção efetiva oferecida pelo produto (PEREIRA *et al.*, 2024). Portanto, os problemas observados durante o preparo das soluções podem ter contribuído para os valores reduzidos de FPS, evidenciando a importância da solubilidade e da homogeneidade na eficácia final das amostras.

Essa discrepância pode ser explicada por diversos fatores. Primeiramente, é importante destacar que farmácias magistrais, em geral, não possuem a estrutura necessária para realizar testes *in vivo* ou mesmo avaliações aprofundadas *in vitro* para validar o FPS declarado. Dessa forma, o valor informado no rótulo é apenas uma estimativa, baseada na quantidade teórica de filtros solares adicionada à formulação. No entanto, a quantidade de filtro solar efetivamente incorporada pode ter sido insuficiente para alcançar o FPS esperado, seja por erro na pesagem, incompatibilidades na formulação, ou ainda pela degradação dos filtros durante o processo de manipulação.

Um estudo elaborado por Pinho *et al.*, (2014), obteve resultados semelhantes, onde nenhuma das amostras analisadas atingiram a absorbância acima da linha de base quando submetida a leitura espectrofotométrica, resultando em valores de FPS abaixo de 30.

A pesquisa realizada por Secco, Beltrame e Schwanz (2018) demonstrou que, embora duas das dez formulações avaliadas tenham apresentado valores próximos a 90% do FPS especificado no rótulo, a maioria das formulações não apresentou conformidade em relação à eficácia declarada no rótulo.

Além disso, o preparo das soluções para análise *in vitro* revelou dificuldades de solubilidade, exigindo o uso de ultrassom para dissolução completa antes das leituras. Isso pode indicar problemas de homogeneidade e estabilidade dos filtros solares na formulação, que

comprometem a formação do filme protetor uniforme, essencial para garantir a eficácia na proteção contra os raios UVB.

Outro aspecto relevante foi o impacto das bases das formulações nos resultados obtidos. As amostras A e B, formuladas em base creme, apresentaram maior estabilidade e desempenho em comparação à amostra C, que utilizava uma base em gel. Bases aquosas, como a utilizada na amostra C, tendem a ser menos estáveis para filtros solares químicos, conforme sugerido por Balogh *et al.* (2011). Essa instabilidade pode ter contribuído para os valores reduzidos de FPS observados experimentalmente.

Por fim, embora o método *in vitro* utilizado seja adequado para controle de qualidade inicial, ele não reproduz fielmente as condições de uso real do produto. Além disso, o método depende diretamente da correta solubilização e distribuição dos filtros solares, que são fatores críticos em formulações manipuladas, onde variações no processo de fabricação podem ocorrer. Essas limitações reforçam a necessidade de ajustes nas formulações e de maior controle no processo de manipulação para garantir que o FPS declarado seja atingido.

3.3 DETERMINAÇÃO DO FPS *IN SÍLICO* E COMPARAÇÃO COM O FPS *IN VITRO*

Para determinação do FPS *in sílico*, as fichas de pesagem foram utilizadas com finalidade de verificar a composição das formulações e as respectivas quantidades dos componentes. Cada formulação foi aplicada no *Sunscreen Simulator*, para avaliar a capacidade fotoprotetora, obtendo assim uma estimativa do fator de proteção solar. A amostra B foi desconsiderada nesta etapa da pesquisa devido à ausência de dados na formulação. Os resultados obtidos foram comparados com os valores alcançados experimentalmente e estão descritos na Tabela 4.

Tabela 4 - Comparação entre o FPS experimental e a estimativa do FPS por meio do simulador.

Protetor solar	FPS experimental	FPS estimativa	FPS declarado pela farmácia de manipulação
Amostra A	14,86	42,2	30
Amostra B	16,67	-	30
Amostra C	9,91	18,3	30

FONTE: A autora; *Sunscreen Simulator* BASF (2024).

De acordo com os dados apresentados na Tabela 4, foi possível observar que os protetores solares analisados apresentaram valores muito divergentes daqueles declarados na rotulagem. A amostra A obteve uma estimativa de FPS superior a 30, porém o valor obtido experimentalmente foi quase 50% inferior ao esperado. O resultado obtido da amostra B

também foi inferior ao declarado e, conforme mencionado anteriormente, essa amostra não foi relacionada com a estimativa por ausência das quantidades dos componentes utilizados na formulação. No caso da amostra C, o valor de FPS obtido experimentalmente apresentou uma divergência de 54% em relação à estimativa gerada pelo *Sunscreen Simulator*, resultando no pior desempenho, pois se manteve significativamente abaixo do valor declarado no rótulo.

