

Anestésico tópico: desenvolvimento e estabilidade

Topical anesthetic: development and stability

KATHLEEN MARQUES LOPES SOUSA

Discente de Farmácia (UNIPAM)
kathleenmls@unipam.edu.br

LARISSA COSTA KELES DE ALMEIDA

Professora orientadora (UNIPAM)
larissa@unipam.edu.br

Resumo: A busca por procedimentos estéticos menos invasivos tem aumentado no Brasil, tornando necessário o uso de métodos que proporcionem maior conforto ao paciente durante sua realização. Nesse contexto, os anestésicos tópicos são amplamente utilizados para reduzir a dor em procedimentos dermatológicos. Este estudo teve como objetivo desenvolver e avaliar uma formulação anestésica tópica contendo lidocaína para aplicação em pequenos procedimentos dermatológicos estéticos. Inicialmente, foram realizadas pesquisas de mercado. Após, foi realizado o desenvolvimento de formulações na forma de creme (LBI-LBIV) e gel (LBI e LBIII) contendo lidocaína a 2%. Fez-se o estudo de estabilidade preliminar por meio dos testes de centrifugação e temperatura elevada e ciclo gelo-degelo (caracteres organolépticos, viscosidade, pH e condutividade elétrica). A formulação LBIII do gel apresentou aspecto translúcido e uniforme, viscosidade adequada e odor característico. LBIII de gel de lidocaína apresentou instabilidade em testes de pH e viscosidade e foi descontinuada. A formulação LBIV do creme de lidocaína apresentou cor branca, aspecto uniforme, brilho e odor característico e viscosidade superior a LBIII. Foi aprovada em todos os testes do Estudo de Estabilidade Preliminar. Os resultados indicaram que a formulação creme-gel contendo lidocaína demonstrou maior estabilidade e potencial para aplicação em procedimentos dermatológicos estéticos que requerem anestesia tópica. No entanto, recomenda-se a realização de estudos adicionais de estabilidade, além de testes microbiológicos, ensaios de eficácia clínica e avaliações de segurança, a fim de confirmar sua aplicabilidade e viabilidade para uso em larga escala ou futura comercialização.

Palavras-chave: anestésicos locais; estética; lidocaína; estabilidade de produtos cosméticos.

Abstract: The search for less invasive aesthetic procedures has increased in Brazil, making it necessary to use methods that provide greater patient comfort during their performance. In this context, topical anesthetics are widely used to reduce pain in dermatological procedures. This study aimed to develop and evaluate a topical anesthetic formulation containing lidocaine for application in minor aesthetic dermatological procedures. Initially, market research was conducted. Subsequently, formulations were developed in the form of cream (LBI-LBIV) and gel (LBI and LBIII) containing 2% lidocaine. A preliminary stability study was carried out through centrifugation, elevated temperature, and freeze-thaw cycle tests, evaluating organoleptic characteristics, viscosity, pH, and electrical conductivity. The LBIII gel formulation showed a translucent and uniform appearance, adequate viscosity, and characteristic odor. However, the LBIII lidocaine gel showed instability in pH and viscosity tests and was discontinued. The LBIV lidocaine cream formulation presented a white color, uniform appearance, gloss, characteristic odor, and higher viscosity than LBIII. It was approved in all tests of the Preliminary Stability

Study. The results indicated that the cream-gel formulation containing lidocaine demonstrated greater stability and potential for application in aesthetic dermatological procedures requiring topical anesthesia. However, additional stability studies, as well as microbiological tests, clinical efficacy trials, and safety evaluations, are recommended in order to confirm its applicability and feasibility for large-scale use or future commercialization.

Keywords: local anesthetics; aesthetics; lidocaine; cosmetic product stability.

1 INTRODUÇÃO

A busca pela beleza é extremamente relevante no Brasil, mantendo-se constante em seu crescimento, independentemente da situação econômica no país. A vaidade é muito valorizada entre os brasileiros, com uma alta demanda de produtos estéticos e fazendo com que o Brasil seja o terceiro maior consumidor mundial desses produtos (Filgueiras, 2018). É essencial que a estética seja reconhecida, principalmente em procedimentos injetáveis não cirúrgicos, tornando-se uma área crucial da saúde (Silva, 2022). A procura pelos procedimentos estéticos injetáveis é impulsionada pela insatisfação com a chegada das linhas de expressões, processo que envolve funções naturais do organismo. A população busca cada vez mais minimizar o envelhecimento e tratar tudo isso de maneira menos invasiva e não tardia (Oliveira; Ferreira, 2023).

A anestesia teve seu início com a utilização de variações de temperatura, evoluindo para os fármacos e simboliza um avanço significativo para a medicina (Secaf; Tagliani, 2020). O emprego dos anestésicos tópicos locais em procedimentos dermatológicos permite que possam ser realizados fora de ambientes hospitalares ou ambulatorios, trazendo acessibilidade e conforto (Cherobin; Tavares, 2020). Cremes anestésicos tópicos podem ser uma alternativa aos anestésicos injetáveis em procedimentos estéticos superficiais, proporcionando uma opção segura e eficaz, uma vez que a utilização de injetáveis pode trazer um certo estresse e desconforto ao paciente (Secaf; Tagliani, 2020).

Anestésicos de uso tópico são capazes de penetrar na derme, na epiderme e na sua barreira avascular em condições apropriadas (Secaf; Tagliani, 2020). Os anestésicos tópicos agem como bloqueadores de impulsos nervosos na área sobreposta, ocasionando assim a perda de sensibilidade por um determinado período, possibilitando assim que procedimentos sejam feitos com a ausência de dor (Blanco *et al.*, 2003).

