



PROIBIÇÃO DO USO DE FORMALDEÍDO: COMO SE ADAPTAR A ESSA NOVA LEI

RICARDO PEDRO

Dow Microbial Control

e-mail: ricardopedro@dow.com

Resumo

A proibição do formaldeído, sem dúvida alguma, foi uma medida indispensável na preservação da saúde e segurança dos trabalhadores da indústria de saneantes. Entretanto, tal proibição trouxe à tona uma necessidade iminente: a adoção de procedimentos e práticas preconizadas pelas Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C), aliada ao uso racional de ativos biocidas com ação sanitizante em sinergia com ativos preservantes.

DOW MICROBIAL CONTROL, por meio da monitorização de produtos de mercado segundo sua qualidade microbiológica e por meio de bioauditorias nas plantas dos principais fabricantes de saneantes, encontrou uma maneira custo-competitiva de evitar a tão indesejável contaminação microbiológica. Neste estudo, DOW MICROBIAL CONTROL identificou os contaminantes mais comuns presentes nos produtos finais e com o uso de seu amplo portfólio de preservantes e sanitizantes, encontrou por meio de testes modernos de *HTP*, aliados a metodologias clássicas de Microbiologia, a solução ideal para cada tipo de sistema*: amaciantes de roupas, ceras, detergentes líquidos para a lavagem de roupas e detergentes líquidos para a lavagem manual de louças, limpadores de superfícies e, inclusive, desinfetantes.

No presente trabalho encontram-se um histórico e um resumo do trabalho apresentado no Household & Auto Care 2008, pouco tempo depois da proibição do formaldeído em junho de 2008 (Resolução-RDC 35, de 3 de junho de 2008).

Neste trabalho são apresentados os graus de contaminação encontrados nas principais categorias de saneantes, adquiridos nas regiões sul, sudeste, norte, nordeste e centro-oeste do Brasil. Os resultados deste estudo mostraram-se muito semelhantes aos estudos de Brugo *et al.* Os altos grau de contaminação dos produtos, mesmo com o uso adequados de biocidas preservantes, mostram claramente a necessidade da implementação das BPF e Cs e do uso de sanitizantes adequados de planta.

*Estudos não publicados a serem discutidos com os clientes interessados.

Objetivo

O objetivo deste trabalho é proporcionar uma visao quantitativa da qualidade microbiologica dos produtos saneantes apos a proibicao do uso do formaldeido e relaciona-la aos principais ativos biocidas usados nos mesmos.

Este trabalho também traz de maneira resumida, porém completa, as principais bases teóricas para o entendimento do presente estudo. Assim, muito do que foi publicado a época no Household & Auto Care 2008 é novamente apresentado neste artigo.



Introdução

Para que um produto tenha sucesso no seu lançamento e durante seu ciclo de vida é preciso que seu desenvolvimento seja criteriosamente planejado. Tal planejamento envolve público-alvo, apelos de marketing, comprovação de segurança e eficácia e a garantia de qualidade deste produto durante seu prazo de validade. Não basta, entretanto, somente planejar, é preciso fazer com que o produto atenda todos estes requisitos e ainda, não apenas fazer, mas checar se as ações atingiram os resultados para, finalmente, propor ações de melhoria para garantir o que foi planejando. Garantir a qualidade necessária à eficácia e segurança do produto não é tarefa fácil, pois, como se subentende do exposto, é algo que depende de todas as pessoas da empresa. As Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) são um instrumento poderoso para a consecução de tal objetivo, pois além de lidar com os aspectos macros relacionados à produção e comercialização do produto, consideram os aspectos micros, ou seja, as contaminações microbiológicas, como potenciais barreiras ao sucesso.

As contaminações microbiológicas se manifestam de diversas formas, traduzindo-se em prejuízos financeiro, de imagem e à saúde do consumidor. As principais modificações em produtos saneans incluem: emulsões podem sofrer alterações na aparência, viscosidade, separarem-se em fases e cobrirem-se de uma camada de colônias de bactérias, fungos ou leveduras, aparecimento de colorações indesejáveis em diversos produtos, preparados lípidos que dependem da limpidez como apelo de marketing podem tornar-se opalescentes ou turvos, fenômenos de fermentação desenvolvem gases que podem deformar ou quebrar frascos, odor do produto pode ser alterado, não somente o microrganismo proliferado, mas também os metabólitos da ação microbiana podem ser extremamente nocivos à saúde humana.

Assim sendo, é impossível falar em BPF e C sem falar de Microbiologia. As BPF e C consideram aspectos macroscópicos, palpáveis e de fácil ilustração, mas que se relacionam aos aspectos microscópicos e daí resulta a sua importância, abordando o controle constante e árduo de seres microscópicos, não visíveis a olho nu, de difícil combate. Estes seres são chamados microrganismos.

Os causadores e as causas das contaminações microbiológicas^{1 e 2}

Microrganismos são seres de tamanhos variados e tão pequenas que requerem auxílio de um microscópio para sua visualização. Entretanto, o agrupamento de várias unidades (células) em um substrato apropriado as torna visíveis. Este agrupamento recebe o nome de colônia. Contaminações microbiológicas são causadas por organismos microscópicos, sendo os mais comuns bactérias, fungos e leveduras. Para que os microrganismos se desenvolvam é necessário que encontrem condições adequadas para sua nutrição, reprodução e mobilidade no meio. De maneira geral, crescem e se desenvolvem mais facilmente na presença de água e nutrientes orgânicos. Na fabricação de saneantes nos interessa o estudo dos seguintes organismos: bactérias, fungos e leveduras.