Essa divergência pode estar associada a fatores como diferenças na homogeneidade das formulações, na compatibilidade entre os filtros solares e os excipientes, bem como nas condições de preparo das amostras. O simulador trabalha exclusivamente com dados teóricos, enquanto o método experimental *in vitro* reflete características reais da formulação, como estabilidade e capacidade de formar um filme homogêneo. Além disso, a base das formulações influenciou significativamente os resultados: as amostras A e B, formuladas em base creme, apresentaram melhor desempenho do que a amostra C, que utilizava base em gel. Essa diferença pode ser explicada pela menor estabilidade dos filtros em bases aquosas, conforme observado por Balogh *et al.* (2011), ou por uma incompatibilidade dos filtros com a base gel.

Dessa forma, adequações nas formulações serão necessárias para atender ao FPS 30 declarado. Vale ressaltar a importância de verificar a compatibilidade entre os filtros solares e os excipientes empregados. Todas as farmácias foram informadas individualmente, através de um relatório técnico confidencial, detalhando a metodologia empregada e os resultados obtidos.

Alguns fatores podem influenciar o FPS de uma formulação, incluindo a seleção dos filtros utilizados, o método de preparação, as matérias-primas empregadas, especialmente os emolientes, emulsionantes, solventes e ativos, além da fotoestabilidade e cristalização dos filtros solares (DUTRA *et al.*, 2004). A concentração e o tipo de filtro interferem diretamente no nível de proteção alcançado. A eficácia dos filtros varia entre eles, sendo que alguns são mais eficientes do que outros, tornando indispensável a combinação de dois ou mais filtros para atingir o FPS desejado (ALVES *et al.*, 2010). Para garantir a eficácia, os filtros devem criar uma barreira uniforme na superfície da pele, formando um filme protetor com mínima permeação na circulação sistêmica, já que a fotoproteção é reduzida quando o filtro é absorvido (ADDOR *et al.*, 2022).

Os fotoprotetores A e C estudados continham exclusivamente filtros químicos em sua composição, o que exige concentrações mais elevadas para alcançar um alto FPS. Estudos apontam uma tendência à redução dessas concentrações ou à adoção de tecnologias como o microencapsulamento, que incorpora filtros orgânicos nas formulações. Essa abordagem busca minimizar eventos adversos relacionados ao uso tópico e à absorção cutânea dessas substâncias, fatores que podem comprometer a eficácia do produto (BALOGH *et al.*, 2011).

Apesar de suas limitações, o simulador *in silico* demonstrou ser uma ferramenta útil para estimar a eficácia teórica de formulações, servindo como um complemento no desenvolvimento de protetores solares. No entanto, os resultados reforçam a importância de métodos experimentais como o *in vitro*, que permitem avaliar a eficácia real do produto, especialmente em formulações manipuladas, onde as condições de preparo podem variar significativamente.

4 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos nesta pesquisa evidenciaram que as amostras A, B e C apresentaram divergências em relação ao valor de FPS obtido *in vitro* e *in silico*. Os valores de FPS obtidos não foram satisfatórios, pois apresentaram valores de FPS inferior a 30. Somente a formulação A apresentou uma estimativa superior, contudo, o resultado experimental ficou abaixo do esperado.

Quanto à análise de rotulagem, apenas dois critérios não atenderam as normas regulatórias, sendo eles o nome do prescritor e descrição dos componentes da formulação com suas respectivas quantidades. Portanto, as amostras não estão em conformidade com as normas regulatórias e não apresentam eficácia adequada em termos de fator de proteção solar (FPS) declarado.

Devido essas grandes variações, sugere-se uma adequação nas formulações das amostras de protetores solares manipulados. O simulador de fator de proteção solar pode ser uma excelente ferramenta para auxiliar no desenvolvimento de uma formulação. As farmácias magistrais deveriam adotar o método descrito por Mansur *et al.*, 1986 nas preparações personalizadas para garantir que o FPS corresponda ao informado no rótulo, sendo um método rápido, de fácil reprodutibilidade e econômico. Tais adequações podem contribuir para a segurança e efetividade, beneficiando tanto as farmácias de manipulação quanto os consumidores do produto.