Diante disto, os mais comumente utilizados são os cremes com misturas eutéticas contendo em sua formulação lidocaína/prilocaína ou podem ser combinados a outro amino-éter em altas concentrações, sendo possível apresentarem limitações em sua efetividade, por motivos da não absorção do produto através da epiderme (Luz; Siqueira; Pereira, 2017).

Dessa forma, o presente trabalho tem como objetivo desenvolver e avaliar um anestésico tópico contendo lidocaína, com ação rápida, capaz de promover anestesia eficaz em áreas cutâneas destinadas a pequenos procedimentos dermatológicos estéticos. A realização deste estudo justifica-se pela necessidade de aprimorar as formulações disponíveis, buscando maior eficácia anestésica, menor tempo de ação e maior conforto para os pacientes durante a realização desses procedimentos.

2 METODOLOGIA

2.1 DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO

O trabalho foi realizado nos laboratórios de Tecnologia Farmacêutica e Controle de Qualidade, no segundo piso do Bloco D, do Centro Universitário de Patos de Minas – UNIPAM, na cidade de Patos de Minas (MG). Trata-se de um estudo experimental, com abordagem de natureza qualiquantitativa.

Foram desenvolvidas duas formulações com propriedades anestésicas contendo lidocaína, cuja estabilidade foi posteriormente avaliada de acordo com as Boas Práticas de Fabricação. Após o levantamento na literatura acerca das formas cosméticas mais adequadas para a preparação, optou-se pela elaboração de uma formulação em gel e outra em gel-creme, sendo posteriormente envasadas em bisnagas metálicas, com o objetivo de proporcionar maior praticidade na aplicação, no manuseio e no armazenamento.

Em seguida, foram definidos os componentes de cada formulação e reunidas informações referentes às suas características físico-químicas, concentrações de uso, possíveis incompatibilidades e funções tecnológicas. Inicialmente, os lotes de bancada foram preparados em pequena escala, com peso aproximado de 100 g, e acondicionados em potes adequados para assim realizar a avaliação. Na escolha da embalagem, optou-se por uma bisnaga de alumínio branca de 30g.

Os equipamentos utilizados foram Agitador mecânico (713 - Fisatom); Balança semi-analítica (Bk400 - Gehaka); Banho maria (314-6 - Nova Ética); Centrífuga (BE 6000 - Bio Eng); Chapa aquecedora (510 - Fisatom); Condutivímetro (CG 2000 - Gehaka); Estufa (06/091741E - Lemaq); Geladeira (Consul); pHmetro digital (PG3000 - Gehaka); Viscosímetro rotacional (Marte- modelo MVD-10).

O teste de estabilidade foi realizado conforme as diretrizes da ANVISA, através do Guia para Realização de Estudos de Estabilidade da RE n. 1, de 29 de julho de 2005 (Brasil, 2019), o Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (Brasil, 2004) e Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos (Brasil, 2008).

Para a determinação do Estudo de Estabilidade preliminar, as amostras e o padrão foram avaliados através de uma sequência contendo três testes, conforme descrito a seguir. Todos os testes foram realizados em triplicata e foram efetuados registros fotográficos padronizados.

No ensaio de temperatura elevada, as amostras foram mantidas em banho-maria por 10 minutos nas temperaturas de 30, 40, 50, 60 e 70°C, respectivamente. Após o resfriamento das amostras à temperatura ambiente, elas foram analisadas visualmente para verificar se houve ou não algum processo de instabilidade.

No teste de centrifugação, as amostras foram submetidas à centrifugação de 3000 rpm durante 30 minutos em centrífuga. Após a centrifugação, as amostras foram avaliadas visualmente, a fim de verificar se ocorreu ou não algum processo de instabilidade (Brasil, 2004).

Nos ciclos gelo-degelo, as amostras foram submetidas por 12 dias em ciclos de 24 horas a 45 °C ± 2 °C em estufa elétrica e 24 horas a -5°C ± 2°C no congelador. Foram avaliados os seguintes parâmetros em triplicata: avaliação das características

organolépticas, determinação dos valores de pH , da condutividade elétrica, da viscosidade, da densidade nos tempos de 24h, 6 dias e 12 dias (Brasil, 2004).

Para a determinação das características organolépticas foram considerados os seguintes itens: aspecto, cor, odor, sensação de tato e processos de instabilidade como alteração de cor e odor e a separação de fases.

As análises físico-químicas estão descritas a seguir. Para a determinação do pH , foi utilizado um pHmetro digital previamente calibrado com as soluções tampão 4 e 7 à temperatura ambiente. O eletrodo foi inserido diretamente nas amostras (Brasil, 2019). Para a determinação da condutividade elétrica, foi utilizado um condutivímetro da marca Gehaka previamente calibrado com a solução $1413\mu S/cm$ a temperatura ambiente (Brasil, 2019).

Para a determinação da densidade relativa, foi utilizado um picnômetro de 25 mL de vidro e foi considerada a temperatura de análise de $20^{\circ}C$. A massa do picnômetro vazio foi determinada e em seguida a massa do mesmo com amostra e com água purificada. A densidade foi determinada pela razão da massa da amostra pela massa da água, conforme a fórmula a seguir: $D = P_{Amostra} - P_{Vazio} / P_{Água} - P_{Vazio}$ (Brasil, 2019).