As bactérias são os seres vivos mais simples do ponto de vista estrutural, e de menor tamanho. As bactérias são microrganismos unicelulares, procariontes e estão presentes no ar, no solo e na água. As bactérias se reproduzem por divisão celular ou fissão binária. Durante este processo ocorre a duplicação do DNA, seguido da divisão da célula bacteriana em duas células filhas. Esta divisão se dá devido à formação de um septo que começa a crescer para o interior da célula a partir da superfície da parede celular.



Embora existam milhares de espécies bacterianas diferentes, os organismos isolados apresentam uma das quatro formas gerais: esférica, bastonete, espiralada ou helicoidal e os vibriões. As bactérias medem aproximadamente de 0,5 a 5,0 μ .

Além da morfologia, as bactérias podem ser classificadas também pela estrutura da parede celular. Esta técnica é conhecida como coloração de Gram, assim designada em memória do bacteriologista dinamarquês Hans Christian Gram, que desenvolveu o procedimento em 1884, a coloração de Gram classifica as bactérias em Gram-positivas ou Gram-negativas e continua a ser um dos métodos mais úteis para classificar as bactérias. Neste procedimento, o esfregaço de bactérias é submetido primeiro à ação de um corante violeta, seguido de fixação com iodo e depois um agente de descoloração, como o álcool-acetona. Seguidamente, é novamente corado com fucsina ou safranina. As bactérias Gram-positivas fixam o primeiro corante, devido à maior espessura da parede celular, e ficam coradas de rosa ou violeta, enquanto que as bactérias Gram-negativas, após a descoloração pelo álcool-acetona, são coradas pela fucsina ou safranina e ficam vermelhas. Esta distinção de manchas é um reflexo das suas diferenças no que diz respeito à composição básica das suas paredes celulares. As bactérias Gram-negativas apresentam maior perigo, pois em sua grande maioria são patogênicas.

Os fungos são eucariontes, organismos cujas células possuem um núcleo definido, que contém o material genético da célula. Os organismos do Reino dos Fungos podem ser unicelulares ou multicelulares. As formas unicelulares dos fungos, as leveduras, são microrganismos ovais, maiores que as bactérias. Os fungos mais típicos são os bolores. Eles formam uma massa visível chamada de micélio, composta de longos filamentos (hifas) que se ramificam e se expandem. O crescimento semelhante ao algodão, algumas vezes encontrados sobre o pão e as frutas, são micélios de fungos. Os fungos podem reproduzir-se sexual ou assexuadamente. Eles obtêm seus alimentos absorvendo soluções de matéria orgânica de seu ambiente. Bolores e leveduras são microrganismos multicelulares. Variam de tamanho e morfologia, desde leveduras microscópicas de uma única célula, até os gigantescos cogumelos pluricelulares. Reproduzem-se por fissão, por brotamento ou por meio de esporos.

Os fatores necessários para o crescimento microbiano podem ser divididos em duas categorias principais: físicos e químicos. Os fatores físicos incluem temperatura, pH e pressão osmótica. Os fatores químicos necessários são água, fontes de carbono e nitrogênio, minerais, oxigênio e fatores orgânicos de crescimento. A maioria dos microrganismos cresce bem nas temperaturas ideais para os seres humanos. No entanto, certas bactérias são capazes de crescer em temperaturas extremas, onde a maioria dos organismos eucarióticos não sobreviveria. São classificados em três grupos primários considerando as variações de temperatura de crescimento: psicrófilos (crescem em baixas temperaturas), mesófilos (crescem em temperaturas moderadas) e termófilos (crescem em altas temperaturas).

Os tipos de microrganismos mais comumente encontrado são os mesófilos, apresentando a temperatura ótima de crescimento entre 25 e 40°C. Os organismos que se adaptam para viver no corpo de animais possuem uma temperatura ótima de crescimento próximo a do seu hospedeiro. A temperatura ótima de crescimento de muitas bactérias patogênicas fica em torno de 37°C. Entre os mesófilos encontramos a maioria dos microrganismos que comumente degradam os alimentos e que são patogênicos.

A maioria das bactérias cresce melhor em ambientes dentro de variações pequenas de pH sempre próximo da neutralidade, entre pH 6,5 e 7,5. Os fungos filamentosos e as leveduras podem crescer em variações de pH maiores que as bactérias, sendo,



os valores ótimos de pH para fungos geralmente inferiores, entre pH 5 e 6.

