

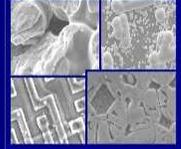


PUCRS

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA E
TECNOLOGIA DE MATERIAIS**

Faculdade de Engenharia
Faculdade de Física
Faculdade de Química



PGETEMA

Determinação do Fator de Proteção Solar “In Vitro”

Maria Cecília Baptista Todeschini Adad

Bacharel em Física

**DISSERTAÇÃO PARA A OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM ENGENHARIA
E TECNOLOGIA DE MATERIAIS**

Porto Alegre, junho de 2007

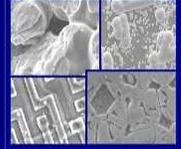


PUCRS

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA E
TECNOLOGIA DE MATERIAIS**

Faculdade de Engenharia
Faculdade de Física
Faculdade de Química



PGETEMA

Maria Cecília Baptista Todeschini Adad

Bacharel em Física

Determinação do Fator de Proteção Solar “In Vitro”

Trabalho realizado no Programa de Pós-Graduação em Engenharia e Tecnologia dos Materiais-PGETEMA, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Engenharia e Tecnologia de Materiais.

Orientadora: Prof^a. Dra. Mara R. Rizzatti

Porto Alegre, junho de 2007

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dra Mara Regina Rizzatti

Programa de Pós-Graduação em Engenharia e Tecnologia de Materiais
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Prof^a. Dra. Eleani M.Costa

Programa de Pós-Graduação em Engenharia e Tecnologia de Materiais
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Prof^a. Dra. Nara R. de Souza Basso

Programa de Pós-Graduação em Engenharia e Tecnologia de Materiais
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Thaís Russomano

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que direta ou indiretamente contribuíram para realização deste trabalho, em especial:

à Prof^a Dra. Mara R. Rizzatti, pela orientação, dedicação e ensinamentos;

aos colegas e professores do PGETEMA;

aos integrantes do Grupo de Física das Radiações;

aos colegas do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Física;

a minha família e familiares pelo incentivo aos estudos e compreensão de minhas muitas ausências e ao meu melhor amigo e namorado Gustavo pelo carinho, tranquilidade e principalmente por sempre ter me motivado e incentivado durante todo curso.

RESUMO

Esta pesquisa abordou a importância de determinar o FPS “in vitro” e as limitações do Método “in vivo”, atualmente recomendado pelos órgãos competentes, nacionais e internacionais. O Método “in vitro” proposto fornece respostas quantitativas do FPS, e avalia os protetores solares como uma barreira à radiação ultravioleta, considerando também a homogeneidade de proteção; enquanto que a metodologia “in vivo”, baseada na avaliação qualitativa, consiste da observação do tempo necessário para o aparecimento da vermelhidão na pele, Eritema, das costas de voluntários, com e sem protetor solar, expostos à fonte artificial simuladora do sol.

Foram testadas oito metodologias a partir da avaliação das amostras retiradas de 9 marcas de produtos comerciais com diferentes FPS, totalizando 20 produtos. Este trabalho verificou, por meio do Método “in vitro” mais apropriado, que grande parte dos FPS “in vivo”, informados nos rótulos das embalagens dos protetores solares, não possui comparabilidade quantitativa. Além disso, a metodologia “in vivo” determina o grau de proteção preponderantemente para a região UV-B, enquanto que o Método “in vitro” selecionado fornece o FPS para toda

a região espectral ultravioleta que incide na superfície terrestre, cujos valores são rastreáveis e comparáveis, além de permitir a obtenção do FPS (UV-A), FPS (UV-B) ou do FPS total.

ABSTRACT

This research broaches the determining of Solar Protection Factor (SPF) based on *in vitro* methodology, which has been made by quantitative analyses, evaluating the sunscreen like a radiation barrier that absorbs the ultraviolet radiation and evaluate the homogeneity of protection; while the *in vivo* methodology is based on a qualitative evaluation, recommended by national and international guidelines. Nowadays this is made through observation of redness on the volunteers back skin, Erythema, with and without the solar protector, when exposed to solar simulator artificial source.