Para a determinação da viscosidade, foi utilizado viscosímetro rotacional Ika, modelo Lo-vi, em que o aparelho gira um cilindro ou um disco (haste) em velocidade constante e uniforme, mergulhado nas amostras. Essa rotação determina uma força necessária para vencer a resistência que a viscosidade do material fluido, em estudo, oferece ao movimento rotacional. O spindle utilizado foi R7 (Brasil, 2019).

A avaliação estatística dos dados foi realizada por meio de análise de variância (ANOVA), utilizando o programa Microsoft Excel 2016. Foram calculados a média e o desvio padrão para a análise e discussão dos dados coletados.

Para a determinação do Estudo de Estabilidade preliminar, as amostras (lotes problema (Pb) e o padrão (Pa) (amostra mantida na temperatura ambiente) foram avaliados e os valores encontrados foram comparados. Foram efetuados registros fotográficos padronizados.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 PESQUISA DE MERCADO

A pesquisa de mercado inicial permitiu identificar os principais anestésicos tópicos disponíveis no mercado brasileiro, amplamente utilizados em procedimentos dermatológicos, estéticos e em pequenas intervenções médicas. Observou-se que a maior parte das formulações comercializadas utiliza lidocaína como princípio ativo principal, isoladamente ou associada a outros anestésicos locais, como prilocaína, benzocaína e tetracaína, substâncias conhecidas por sua capacidade de bloquear a condução dos impulsos nervosos, promovendo analgesia temporária na região aplicada (Lee, 2016; Salinas, 2017).

Esses ativos são frequentemente empregados em produtos destinados à redução da dor em procedimentos como punções venosas, aplicações injetáveis, tratamentos a laser, pequenas cirurgias dermatológicas e procedimentos estéticos, além

de serem indicados para o alívio de desconfortos causados por cortes superficiais, queimaduras leves, irritações cutâneas e picadas de insetos (Schulman; Strichartz, 2009).

A análise das formulações revelou que os anestésicos tópicos disponíveis no mercado apresentam diferentes formas farmacêuticas, como pomadas, cremes e géis, variando principalmente nas concentrações dos princípios ativos e na composição de excipientes. Esses produtos apresentam composições de ativos semelhantes, porém diferem na presença de componentes auxiliares, como propilenoglicol, carbômeros, emulsificantes, conservantes e agentes reguladores de pH, responsáveis por melhorar a estabilidade, a consistência, a absorção cutânea e a segurança das formulações. Em alguns casos, observa-se também a presença de vasoconstritores, como a epinefrina, que auxiliam na redução do sangramento e podem contribuir para prolongar o efeito anestésico (Aché, 2019; Bulas Med, 2020; Lenzafarm).

A avaliação das indicações terapêuticas mostrou que esses anestésicos são amplamente utilizados em procedimentos minimamente invasivos, tanto na área médica quanto na estética, evidenciando sua relevância para a prática clínica e para o setor cosmético-dermatológico (Bulas Med, 2014; Ems S/A; Minas Brasil). Os dados obtidos na pesquisa de mercado estão apresentados na Tabela 1, que reúne os principais anestésicos tópicos disponíveis no mercado e seus respectivos princípios ativos.

Tabela 1: Anestésicos tópicos disponíveis no mercado brasileiro e seus princípios ativos.

Anestésico	Forma farmacêutica	Principais ativos
Labcaína	Pomada	Lidocaína 5%
EMLA	Creme dermatológico	Lidocaína 2,5% + Prilocaina 2,5%
Dermomax	Creme dermatológico	Lidocaína
Pliaglis	Creme / película tópica	Lidocaína + Tetracaína
Lenzatop	Creme anestésico	Benzocaína + Lidocaína + Prilocaina + Tetracaína + Epinefrina
Gel anestésico (Minas Brasil)	Gel	Lidocaína 20% Benzocaína 8% + Epinefrina 0,07%

Fonte: adaptado de Emas S. A.; Bulas Smed, 2014; Aché, 2019; Bulas Med, 2020; Lenzafarm, s. d; Minas Brasil, s. d.

3.2 ANÁLISES FÍSICAS E QUÍMICAS

Inicialmente foram propostas duas formulações: a primeira na forma de gel-creme e a segunda na forma de gel. Ambas continham lidocaína como ativo a 2% (Tabelas 2 e 3).

A formulação creme-gel apresenta componentes com funções específicas que garantem a sua estabilidade e com bom sensorial. O EDTA (ácido etilenodiamino tetraacético) é um agente quelante amplamente utilizado. O hidroxitolueno butilado (BHT) é um antioxidante (Lombardo, 2020). A glicerina ou glicerol é um ingrediente umectante utilizado em formulações hidratantes para a pele (Babo, 2021). O Polawax® é uma cera autoemulsionante utilizada na preparação de emulsões (Purifarma, s. d.). A vaselina (petrolato) atua como um veículo oclusivo em anestésicos tópicos, prolongando o

contato do princípio ativo com a pele e aumentando a eficácia (Infinity Pharma, 2023). O Cosmoguard® é um antimicrobiano e conservante (Vieira; Almeida, 2021). A lidocaína atua como anestésico (Domingues, 2021).

Para o preparo da formulação do creme, foram pesados todos os componentes da formulação. Foram aquecidas as fases A e B separadamente em chapa aquecedora até a temperatura de 70-75°C. Após, a fase A foi vertida sobre a fase B sob agitação mecânica no agitador mecânico até que a temperatura chegue a 40 °C. Foram adicionados os componentes da Fase C na formulação. A lidocaína foi reduzida em gral de vidro e solubilizada em vaselina líquida antes de ser incorporada na formulação. Corrigiu-se o pH para 7,5.