Os microrganismos retiram da água presente no seu meio ambiente a maioria dos seus nutrientes solúveis. Portanto, eles necessitam de água para o seu crescimento e seu conteúdo celular é composto de aproximadamente 80 a 90% de água. A água presente dentro da célula pode ser removida por elevações na pressão osmótica. Quando uma célula microbiana se encontrar em uma solução contendo uma concentração de sais superior a do interior da sua célula, (hipertônica) ocorrerá a passagem da água de dentro da célula, através da membrana plasmática, para o meio extracelular. A perda de água por osmose causa a plasmólise ou a diminuição (encolhimento) da membrana plasmática da célula. Quando bactérias se encontram em presença de somente água destilada, onde a pressão osmótica está muito baixa (hipotônica), a água terá a tendência de entrar na célula em vez de sair dela. Estas condições podem induzir a lise celular em alguns microrganismos que apresentam uma parede relativamente fraca. O carbono, junto com a água, é um dos elementos mais importantes para o crescimento microbiano. Metade do peso seco de uma célula bacteriana típica é composta de carbono. O carbono é essencial para a síntese de todos os compostos orgânicos necessários para a viabilidade celular, sendo considerado o elemento estrutural básico para todos os seres vivos.

O nitrogênio é necessário para a síntese de ácidos nucleicos e proteínas, e pode ser obtido por decomposição de matéria orgânica ou da transformação de íons amônio em íons nitrato. São poucas as bactérias que realizam o processo de fixação do nitrogênio (N_2).

Em relação às necessidades de oxigênio para o crescimento, os microrganismos são classificados como aeróbios obrigatórios (necessitam de oxigênio para sobrevivência), anaeróbios facultativos (utilizam quando o oxigênio está disponível, mas são capazes de continuar seu crescimento na ausência dele), anaeróbios obrigatórios (não utilizam oxigênio, e a presença dele pode ser danosa), anaeróbios aerotolerantes (toleram a presença do oxigênio, mas não podem utilizá-lo para seu crescimento) e microaeróbicos (são aeróbios necessitando de oxigênio, no entanto, são capazes de crescer somente em concentrações inferiores às encontradas no ar).

Os microrganismos necessitam ainda de pequenas quantidades de outros elementos, como ferro, cobre, molibdênio e zinco, que são denominados elementos-traços. Muitos destes elementos são utilizados como fatores essenciais para a atividade de algumas enzimas. O tempo necessário para uma célula se dividir e sua população dobrar de tamanho é denominado tempo de geração. Este tempo pode sofrer variação entre os organismos e dependem das condições ambientais, como temperatura. O tempo de geração médio da maioria das bactérias é de 1 a 3 h, mas algumas bactérias podem necessitar mais de 24 h para cada geração, e outras como a *E. coli* necessita apenas 20 min. Para cada geração em condições ideais de cultivo.

O termo crescimento microbiano não se refere ao tamanho do microrganismo e sim ao número de microrganismos. Os microrganismos em crescimento estão, na verdade, aumentando o seu número e se acumulando em colônias (grupo de células que podem ser visualizadas sem a utilização de um microscópio) que contêm milhares de células ou populações que agrupam bilhões de células. Apesar de cada célula ser capaz de dobrar de tamanho, esta alteração pode ser insignificante quando comparada com as alterações de tamanho observadas durante o desenvolvimento dos animais e plantas.

A dificuldade de se combater os microrganismos é que eles se encontram em todos os lugares da natureza. Agrupar os microrganismos de acordo com seu habitat auxilia a orientação e investigação da causa e controle da contaminação. Eles podem ser



encontrados no ar, no solo, na água, nas pessoas, nas matérias-primas e nas embalagens.

Na realidade, os microrganismos não se desenvolvem no ar. Existem na atmosfera como esporos ou sob a forma vegetativa que apresentam certa resistência à dessecação. Os microrganismos são lançados através da poeira, respiração de animais, ou até mesmo através da movimentação de seres vivos. As bactérias patogênicas não sobrevivem durante muito tempo no ar, exceto quando se trata de formas esporuladas.

Os fragmentos de pele de humanos estão carregados de microrganismos. Dependendo da atividade desenvolvida pelas pessoas, varia a quantidade de partículas lançadas ao ar, o que tem particular importância para as BPF e C, pois disso decorre que os seres humanos podem ser importantes vetores de contaminação.

Alguns microrganismos chegam ao solo através das excreções ou cadáveres de animais e daí podem atingir materiais minerais, extratos de plantas e até a água.

A água é o habitat de várias espécies microbianas. Originalmente bactérias patogênicas não estariam na água, salvo naquelas que são diretamente contaminadas por fontes humanas. A fonte mais importante de contaminação são as excreções urinárias e fecais.

Finalmente, como as matérias-primas usadas em saneantes são provenientes de diferentes fontes, as contaminações que potencialmente podem carregar são as mais variadas possíveis. Sua susceptibilidade tem sido alvo de muito estudo, derivando a necessidade e prática de que alguns materiais são adquiridos pelo fabricante final já preservados ou são controlados de acordo com o potencial risco de contaminação.

Alguns dos principais contaminantes em matérias-primas e produtos saneantes são microrganismos dos gêneros *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Staphylococcus*, além dos fungos (bolores e leveduras).