A total of eight different methodologies were tested to determinate the *in vitro* SPF from the evaluating of lotion samples took off 9 commercial marks of sunscreen, with different SPF, totalizing 20 products evaluated. This work verified through the selected *in vitro* Method that most of the *in vivo* SPF labeled at solar protectors isn't comparable. Besides, the *in vivo* methodology mainly considers the UV-B region, while the selected *in vitro* Method gives SPF for whole ultraviolet region that reaches the earth surface, whose values are trackable and comparable, given the UV-A and UV-B FPS and the total FPS.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
2.1 Radiação UV	Erro! Indicador não definido.
2.2 Radiação x Matéria	Erro! Indicador não definido.
2.3 Dados Epidemiológicos	Erro! Indicador não definido.
2.4 Análise Óptica	Erro! Indicador não definido.
2.4.1 Espectroscopia Ultravioleta-Visível	Erro! Indicador não definido.
2.5 Protetores Solares	Erro! Indicador não definido.
2.5.1 Filtros Químicos	Erro! Indicador não definido.
2.5.2 Filtros Físicos	Erro! Indicador não definido.
2.6 Fator de Proteção Solar - FPS	Erro! Indicador não definido.
2.6.1 FPS “In Vivo”	Erro! Indicador não definido.
2.6.2 FPS “In Vitro”.....	Erro! Indicador não definido.
3 PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.1 Amostras	Erro! Indicador não definido.
3.1.1 Métodos de Preparação de Amostras “In Vitro” ..	Erro! Indicador não definido.
3.1.2 Análise Crítica do Método para Preparação das Amostras “In Vitro”	Erro! Indicador não d
3.2 Caracterização das Amostras	Erro! Indicador não definido.
3.2.1 Descrição da Técnica.....	Erro! Indicador não definido.
3.2.2 Obtenção dos Dados	Erro! Indicador não definido.
3.3 Tratamento de Dados	Erro! Indicador não definido.
4 RESULTADOS EXPERIMENTAIS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
4.1 Avaliação por Método de Preparação de Amostras	Erro! Indicador não definido.
4.1.1 Método I	Erro! Indicador não definido.
4.1.2 Método II	Erro! Indicador não definido.
4.1.3 Métodos III-VIII	Erro! Indicador não definido.
4.2 Seleção do Método para Preparação de Amostras “In Vitro” ...	Erro! Indicador não definido.

4.2.1 Análise Crítica dos Resultados do Método II	Erro! Indicador não definido.
4.3 Classificação do FPS “In Vitro”	Erro! Indicador não definido.
5 MÉTODO “IN VIVO” X “IN VITRO”	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
5.1 Resultados Métodos “In Vitro” Proposto x Existentes.....	Erro! Indicador não definido.
6 CONCLUSÃO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
APÊNDICE A - TABELAS DOS RESULTADOS OBTIDOS DO MÉTODO I.	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
APÊNDICE B - ESPECTROS DE ABSORBÂNCIA DAS PLACAS DE QUARTZO LIMPAS.....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
APÊNDICE C - ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS PROTETORES SOLARES AVALIADOS ATRAVÉS DO MÉTODO II DE PREPARAÇÃO DO FPS “IN VITRO”	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

1 INTRODUÇÃO

O Brasil tem grande parte de sua superfície demográfica localizada entre o trópico de Capricórnio e o Equador. Essa região recebe com maior intensidade a radiação solar que incide num ângulo mais próximo da vertical, tornando o Brasil o país de maior área intertropical e um dos mais ensolarados do planeta. Esse fato é um dos principais responsáveis pelo aumento do número de pessoas com câncer de pele no país, sendo de grande importância para o decréscimo desse quadro, o uso de bloqueadores solares pela população, os quais devem apresentar o FPS validado segundo testes de repetibilidade e reprodutibilidade para garantirem a confiabilidade dos resultados (DIFFEY, 1982; DIFFEY, 1989; www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/protetor_solar.asp, 2006). Muito tem se comentado a respeito da diminuição da camada de ozônio em níveis estratosféricos devido aos agentes poluentes, e inclusive há conhecimento de que este quadro continuará a se desenvolver até o próximo século (DIFFEY, 2001). A radiação solar é composta por radiação infravermelha, visível e ultravioleta sendo atribuída unicamente à radiação ultravioleta à formação de câncer na pele (DIFFEY, 1982; DIFFEY, 1989). Os métodos existentes de proteção pessoal a essa radiação incluem: uso de roupas como bonés e camisetas, uso de óculos com proteção UV, uso de protetores solares e procurar evitar exposição das 10h às 16h. (DIFFEY, B. L., 2002). O Grupo de Física