Para o preparo da formulação do gel, solubilizou-se a lidocaína e o BHT na vaselina líquida. A lidocaína foi reduzida em gral de vidro antes de ser solubilizada em vaselina líquida. Após foi adicionado o Aerosil®, que foi disperso até a formação do gel sob agitação mecânica. Corrigiu-se o pH para 7,5.

Tabela 2: Formulação do gel-creme de lidocaína a 2,0%

FASE A	LBI (%)	LBII (%)	LBIII (%)	LBIV (%)
Água qsp	100	100	100	100
Natrosol®	-	-	-	1,0
EDTA dissódico	0,1	0,1	0,1	0,1
Glicerina	5,0	5,0	5,0	5,0
FASE B				
Vaselina líquida	15,0	15,0	15,0	15,0
BHT	0,1	0,1	0,1	0,1
Polawax®	8,0	10,0	12,0	14,0
FASE C				
Lidocaína	2,0	2,0	5,0	5,0
Cosmoguard®	0,5	0,5	0,1	0,1

Fonte: dados da pesquisa, 2025.

Tabela 3: Formulação do gel de lidocaína a 2,0%

FASE A	LBI (%)	LBII (%)	LBIII (%)
Lidocaína	2,0	2,0	2,0
BHT	0,5	0,5	0,5
Aerosil®	2,0	5,0	8,0
Vaselina líquida qsp	100,0	100,0	100,0

Fonte: dados da pesquisa, 2025.

A formulação LBI do creme de lidocaína apresentou cor branca, viscosidade baixa, aspecto uniforme, brilho e odor característico. A Formulação LBI do gel apresentou aspecto translúcido e uniforme, viscosidade baixa e odor característico. A formulação LBI do gel foi descartada devido à baixa viscosidade e LBI do creme foi submetida ao teste de centrifugação e houve separação de fases (Figura 1).

Para solucionar o problema de instabilidade, foram propostas alterações nas formulações. Foram aumentadas as concentrações de Polawax® para 10%, que se trata de um agente emulsionante e espessante e de Aerosil® para 5,0%, que apresenta ação

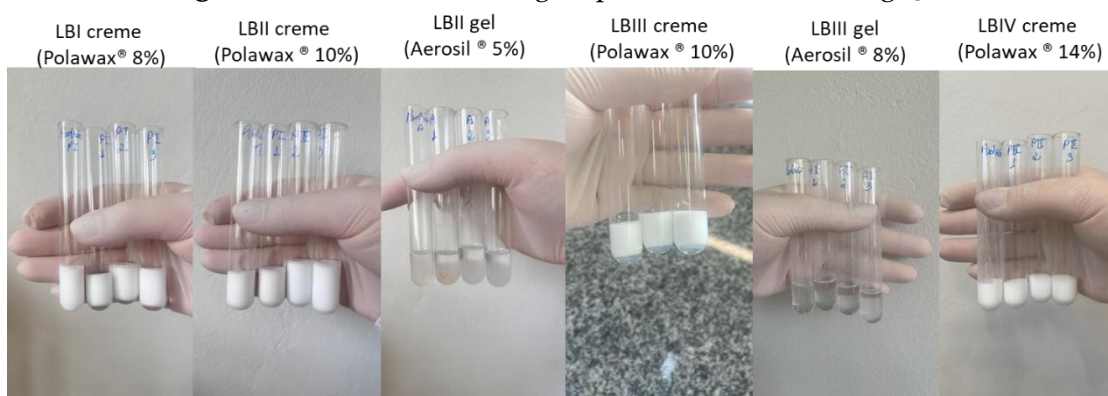
espessante. Foram então produzidos LBII do creme e do gel. A formulação LBII do creme de lidocaína apresentou cor branca, aspecto uniforme, brilho e odor característico e viscosidade superior a LBI. A formulação LBII do gel apresentou aspecto translúcido e uniforme, viscosidade superior a LBI e mais adequada e odor característico. Ambas foram submetidas ao teste de centrifugação e houve separação de fases em ambas as formulações (Figura 1).

Optou-se novamente por aumentar a concentração de Polawax® para 12,0% (LBIII). A formulação LBIII do creme de lidocaína apresentou cor branca, aspecto uniforme, brilho e odor característico e viscosidade superior à da LBII. Após o teste de centrifugação, novamente houve separação de fases de LBIII do creme (Figura 1).

A formulação LBIII do gel apresentou aspecto translúcido e uniforme, viscosidade superior a LBI e mais adequada e odor característico. A LBIII foi submetida ao teste de centrifugação e de temperatura elevada e foi aprovada nos dois testes, uma vez que não houve separação de fases nem outras modificações nas amostras (Figuras 1 e 2). Foi feito um teste para determinação de pH e de viscosidade prévio na formulação do gel, mas não se conseguiu obter dados estáveis. Por isso, optou-se por descontinuar os testes com a formulação de gel de Aerosil® e prosseguir somente com o creme de Polawax®.

Foi realizada novamente uma modificação na formulação do creme para solucionar o problema de instabilidade da formulação. Aumentou-se a concentração de Polawax® para 14,0% e foi acrescentado Natrosol® como espessante na fase aquosa a fim de corrigir o problema de separação de fases (LBIV). A formulação LBIV do gel-creme de lidocaína apresentou cor branca, aspecto uniforme, brilho e odor característico e viscosidade superior a LBIII. Após o teste de centrifugação, não houve separação de fases e foi aprovado no teste.

Figura 1: LBI do creme e do gel após o teste de centrifugação.



Fonte: arquivo das autoras, 2025.