Em resumo, tais microrganismos provêm de alguma fonte de contaminação, ou seja, do ambiente, do ser humano (manipulador ou operador) dos equipamentos usados para a fabricação dos produtos e podem ter origem nas más condições de limpeza. Assim, as BPF e C podem reduzir o nível de contaminação, mas não na sua totalidade. Não sendo possível a eliminação completa dos microrganismos, procede-se ao seu controle. Entretanto, o controle dos microrganismos não é uma tarefa fácil, pois estes, além de possuírem diferentes estratégias de sobrevivência e reprodução, de uma maneira evolutiva, têm se adaptado às mais extremas condições ambientais, até então não imaginadas.

A necessidade de preservação

Assim, em não sendo as BPF e C procedimentos que evitam totalmente as contaminações microbiológicas dos saneantes, torna-se necessário recorrer a agentes químicos para a preservação completa e segura destes produtos. Não é função do preservante compensar más práticas de fabricação. Isto pode, inclusive, gerar microrganismos resistentes, porém mesmo que o fabricante possa oferecer um produto isento de contaminações, o próprio consumidor inadvertidamente pode adicionar uma certa carga microbiana durante o seu uso. É claro que determinados produtos possuem menor ou maior risco de contaminação, o que é função de sua formulação (ou seja, do risco de contaminação de seus constituintes), suas condições físico-químicas, embalagens e forma de uso.

Historicamente, segundo Pinto *et al*⁸, a ciência de preservação de produtos de consumo



Microbial Control

é relativamente nova, e somente nos últimos 60 anos tem sido tratada de maneira científica, sobretudo na indústria cosmética e, por isso, citaremos diversas vezes esta indústria como referência. Nos momentos iniciais, a preservação foi obtida com agentes germicidas, apesar das conseqüências envolvendo riscos. Hoje, grande importância é dada ao assunto, devido à preocupação não apenas do aspecto microbiológico, mas de potencial de irritação e toxicidade ao consumidor. No século XIX, surgiu a chamada cosmética tecnológica, que além da beleza se preocupa com a toxicidade dos produtos. Do século XX em diante, massificou-se a produção e o consumo dos cosméticos.

Em 1943, a *Toilet Goods Association* (TGA), órgão fundador da *Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association* (CTFA), criou uma seção científica para investigar o preocupante crescimento de produtos estragados e tóxicos. Em 1969, o professor Kallings da Suécia demonstrou que aproximadamente 25% de todas as drogas não estéreis e os cosméticos no supermercado estavam contaminados com bactérias. Depois que estes resultados foram publicados, o *Food and Drug Administration* (FDA) fez uma inspeção em produtos na área de Nova Iorque e encontrou praticamente a mesma porcentagem.

Como resultado, o uso e desenvolvimento de compostos preservantes com objetivo de reduzir drasticamente os microrganismos Gram-negativos e o conceito de preservação de produtos entrou firme nas indústrias.

Os anos 70 trouxeram uma enorme onda de atividades direcionadas a problemas de contaminação. O governo regularizou órgãos pelo mundo para fiscalizar as indústrias. Atualmente, as preocupações referentes a contaminações estão novamente aumentando, devido ao rápido aumento no número de pessoas que estão com a imunidade comprometida por doenças intervenções médicas. É importante que estes produtos sejam seguros, já que quando expostos à contaminação podem fazer mal para as pessoas.

*No Brasil, uma pesquisa realizada com saneantes, revelou um alto índice de contaminação em produtos de mercado. O trabalho de Bugno et al^a foi verificar a qualidade microbiológica de detergentes e seus congêneres destinados à limpeza, higienização ou alvejamento de objetos inanimados e/ou ambientes de uso comum ou coletivo. **Foram analisadas 57 amostras de produtos de mercado, no período de dezembro de 2001 a abril de 2002, tendo sido observadas evidências de contaminação microbiológica em 42% dos produtos analisados**, sendo que entre estes 38% corresponderam a detergentes para lavar louças, 29% a amaciantes de roupas e 25% a detergentes para limpeza geral, 4% detergentes em pó e outros 4% a desengraxantes. Considerando cada categoria, 64% das amostras de detergentes lava-louças analisadas, 58% das amostras de amaciantes de roupas e 40% das amostras de detergentes para limpeza geral apresentaram contaminantes microbiológicos detectáveis.*

De modo geral, os produtos que evidenciaram crescimento microbiano apresentaram valores de pH entre 5,0 e 9,0. Produtos como limpador multiuso, limpa-alumínio, detergente cáustico e desengraxantes, que não evidenciaram crescimento microbiano, apresentaram valores de pH abaixo de 5,0 e acima de 9,0.

Considerando apenas as amostras que evidenciaram contaminação, a presença de bactérias heterotróficas foi detectada em 100% destas amostras, enquanto que a presença de coliformes totais e fecais foi detectada em 29% e 8% destas amostras, respectivamente. Com relação à presença de fungos, 17% das amostras contaminadas evidenciaram presença de bolores e leveduras.



Conforme salientado anteriormente, as fontes que podem causar a contaminação de produtos acabados são diversas e podem estar relacionadas à falta de higiene do pessoal envolvido, falhas na limpeza e sanitização das instalações e equipamentos, sistemas de purificação da água ineficientes, entre outros. No entanto, a investigação de problemas de contaminação observados em produtos finais revela que, frequentemente, o foco está nas matérias-primas utilizadas^{5, 6 e 7}. A justificativa da preservação se faz pelos motivos citados anteriormente, mas ênfase deve ser dada, então, às matérias-primas, as quais são os principais vetores de contaminação, incluindo principalmente a água.