das Radiações da PUCRS, no final de 2006 e início de 2007, divulgou que desde 2003 até os dias de hoje vêm realizando medições para obtenção do índice UV (medição do nível de radiação UV na superfície da Terra que indica através uma escala de 1 a 11, o dano gerado por essa radiação durante o dia), e foi relatado uma seqüência de registros de índices considerados de extremo risco pela Organização Mundial da Saúde (acima de 11) em alguns dias do verão de 2007, foram registrados índices superiores a 11 chegando a patamares de 16 (<http://www.clicrbs.com.br/clicnoticias>; <http://www.fundaplub.com.br/noticias/maisnoticias.asp>; WHO, 2002). A utilização de materiais ou produtos dermatológicos com filtros UV (protetores solares) pela população pode reverter o quadro de câncer de pele no país. Filtros UV são substâncias que apresentam a máxima absorbância espectral na região UV do espectro eletromagnético, impedindo que parte da radiação que incide sobre a superfície da pele ultrapasse a região com filtro. O fator de proteção solar (FPS) está diretamente relacionado à natureza físico-química e à concentração dos filtros utilizados na elaboração do produto dermatológico para proteção solar (PAOLA, 2001). As funções dos cosméticos no qual se encontram os protetores solares são as de proteger a pele e mantê-la saudável (Res. GMC n° 110/94). O surgimento do protetor solar se deu a partir da observação de que havia substâncias capazes de prevenir a queimadura solar (Eritema). No início do século, era observado que o sulfato de quinina acidificado e o Antiluz (2-naftol-6, 8-dissulfonato de sódio) evitavam o Eritema. No final do século XX, muitas substâncias como essas surgiram, sendo que seu uso tornou-se mais popular após a Segunda Guerra Mundial, com o emprego do ácido p-amino benzóico (PABA) (RIBEIRO et al, 2004). Como existem estudos que demonstram que a incidência da radiação solar sobre a pele favorece o envelhecimento prematuro da mesma, e considerando

que os produtos destinados à proteção solar devem ser adequadamente regulamentados, é necessário estabelecer critérios para o FPS bem como metodologias para sua determinação (MORALES, 1998; BRASIL, 2002).

Apesar dos protetores solares oferecerem proteção contra o UV, eles possuem algumas desvantagens como, por exemplo, bloquear apenas o UV-B e não o UV-A, a necessidade de reaplicar o produto na pele, o custo alto dos protetores solares. O custo dos protetores solares pode ser um fator restritivo ao seu uso para algumas pessoas, já que quanto maior o FPS, mais caro torna-se o produto, ou seja, têm sido comuns algumas pessoas adquirirem protetores solares com FPS inferior ao necessário conforme seus tipos de pele por critérios econômicos (www.dermamed.com.br/radiacao.htm).

Muitas metodologias para determinação do FPS “in vitro” foram desenvolvidas, porém não são indicados nenhum Método “in vitro” como padrão nos regulamentos dos órgãos regulamentadores (nacionais e internacionais). Os métodos “in vitro” já desenvolvidos fornecem informações significativas da proteção UV-A, entretanto ainda não há um procedimento completo que tenha sido correlacionado com os resultados dos testes “in vivo” como prova completa em grande escala relativa ao uso e com resultados reprodutíveis (COLE, 2001). Contudo, veremos no Capítulo 5, que a aplicação da densidade do protetor solar indicada pela metodologia “in vivo” ou a aplicação de um volume fixo “in vitro” não garantem espessuras iguais para diferentes marcas e FPS dos protetores solares. Segundo a FDA (Food and Drug Administration), a formulação e o modo de administração de certos produtos podem necessitar de algumas modificações dos procedimentos de teste recomendados por esse órgão, incluindo procedimentos “in vitro”, caso julguem necessário os fabricantes.

É importante enfatizar que se necessita desenvolver uma metodologia “in vitro” que seja eficaz, pois a metodologia “in vivo” determina qualitativamente o FPS, já que se limita à observação do aparecimento do Eritema na pele de voluntários enquanto a “in vitro” tem a qualidade de determinar quantitativamente a susceptibilidade óptica dos produtos. A motivação para a realização deste trabalho foi o prévio conhecimento de dados registrados na literatura sobre pessoas que apresentaram manchas na pele após se exporem ao sol com protetor solar. Devido a isso, buscou-se analisar alguns produtos, cujos resultados dessas análises apontaram que algumas marcas de protetores solares de FPS 30 apresentaram quantitativamente o mesmo grau de proteção do FPS 4 quando testados como barreira a radiação, concluindo que seria necessário obter resultados rastreáveis e comparáveis dos FPS rotulados nas embalagens dos protetores solares. Este estudo tem como objetivo desenvolver uma metodologia para a determinação “in vitro” do FPS, considerando o produto como uma barreira à radiação e tem como meta validar uma nova metodologia baseada em procedimentos experimentais “in vitro”. Os objetivos deste trabalho consistem dos seguintes tópicos:

- Avaliar as amostras como uma barreira à radiação UV-A e UV-B;
- Avaliar a homogeneidade de proteção dos protetores solares;
- Desenvolver uma metodologia de determinação do FPS “in vitro” acessível, de baixo custo, eficaz, que minimize a interferência humana durante a manipulação das amostras e com a finalidade de substituir ou complementar o método de determinação do FPS “in vivo”;
- Validar uma metodologia “in vitro” acessível como método padrão para ser usada em laboratórios ou indústrias de cosméticos.

A seguir serão descritos os conteúdos desenvolvidos nos próximos Capítulos: No Capítulo 2, apresentam-se temas como a Radiação Ultravioleta, sua interação com a matéria, definição de protetores solares bem como os filtros solares que são componentes de suas formulações e o estado da arte das metodologias “in vivo” e “in vitro” existentes. No Capítulo 3, apresenta-se a descrição das metodologias avaliadas para determinação do Fator de Proteção Solar “in vitro” desenvolvida nessa pesquisa. O Capítulo 4 apresenta os resultados experimentais das metodologias desenvolvidas e da metodologia selecionada como padrão para determinar o FPS “in vitro”. O Capítulo 5 apresenta a discussão dos resultados “in vivo” x “in vitro”. Finalmente, no Capítulo 6 apresentam-se as conclusões dessa pesquisa.

6 CONCLUSÃO

Através dos resultados analisados conclui-se que é possível determinar o Fator de Proteção Solar “in vitro” através de um Método acessível, sem o uso de voluntários.

Da experiência adquirida no preparo das amostras através dos oito (08) métodos “in vitro” avaliados, conclui-se que a composição, a densidade e a viscosidade dos protetores solares interferem na distribuição do produto sobre o substrato. Os protetores solares em loção são os mais fáceis de serem preparados, devido a sua menor viscosidade aparente. Portanto, apesar da dificuldade da homogeneização das amostras sobre o substrato, o Método II foi o que apresentou o melhor resultado. O Método “in vitro” selecionado mostrou repetibilidade das medidas com confiabilidade dos resultados.

Comparando-se o FPS “in vivo” com o “in vitro” conclui-se que dos 20 protetores solares analisados, 4 produtos obtiveram coincidentemente FPS “in vivo” igual ao “in vitro”, o que demonstra a comparabilidade do método “in vitro” com o método “in vivo”. Apesar da grande maioria dos produtos analisados declararem nas suas embalagens proteção contra UVA + UVB, o Método “in vitro” selecionado registrou que nem todos os fabricantes de protetores solares utilizam ingredientes ativos em suas formulações que

exercem proteção UV-A e UV-B em conjunto. A justificativa para o FPS “in vivo”, indicado na embalagem de seis produtos, coincidir com o FPS “in vitro”, pode residir no fato desses laboratórios que produziram esses produtos estarem utilizando metodologias “in vitro” para essas duas regiões em conjunto com o “in vivo”, já que a regulamentação FDA permite utilizar metodologias “in vitro”, adotadas individualmente, como padrão pelos laboratórios, desde que as utilize em conjunto com o Método “in vivo” para a comparação de ambas. A outra desvantagem do Método “in vivo” em relação ao “in vitro” reside no fato deste Método calcular a dose eritematosa para a região do UV-B baseada no Espectro de Ação do Eritema, o qual considera insignificante o efeito da radiação UV-A. Além disso, os produtos com o mesmo FPS “in vivo” não apresentam comparabilidade quando testado como barreira à radiação pela metodologia “in vitro”. Esses argumentos justificam que a metodologia “in vivo” não se apresenta como Método confiável e comparável para a determinação do FPS.

A proposta final deste trabalho seria a adoção desse Método, por meio da informação da proteção, seja UVA+UVB ou UVA/UVB, proposta no rótulo das embalagens de cosméticos.

Concluiu-se ser de extrema importância determinar o FPS “in vitro”, já que o mesmo determina valores de FPS rastreáveis e comparáveis, além da opção de permitir a obtenção do FPS (UV-A), FPS (UV-B) e o FPS total que é uma combinação de ambos.