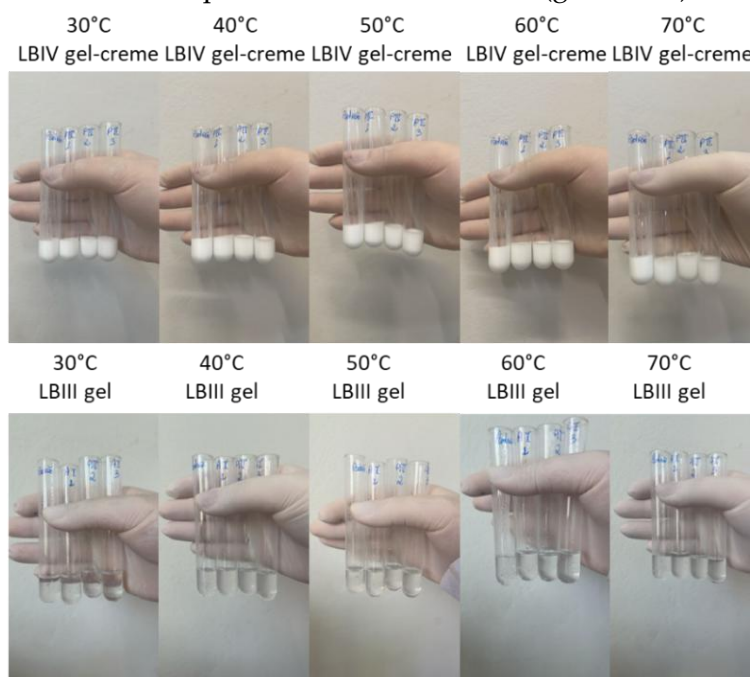
A LBIV foi também submetida ao teste de temperatura elevada (Figura 2). Não houve separação de fases em todas as temperaturas avaliadas e, portanto, foi aprovado no teste.

Foram então produzidos 600g de LBIV e o mesmo foi acondicionado em potes plásticos identificados com lote problema (I, II e III) e Lote Padrão (I, II e III), conforme a Figura 3.

As amostras do lote problema foram submetidas ao ciclo gelo-degelo e as amostras do lote padrão foram armazenadas em temperatura ambiente. Foram avaliadas as amostras padrão e problema nos tempos de 24 horas, 6 dias e 12 dias.

Na avaliação das características organolépticas, a formulação LBIV do gel-creme de lidocaína apresentou coloração branca, aspecto uniforme, brilho e odor característico. Não houve alterações nesses parâmetros durante o ciclo gelo-degelo e, portanto, não houve diferenças entre as amostras do lote problema em comparação com as amostras do lote padrão após o ciclo gelo-degelo.

Figura 2: Teste de temperatura elevada de LBIV (gel-creme) e LBIII (gel).



Fonte: arquivo das autoras, 2025.

Figura 3: Lotes problema (Pb), Lotes padrão (Pa) da formulação em gel-creme.



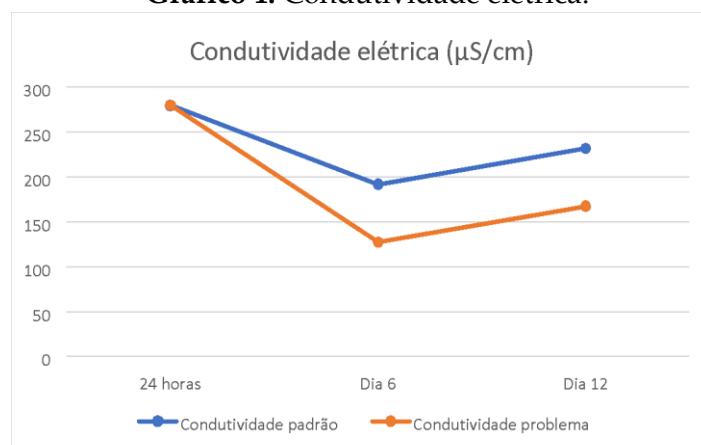
Fonte: arquivo das autoras, 2025.

Os valores de densidade relativa, pH, viscosidade e condutividade elétrica de LBIV do gel-creme estão descritos nos gráficos a seguir.

A determinação da condutividade elétrica permite avaliar a presença de íons dissolvidos na formulação, sendo um parâmetro útil na avaliação da estabilidade físico-química. Alterações na condutividade podem indicar modificações na composição do sistema, como degradação de componentes ou liberação de espécies iônicas ao longo do tempo. Dessa forma, esse parâmetro auxilia na verificação da estabilidade da formulação durante o período de estudo (Brasil, 2019).

Os dados de condutividade elétrica mostraram que as amostras do lote padrão tiveram um comportamento semelhante com as amostras do lote problema (Gráfico 1). A análise estatística (Tabela 4) revelou que não houve diferenças estatisticamente significativas entre os valores do lote padrão em relação aos valores do lote problema.

Gráfico 1: Condutividade elétrica.



Fonte: dados da pesquisa, 2025.