Matérias-primas saneantes e susceptibilidade de contaminação

As matérias-primas influenciam em todas as características dos produtos saneantes, podendo ser usadas com objetivos funcional (aplicação), de estabilidade da formulação ou para influenciar a psicologia do consumidor. Assim como antioxidantes, seqüestrantes, agentes tamponantes e hidrótopos, os preservantes são usados para manter a estabilidade e assegurar a eficácia dos produtos.

Escolhidas as matérias-primas apropriadas, as contaminações, que podem ser de origem física, química ou microbiológica, são as principais causas de insucesso na obtenção de saneantes de qualidade e eficácia percebidas pelos consumidores. As contaminações microbiológicas são sem dúvida as mais difíceis de serem evitadas, pois, na maioria das vezes, quando em seu estágio inicial, não podem ser detectadas visualmente, mas sim por métodos de análises específicas, que demandam mais tempo que as análises físico-químicas usuais. São, também, as contaminações mais graves de todas, uma vez que elas põem em risco a saúde humana.

Conforme ressaltado anteriormente, as contaminações microbiológicas são causadas por microrganismos, sendo bactérias e fungos os mais comuns. Para que os microrganismos se desenvolvam é necessário que encontrem condições adequadas para sua nutrição, reprodução e mobilidade no meio onde estão localizados. Os microrganismos, de maneira geral, exigem condições favoráveis para seu crescimento, o que torna algumas matérias-primas livres de contaminação ou, pelo contrário, muito susceptíveis. Estas últimas podem tornar-se substrato para o crescimento microbiano, uma vez que podem ser utilizadas como fonte de carboidratos, proteínas, aminoácidos, vitaminas, sais orgânicos, água, entre outros. Além disso, muitos microrganismos requerem íons metálicos como coenzimas, os quais podem estar presentes nos insumos como impurezas^{3 e 5}. Assim, alguns saneantes são excelentes meios para existência e proliferação de microrganismos, pois são fontes de elementos essenciais ao seu desenvolvimento. Além disso, os saneantes não são agressivos a muitos microrganismos, pelo mesmo motivo que não devem ser agressivos às células humanas dos usuários. Como muitos saneantes são de uso prolongado, especialmente os produtos de tratamento de pisos, móveis, alguns detergentes líquidos, a necessidade de preservação é claramente justificada.

Muitas bases saneantes são auto-preservantes, já que impossibilitam a proliferação de microrganismos. No entanto, muitos produtos saneantes constituem-se de excelentes meios para o desenvolvimento microbiano, especialmente porque contêm água (substância essencial à vida), substratos orgânicos (fontes de carbono, hidrogênio, nitrogênio e oxigênio) e, não raramente, íons metálicos (potentes catalisadores de reações enzimáticas no metabolismo de bactérias). Assim, para tornar os saneantes que não são auto-preservantes menos atrativos aos microrganismos, preservantes são requeridos. Quando se tem em mente a formulação de saneantes de excelente qualidade, não se pode deixar de lado, então, a necessidade de utilização de um eficiente sistema preservante.

Geralmente, os microrganismos crescem em pH neutro ou próximo da neutralidade,



Microbial Control

havendo efeito inibitório em pH inferior a 4 ou superior a 10. Conseqüentemente, ácidos e álcalis não apresentam problemas relacionados à contaminação^{3, 8 e 9}. Outro fator essencial para o crescimento microbiano é a atividade de água, que representa a quantidade de água livre, disponível para ser utilizada pelos microrganismos^{3 e 8}. Muitas vezes a água presente pode estar indisponível, a exemplo da água de cristalização ou de hidratação. Materiais hidrofílicos, como a hidroxipropilmetilcelulose, podem incorporar água, tornando-a indisponível aos microrganismos^{3 e 8}. Produtos com baixo teor de água, assim como óleos, ceras e parafinas apresentam baixo risco de contaminação microbiana. Da mesma forma, álcoois, ésteres e ácidos graxos são matérias-primas pouco prováveis de apresentarem contaminação, mesmo porque algumas apresentam atividade antimicrobiana⁵.

Matérias-primas que receberam pequeno ou nenhum tratamento físico ou químico podem apresentar um grau mais elevado de contaminação microbiológica do que matérias-primas que foram submetidas a processos para reduzir a carga microbiana. O preparo de alguns insumos, como as gomas naturais, proteínas e amido, envolve etapas aquosas durante as quais pode haver a proliferação de microrganismos. Matérias-primas de origem natural, como gomas, talco, sílica e proteínas apresentam alta susceptibilidade de apresentarem problemas de contaminação. O tipo e a carga de contaminantes presentes e as condições de processamento durante a obtenção destes insumos estão relacionados com o seu grau de contaminação. Por outro lado, matérias-primas sintéticas raramente apresentam contaminação acima dos limites recomendados, devido ao uso de altas temperaturas, solventes orgânicos, extremos de pH ou outras condições desfavoráveis à proliferação microbiana durante o processo de síntese^{3, 5 e 8}.