REFERÊNCIAS

- ADAD, Maria Cecília Baptista Todeschini *et al.* **Determinação do fator de proteção solar in vitro**. Dissertação (Mestrado em Engenharia e Tecnologia de Materiais) – Faculdade de Engenharia, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 2007.
- ADDOR, Flavia Alvim Sant’anna *et al.* Protetor solar na prescrição dermatológica: revisão de conceitos e controvérsias. **Anais Brasileiros de Dermatologia (Portuguese)**, v. 97, n. 2, p. 204-222, 2022.
- ALVES, Beatriz Lino *et al.* Avaliação in vitro do fator de proteção solar a partir de fotoprotetores manipulados contendo agentes ativos antienvhecimento. In: **Colloquium Vitae**. ISSN: 1984-6436, p. 50-56, 2010.
- BALOGH, Tatiana Santana *et al.* Proteção à radiação ultravioleta: recursos disponíveis na atualidade em fotoproteção. **Anais brasileiros de Dermatologia**, v. 86, p. 732-742, 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre “dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação e Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias”**. Diário Oficial da União, 08 de out. 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC 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**. Diário Oficial da União, 10 de mar. 2022.
- DA SILVA, Karen Mayara Oliveira; FERRARINI, Marcio. Determinação in vitro do fator de proteção solar de formulações de farmácias magistrais. **Infarma-Ciências Farmacêuticas**, v. 19, n. 5/8, p. 125-130, 2007.
- DE LIMA, Francisco Mattos; DOS SANTOS LIMA, Witória Lucia; COSTA, Sônia Carine Cova. Avaliação da capacidade fotoprotetora e estabilidade de formulações contendo extrato de Camellia Sinensis. **Brazilian Journal of Development**, v. 9, n. 10, p. 29213-29229, 2023.
- DUTRA, Elizângela Abreu *et al.* Determination of sun protection factor (SPF) of sunscreens by ultraviolet spectrophotometry. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 40, p. 381-385, 2004.
- JUANG, L.-J. *et al.* Simultaneous identification of eight sunscreen compounds in cosmetic products using high-performance liquid chromatography and capillary electrophoresis. **Journal of Food and Drug Analysis**, v. 16, n. 6, p. 10, 2008.
- MANSUR, João de Souza *et al.* Determinação do fator de proteção solar por espectrofotometria. **An. Bras. Dermatol**, p. 121-4, 1986.
- MARQUES-MARINHO, Flávia Dias *et al.* A qualidade, o custo e a dispensação de sinvastatina cápsulas em farmácias magistrais. **Revista de ciências farmacêuticas básica e aplicada**, v. 34, n. 3, 2013.
- MELO, Carla Nunes. **Desenvolvimento e validação da metodologia para determinação do FPS in vitro de formulações fotoprotetoras naturais**. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Universidade Federal de Minas Gerais, f. 96, 2015.

PEREIRA, Beatriz Spinelli Santos *et al.* Avaliação da Eficácia e Segurança de Novos Filtros Solares: Uma Revisão Integrativa. **Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences**, v. 6, n. 7, p. 2373-2387, 2024.

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

SAYRE, R. M., *et al.* **A comparison of in vivo and in vitro testing of sunscreens formulas. Photochemical and Photobiology.** v. 29. n. 3. p. 559-566, 1979.

SECCO, Gabriela Gislaine; BELTRAME, Betina Montanari; SCHWANZ, Melissa. Avaliação in vitro do fator de proteção solar (FPS) de cosméticos fotoprotetores manipulados. **Infarma-Ciências Farmacêuticas**, v. 30, n. 4, p. 242-249, 2018.

SUNSCREEN Simulator. **BASF**, 2024. Disponível em:
<https://sunscreensimulator.basf.com/Sunscreen_Simulator/login>. Acesso em: 02 de novembro de 2024.

TOFETTI, Maria Helena de Faria Castro; DE OLIVEIRA, Vanessa Roberta. A importância do uso do filtro solar na prevenção do fotoenvelhecimento e do câncer de pele. **Revista Científica da Universidade de Franca**, v. 6, n. 1, 2006.