Tabela 4: Condutividade elétrica - análise estatística

ANOVA						
Fonte da variação	SQ	gl	MQ	F	valor-P	F crítico
Entre grupos	2756,327	1	2756,327	0,676132	0,457112	7,708647
Dentro dos grupos	16306,44	4	4076,61			
Total	19062,77	5				

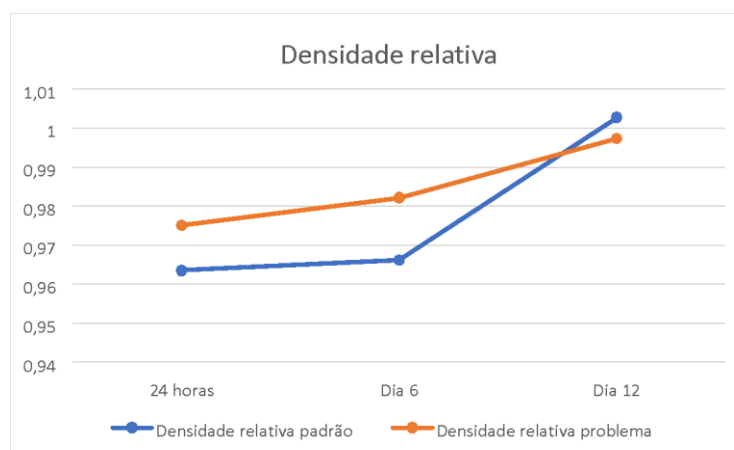
Fonte: dados da pesquisa, 2025.

A densidade relativa é um parâmetro físico-químico importante na caracterização de formulações cosméticas e farmacêuticas, pois permite avaliar a uniformidade da preparação e possíveis alterações na estrutura do sistema ao longo do tempo. Esse ensaio consiste na comparação entre a massa de um determinado volume da amostra e a massa do mesmo volume de água. Alterações nesse parâmetro podem

indicar mudanças na composição da formulação, incorporação de ar ou processos de instabilidade física (Brasil, 2019).

No Gráfico 2, pode-se perceber um comportamento semelhante entre as amostras do lote padrão e do lote problema. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas (Tabela 5) entre as amostras padrão e problema nos tempos avaliados, uma vez que o valor de F calculado foi inferior ao F crítico ($F < F_{\text{crítico}}$). Esse resultado indica ausência de variação relevante na densidade relativa ao longo do período analisado.

Gráfico 2: Densidade relativa.



Fonte: dados da pesquisa, 2025.

Tabela 5: Densidade relativa análise estatística

ANOVA						
Fonte da variação	SQ	gl	MQ	F	valor-P	F crítico
Entre grupos	8,19E-05	1	8,19E-05	0,268668	0,631579	7,708647
Dentro dos grupos	0,00122	4	0,000305			
Total	0,001302	5				

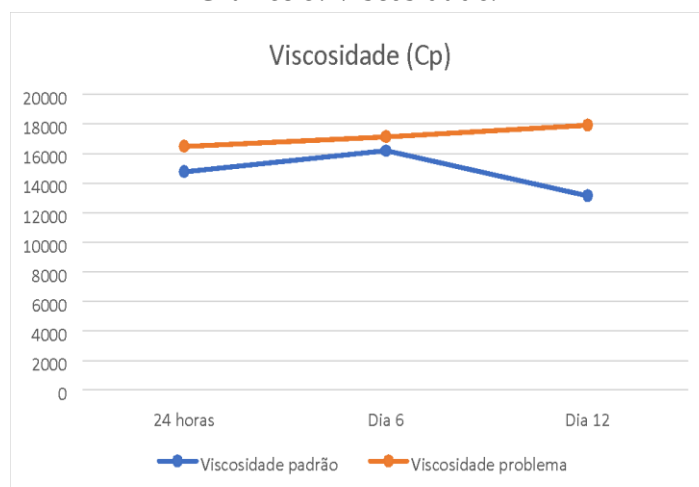
Fonte: dados da pesquisa, 2025.

A viscosidade é um parâmetro fundamental na caracterização de formulações semissólidas, pois está diretamente relacionada à resistência do material ao escoamento e à sua consistência. Esse parâmetro influencia características importantes do produto, como espalhabilidade, estabilidade física e sensorial durante a aplicação. O monitoramento da viscosidade em estudos de estabilidade permite identificar possíveis alterações estruturais na formulação, como separação de fases, degradação de componentes ou modificações na estrutura da emulsão (Brasil, 2019).

Nos resultados obtidos, não foram observadas diferenças significativas entre as amostras padrão e problema nos tempos avaliados (Gráfico 3 e Tabela 6). Esses dados

indicam que a viscosidade permaneceu relativamente estável ao longo do período analisado, sugerindo que a formulação manteve suas características durante o estudo.

Gráfico 3: Viscosidade.



Fonte: dados da pesquisa, 2025.

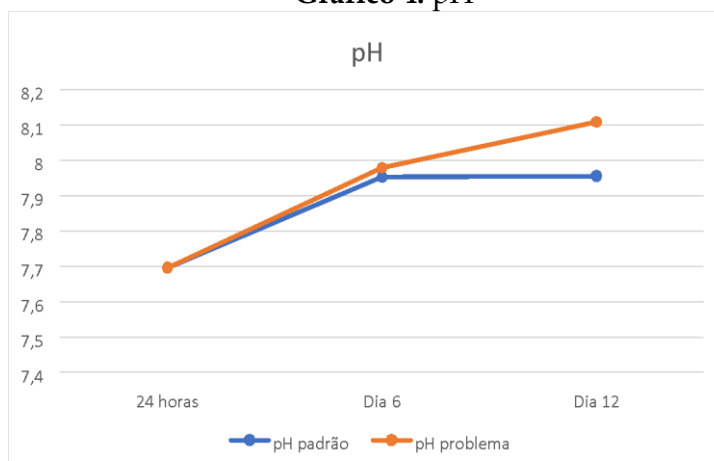
Tabela 6: Viscosidade análise estatística

ANOVA						
Fonte da variação	<i>SQ</i>	<i>gl</i>	<i>MQ</i>	<i>F</i>	<i>valor-P</i>	<i>F crítico</i>
Entre grupos	9286045	1	9286045	6,648857	0,061422	7,708647
Dentro dos grupos	5586551	4	1396638			
Total	14872597	5				

Fonte: dados da pesquisa, 2025.