Orth⁸ realizou uma classificação de matérias-primas em graus de risco de contaminação com base na história de produção ou na sua capacidade de permitir ou promover o crescimento de bactérias, bolores e leveduras, a qual está sintetizada no quadro a seguir.

Grau de risco	Características	Exemplos
Risco Zero	Estes materiais não apresentam risco de contaminação microbiana e não necessitam ser analisados. São incompatíveis com o crescimento microbiano por apresentarem pHs extremos ou por inativarem os microrganismos, atuando na membrana e/ou na parede celular dos mesmos.	Ácidos orgânicos e inorgânicos fortes, bases orgânicas e inorgânicas fortes e álcoois de cadeias curtas
Risco 1	Representam um risco muito reduzido de contaminação. Estes materiais não apresentam históricos de contaminação e não suportam o crescimento de microrganismos por serem uma fonte pobre de nutrientes, por possuírem atividade de água muito reduzida, ou pela propriedade antimicrobiana que apresentam.	Lípideos anidros, óleos minerais, ésteres e ácido esteárico.
Risco 2	Materiais que apresentam risco baixo de contaminação. O nível de contaminação microbiana nestas matérias-primas é baixo (<1000 ufc/g ou mL) e não apresentam histórico de risco de contaminação com microrganismos patogênicos. Quando diluídos com água, estes materiais podem favorecer o crescimento microbiano.	Glicerina, sorbitol, polietilenoglicóis
Risco 3	Apresentam risco moderado de contaminação, pois podem promover o crescimento microbiano caso sistemas de preservação adequados não sejam utilizados. Recomenda-se que cada lote recebido destes materiais seja testado quanto à qualidade microbiológica.	Tensoativos aquosos (excetuando-se os catiônicos e os altamente concentrados como o lauril éter sulfato de sódio a 70%), pós provenientes de processos que utilizaram uma ou mais etapas aquosas na sua obtenção (gomas, amido e cargas inorgânicas).



Microbial Control

Risco 4	As matérias primas pertencentes a este grupo são as aquosas, as quais fornecem condições de crescimento favorável aos microrganismos. Estes materiais precisam ser amostrados frequentemente para o registro contínuo de sua qualidade.	Água purificada
---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

Fonte: Adaptação de Orth⁸

Quadro 1 - Graus de risco de contaminação das matérias-primas, segundo Orth⁸.

Características dos produtos finais frente aos riscos de contaminação

É importante salientar que apesar de algumas matérias-primas em seu estado original não apresentarem (ou apresentam baixos) riscos de contaminação, sua utilização em uma formulação modifica esta situação. As condições físico-químicas do produto final são fatores muito importantes no potencial risco de contaminação do mesmo.

O pH, se neutro, pode favorecer o crescimento microbiano, porém, já foi relatada a presença de *Burkholderia cepacia* (pseudomonas presente na água) em uma fórmula cosmética apresentando pH abaixo de 3,2. Fungos também podem se desenvolver em pH e temperatura mais baixos.

A atividade de água é um fator essencial ao crescimento microbiano. É definida como a razão de pressão de vapor da água presente na fórmula e a pressão de vapor da água pura, na mesma temperatura. Assim, este fator é dependente da natureza e da concentração do soluto na fase aquosa do produto. A maioria das bactérias Gram-negativas não se desenvolve sob atividade de água abaixo de 0,91. De forma diferenciada, o *Staphylococcus aureus* (cocos Gram-positivo) sobrevive em atividade de água entre 0,89 a 0,86 devido à sua capacidade de tolerar altas concentrações de cloreto de sódio (7,5% p/v). Bolores e leveduras podem se desenvolver em atividade de água abaixo de 0,80, permanecendo como 0,60 limite mínimo de atividade de água para as distintas formas de vida. A redução do uso de solventes (sobretudo VOC) tem levado ao desenvolvimento de formulações saneantes mais ricas em água e, portanto, com maior potencial de contaminação.

Normalmente, os microrganismos são classificados quanto à sua exigência de oxigênio em aeróbios, anaeróbios e facultativos. Assim, aeróbios crescem somente em faixas positivas de potencial de óxido-redução e anaeróbios em potenciais de redução baixo.

Praticamente todos os componentes utilizados em formulações saneantes, especialmente derivados orgânicos de origem animal e vegetal podem ser alterados pela decomposição promovida por microrganismos. Porém, os microrganismos são extremamente versáteis e podem utilizar virtualmente qualquer composto orgânico (por exemplo, corantes) e inorgânico (talco) como substrato, inclusive preservantes como o propilparabeno, formaldeído, ácido benzóico (fonte de carbono). Extratos vegetais e talco podem apresentar esporos, que ao encontrarem um meio favorável podem se desenvolver.

É sempre uma boa prática escolher as condições físico-químicas da formulação do saneante de modo a não somente maximizar sua eficácia de aplicação (poder de limpeza, amaciamento, perfumação, etc.), mas também suas características de "auto-preservação" e/ou que tenham menor antagonismo aos preservantes.



O uso de preservantes

O uso de preservantes químicos em uma formulação aumenta a vida útil dos produtos, garantindo a preservação desde o momento de fabricação até o dia-a-dia na casa do consumidor. Esta é a principal necessidade da utilização de um preservante químico.