O pH é um parâmetro fundamental na avaliação da estabilidade e qualidade de formulações farmacêuticas e cosméticas, pois influencia diretamente a solubilidade, a estabilidade química dos componentes e a compatibilidade com a pele. Alterações no pH ao longo do tempo podem indicar processos de degradação, contaminação ou interações entre os componentes da formulação. Dessa forma, o monitoramento desse parâmetro durante estudos de estabilidade é essencial para garantir a segurança e eficácia do produto (Aulton; Taylor, 2016).

Nos resultados obtidos (Gráfico 4 e Tabela 7), não foram observadas diferenças significativas entre as amostras padrão e problema. Esses resultados indicam que as formulações permaneceram relativamente estáveis ao longo do período analisado, sugerindo que não houve alterações nas propriedades durante o estudo. Dessa forma, pode-se inferir que a formulação apresentou comportamento estável nas condições avaliadas.

Gráfico 4: pH

Fonte: dados da pesquisa, 2025.

Tabela 7: Análise estatística de pH

ANOVA						
Fonte da variação	SQ	gl	MQ	F	valor-P	F crítico
Entre grupos	0,0054	1	0,0054	0,16139	0,708419	7,708647
Dentro dos grupos	0,133837	4	0,033459			
Total	0,139237	5				

Fonte: dados da pesquisa, 2025.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir dos resultados obtidos, foi possível desenvolver e avaliar formulações anestésicas tópicas contendo lidocaína, destinadas à aplicação em pequenos procedimentos dermatológicos estéticos. Durante o processo de desenvolvimento, foram elaboradas duas formas farmacêuticas, gel e creme-gel, com o objetivo de analisar qual apresentaria melhor estabilidade e características físico-químicas adequadas.

Os estudos realizados demonstraram que a formulação em gel apresentou instabilidade ao longo do período de avaliação, principalmente em relação às variações de pH, motivo pelo qual sua continuidade nos testes foi descontinuada. A formulação em creme-gel apresentou características físico-químicas satisfatórias, como aspecto homogêneo, boa espalhabilidade, ausência de odor desagradável e manutenção dos parâmetros analisados, incluindo pH, viscosidade, densidade e condutividade elétrica, sem variações estatisticamente significativas durante o estudo de estabilidade preliminar.

Dessa forma, os resultados indicam que a formulação creme-gel contendo lidocaína demonstrou maior estabilidade e potencial para aplicação em procedimentos dermatológicos estéticos que requerem anestesia tópica. No entanto, recomenda-se a

realização de estudos adicionais de estabilidade, além de testes microbiológicos, ensaios de eficácia clínica e avaliações de segurança, a fim de confirmar sua aplicabilidade e viabilidade para uso em larga escala ou futura comercialização.

REFERÊNCIAS

ACHÉ. **Dermomax creme dermatológico**. São Paulo: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., p. 1-2, 2019.

AULTON, M. E.; TAYLOR, K. M. G. Aulton's Pharmaceutics: **The Design and Manufacture of Medicines**. 5. ed. London: Elsevier, 2016. Disponível em: https://books.google.com/books/about/Aulton_s_Pharmaceutics.html?hl=pt-BR&id=rrtGKQxcoWIC.

BABO, Marta Carina Teixeira. **Estudo da composição de cosméticos hidratantes faciais comercializados**. 2021. 94 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2021. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10284/10452>.

BLANCO, J. M. A. *et al.* **Uso de anestésicos tópicos**. FMC – Formación Médica Continuada en Atención Primaria, v. 10, n. 3, p. 189-199, 2003. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Jose-Castello/publication/257501607_Uso_de_anestesicos_topico/links/5cd0a7a392851c4eab87d564/Uso-de-anestesicos-topico.pdf.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Farmacopeia Brasileira. 6. ed. Brasília: ANVISA, 2019.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Farmacopeia Brasileira. 6. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2019. v. 1. Cap. de Águas para Uso Farmacêutico, p. 75-80.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília: ANVISA, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos**. Brasília: ANVISA, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2. ed. Brasília: ANVISA, 2012.

BULAS MED. **Emla creme**: lidocaína e prilocaína. São Paulo: AstraZeneca do Brasil Ltda., p. 1-12, 2014.

BULAS MED. **Pliaglis**: lidocaína e tetracaína. São Paulo: Galderma Brasil Ltda., p. 1-6, 2020.

CHEROBIN, A. C. F. P.; TAVARES, G. T. Anestésicos tópicos em dermatologia. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 95, n. 1, 2020. Disponível em: <https://www.anaisdedermatologia.org.br/pt-download-pdf-S2666275220300163>.

OLIVEIRA, L. V. de; FERREIRA, L. G. A ação do bioestimulador de colágeno no rejuvenescimento corporal da pele. **Revista Científica Unilago**, v. 1, n. 1, 2023. Disponível em: <https://revistas.unilago.edu.br/index.php/revista-cientifica/article/view/1083>.

DIOGO, H.; DA SILVA, J. O. Fisiologia da dor. **Revista Multidisciplinar da Saúde**, v. 1, n. 2, p. 23-33, 2009.

DOMINGUES, Bianca Camargo. **Efeito da alcalinização de uma formulação de lidocaína a 5% sobre os parâmetros de permeação na pele**. 2021. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Odontologia) - Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas, Piracicaba, 2021. Disponível em: https://scholar.google.com/scholar?hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&q=DOMINGUES%2C+Bianca+Camargo.+Efeito+da+alcaliniza%C3%A7%C3%A3o+de+uma+formula%C3%A7%C3%A3o+de+lidoca%C3%ADna+a+5%25+sobre+os+par%C3%A2metros+de+permea%C3%A7%C3%A3o+na+pele.+%5Bsn%5D%2C+2021.&btnG=.

EMS S/A. **Pomada de uso dermatológico**. São Paulo: EMS S/A, p. 1-13, s. d.
FILGUEIRAS, N. L. **O crescimento e valorização do mercado de estética no Brasil**. 2018. Disponível em: <https://pensaracademico.unifacig.edu.br/index.php/repositorioctcc/article/view/1009/895>.

FROES, Giselle Carvalho; OTTONI, Fernanda de Assis; GONTIJO, Gabriel. Anestésicos tópicos. **Surgical & Cosmetic Dermatology**, v. 2, n. 2, p. 111-116, 2010. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/2655/265521080007.pdf>.

GAJRAJ, N. M.; PENNANT, J. H.; WATCHA, M. F. Eutectic mixture of local anesthetics (EMLA®) cream. **Anesthesia & Analgesia**, v. 78, n. 3, p. 574-583, 1994. Disponível em: https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/citation/1994/03000/eutectic_mixture_of_local_anesthetics__emla__26.aspx.

INFINITY PHARMA. **Vaselina**: emoliente e protetor da pele. Campinas: Infinity Pharma, 2023. Disponível em: <https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Vaselina-Solida.pdf>.

LEE, H. S. Recent advances in topical anesthesia. **Journal of Dental Anesthesia and Pain Medicine**, v. 16, n. 4, p. 237-244, 2016. Disponível em: https://scholar.google.com/scholar?hl=pt-R&as_sdt=0%2C5&q=LEE%2C+H.S.+Recent+advances+in+topical+anesthesia.+Journal+of+dental+anesthesia+and+pain+medicine%2C+v.+16%2C+n.+4%2C+p.+237-244%2C+2016.&btn=.

LENZAFARM. **Anestésico tópico para pele e mucosa**. Minas Gerais: Lenza Farmacêutica Ltda., s.d.

LOMBARDO, M. Estabilização e conservação de formulações farmacêuticas e cosméticas: aspectos de qualidade e de segurança. **Revista Racine**, 2020. Disponível em: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/62197995/4_-Lombardo20200225-30146-1spic9i-libre.pdf.

LUZ, F. B.; SIQUEIRA, S. M.; PEREIRA, L. A. Drug delivery de anestésicos tópicos é uma técnica eficaz para diminuição da dor no microagulhamento: um estudo piloto. **Surgical & Cosmetic Dermatology**, v. 9, n. 4, p. 304-307, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/2655/265554362005.pdf>.

MINAS BRASIL. **Gel anestésico lidocaína, benzocaína e epinefrina**. Minas Gerais: Drogaria Minas Brasil, s.d.

PURIFARMA. **Polawax**: cera auto-emulsionante não iônica. São Paulo: Purifarma, s.d. Disponível em: https://purifarma.com.br/Arquivos/Produto/POLAWAX_Nova%20Literatura.pdf.

SALINAS, Francis V. Anestésicos locais. In: BARASH, Paul G. *et al.* **Fundamentos de anestesiologia clínica**. Porto Alegre: Artmed, 2017. p. 209.

SCHULMAN, Joshua M.; STRICHARTZ, Gary R. **Farmacologia dos anestésicos locais**. 2009. Disponível em: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/56063280/Farmacologia_dos_anestesicos_locais-libre.pdf?1521070265=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DFarmacologia_dos_anestesicos_locais.pdf&Expires=1773515098&Signature=a~O41p0M7EaVYNROETIERaxb63LYRbzf0et6dHbklS6VhoLCFIYO34IoTuEMdGRIR3aiWYvUy9DCfjTY~kX-Z35ccbHRqHLVooBUwSYyuhjvTYuACD9C2ZK8apez2N2~3QLVeut-IQMSqueBvYEgsBhN22yp8lp1yhGkHA4WW1dWwymietLTcfiCPZ5YBpL-k39cytaxRLAphdjGXq8Q0gVt~CD83K0fcq8Bh2bnSnMJwjHw1p9guP4POCwbbTqowayC3VmsXUkTFCiK0C5h8iA2gpLCjPEL5qRUixPHTRLPE4l0JI0B9MU7MBOjRxwIAH1WEUVYp7AMJmZJn0xfcw__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA.

SECAF, J. T. M.; TAGLIANI, M. Avaliação da intensidade de dor em pacientes submetidos à anestesia tópica com tetracaína e lidocaína, previamente à injeção de toxina botulínica. **Simmetria Orofacial Harmonization in Science**, v. 2, n. 5, p. 64-76, 2020.

SILVA, V. C. M. **O rejuvenescimento facial na Biomedicina Estética**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Biomedicina) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2022.

VIEIRA, Lara Gabriela Silva; ALMEIDA, Larissa Costa Keles de. Desenvolvimento de um sabonete-gel esfoliante para pele acneica. **Perquirere**, Patos de Minas, v. 18, n. 1, p. 208-221, jul. 2021. Disponível em: <https://perquirere.unipam.edu.br/index.php/perquirere/article/view/638>.

WEILBACH, C. *et al.* Effectiveness of various formulations of local anesthetics and additives for topical anesthesia: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. **Journal of Pain Research**, p. 1105-1109, 2017. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.2147/JPR.S131029>.