Preservantes constituem-se em substâncias que, incorporada aos produtos saneantes têm por finalidade evitar a proliferação microbiana nos mesmos, assegurando sua estabilidade e, também, evitar que o uso inadequado destes produtos acarrete doenças nos consumidores (segurança). Um saneante pode ser considerado adulterado quando apresentar contaminação microbiana, ocasionando risco à saúde do consumidor.

Na maioria das vezes esses compostos são efetivos contra formas vegetativas de bactérias, agindo sobre a estrutura da célula bacteriana.

Os mecanismos mais comuns de ação dos preservantes sobre as bactérias são: a alteração da permeabilidade da membrana citoplasmática, inibição de sistemas enzimáticos essenciais à sobrevivência da célula, destruição da estrutura protéica da parede celular e oxidação de componente celulares. Entretanto, os preservantes podem não agir contra os esporos bacterianos (são formas dormentes, mas geradoras de células vegetativas quando em meio favorável) que podem tornar-se resistentes. Os esporos podem sobreviver a diversas etapas do processamento dos produtos cosméticos e farmacêuticos e contaminar as produções, além de resistir a alguns tratamentos durante a limpeza e sanificação dos equipamentos (tais como produtos químicos em baixas concentrações, temperaturas, irradiação, vácuo, etc.). Nesse caso há a necessidade de aumentar a eficiência dos sanificantes (e não aumentar o preservante da formulação), aumentando geralmente a concentração de uso, o tempo de contato, a temperatura e ajuste do pH.

No Brasil, o uso de preservantes é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)^{10 a 12}. As substâncias preservantes são definidas como aquelas adicionadas aos cosméticos com a finalidade de preservá-los de danos causados por microrganismos durante a estocagem e, aos consumidores, de contaminações acidentais durante o uso. A legislação saneante também define os ingredientes, as concentrações máximas de uso permitido e, por meio das categorias de produtos, as áreas de aplicação.

No mercado são encontrados inúmeros preservantes e cabe ao formulador escolher a melhor opção para seu produto, lembrando sempre que um preservante ideal não existe. Muitas vezes o formulador recorre à associação de dois preservantes para aumentar o espectro de atuação.

Um sistema preservante ideal apresentaria as seguintes qualidades, dentro da dosagem de uso recomendada pelo fabricante e do que a legislação permite: possuir amplo espectro de atuação, ser estável em ampla faixa de pH e ser compatível com as matérias-primas comumente usadas em saneantes, não devendo alterar sua cor, odor e textura, inativar os microrganismos com rapidez suficiente para evitar a adaptação microbiana, ser de uso seguro, ou seja, atóxico, não irritante, não sensibilizante e não alergênico, ter custo acessível, entre outros.

Dentre as melhores alternativas de custo-benefício adequado para a preservação de produtos saneantes o mercado brasileiro está o formaldeído.



Formaldeído – proibição definitiva

Preservantes químicos alternativos ao formaldeído

O conhecimento das funções químicas presentes nas moléculas dos preservantes auxilia no seu uso otimizado, seja com relação à sinergia ou à redução de incompatibilidades.

Os preservantes podem pertencer às funções orgânicas álcoois (álcool etílico e benzílico), aldeídos, doadores de formol e derivados (5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, diazolidinil e imidazolidinil uréia), formaldeído, glutaraldeído, ácidos carboxílicos e derivados (ácido benzóico, ésteres do ácido hidróxi-benzóico - parabenos), cetonas com funções mistas (metilcloisotiazolinona, metilisotiazolinona e benzoisotiazolinona).

O formol se estabelece como uma importante referência com relação a um adequado espectro de atuação como preservante à contaminação microbiológica.

Escolhido um preservante que apresente a maioria das qualidades citadas, deve-se realizar os testes de desafio microbiano (*challenge tests*), que consistem basicamente em avaliar a eficiência do sistema preservante utilizado em determinado produto, por meio de sua contaminação deliberada com carga microbiana de um ou mais tipos de microrganismos (10^6 organismos por grama de produto para bactérias e 10^5 para leveduras e fungos) e verificação do número de microrganismos viáveis ao final de um período de quatro semanas, com avaliação semanal.

A incubação é feita com os microrganismos mais comuns na indústria de saneantes, a saber, *Pseudomonas aerunosa* e *Escherichia coli* (bactérias Gram-negativas), *Staphylococcus aureus* (bactéria Gram-positiva), *Candida albicans* (levedura) e *Aspergillus niger* (fungo).

A necessidade de usar um produto preservante em uma formulação é fundamental, mas não basta somente isso. Como uma preservação adequada entende-se o uso de preservantes em níveis adequados e que sejam estáveis e compatíveis com as matérias-primas constituintes do produto, embalagens e condições encontradas no meio, desde o processo de fabricação até a prateleira dos estabelecimentos comerciais de vendas e, finalmente, obediência às boas práticas de fabricação e legislação pertinente.

As boas práticas de fabricação pressupõem, entre outras coisas, condições ótimas em relação ao projeto de instalação, matérias-primas, água de processo, educação da equipe de trabalho, práticas de estocagem e manuseio, limpeza e sanitização e programas de monitorização microbiológica. As embalagens constituem fator chave de sucesso na preservação, já que idealmente devem evitar a exposição do produto a contaminantes, sobretudo, microbiológicos.

A seleção do agente antimicrobiano (preservante) a ser incorporado em saneante é tarefa bastante difícil, devendo ser feita, primariamente à luz do conhecimento técnico específico disponível sobre: sua estrutura química para avaliar a compatibilidade com outros componentes da fórmula e sua toxicidade, os fatores que influenciam a concentração efetiva do preservante na fase aquosa do produto: qualidade da água, pH da formulação, dos componentes que contribuem para a atividade do preservante (presença de seqüestrantes, glicóis), aspectos legais pertinentes ao preservante ou a suas combinações, sua eficácia e seu custo (custo de tratamento).

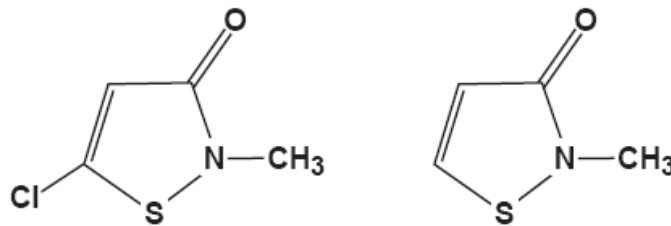


Vale à pena lembrar que um sistema preservante ideal apresentaria as seguintes qualidades, dentro da dosagem de uso recomendada pelo fabricante e do que a legislação permite: possuir amplo espectro de atuação, ser efetivo e estável em ampla faixa de pH e ser compatível com as matérias-primas comumente usadas nos saneantes, não devendo alterar sua cor, odor e textura, inativar os microrganismos com rapidez suficiente para evitar a adaptação microbiana.

A DOW disponibiliza ao mercado o produto KORALONE BIO-CLEAN como o preservante que melhor atende às características de idealidade para uso em produtos saneantes, sendo, portanto, a melhor alternativa ao formaldeído.

KORALONE BIO-CLEAN é um preservante para utilização em produtos de limpeza em geral (limpadores multiuso, ceras, detergentes líquidos, amaciantes, entre outros) que necessitam de proteção contra contaminações microbiológicas, mantendo assim as características originais da formulações e de seus ingredientes ativos.

KORALONE BIO-CLEAN é um preservante aquoso formulado com uma mistura de isotiazolinonas (fórmulas moleculares representadas abaixo) especialmente estabilizado por sais inertes. Todos os lotes de fabricação de **KORALONE BIO-CLEAN** são manufaturados sob um rígido controle de qualidade para assegurar a produção dentro dos padrões de especificação. O preservante **KORALONE BIO-CLEAN** é totalmente miscível em água, álcoois e glicóis.



5-Cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona 2-metil-4-isotiazolina-3-ona

A performance microbiológica do preservante **KORALONE BIO-CLEAN** para a maioria dos produtos saneantes é excelente. O nível de dosagem máxima permitida do preservante **KORALONE BIO-CLEAN** é 0,1% em peso de produto conforme produzido (15 partes por milhão de ingrediente ativo). Como os componentes de uma formulação variam consideravelmente, podendo impactar a estabilidade do preservante. É recomendado que o fabricante de produtos de limpeza e ceras confirme a eficácia e a estabilidade do preservante em seu sistema.

As aplicações típicas para a utilização de **KORALONE BIO-CLEAN** incluem limpadores e polidores, tais como limpadores multiuso, ceras e polidores para piso e para móveis, limpadores e ceras automotivas, detergentes de uso geral, detergentes líquidos para lavadoras, amaciantes, lava-louças, limpadores em geral, matérias-primas e tensoativos.

Para informações ambientais, instruções de uso e manuseio seguro, você pode contar com os funcionários da ROHM AND HAAS para fornecer a você conselhos e assistência para um manuseio seguro e eficiente do preservante **KORALONE BIO-CLEAN**.

O preservante **KORALONE BIO-CLEAN** apresenta excelente atividade microbiológica contra bactérias Gram-positivas, Gram-negativas, fungos e leveduras, inclusive muito superior ao formaldeído, em termos de concentrações efetivas (MIC), conforme se pode observar pela



comparação das tabelas 1, 2 e 3.

Os produtos **CANGUARD ULTRA BIT 20**, **NEOLONE M-10**, **BIOBAN CS 1246**, **BIOBAN 403**, **BIOBAN 423** e o silitizante **DOWICIL QK-20** complementam a linha de agentes antimicrobianos da DOW par ao mercado de saneantes.

CANGUARD ULTRA BIT 20

Amplamente estável em formulações altamente alcalinas, possuindo espectro bactericida e fungicida. Possui como princípio ativo a benzoisotiazolinona (BIT), de amplo espectro de atuação frente a sistemas de alto pH, controlando o crescimento de bactérias e fungos (bolores e leveduras). Estável acima de 150°C. Alternativa efetiva frente aos doadores de formaldeído, sendo fácil para dosar e completamente solúvel em água. Efetivo em baixas dosagens e excelente frente às questões de meio ambiente (degradação rápida, não é bioacumulativo e não é persistente no meio ambiente).

A legislação permite a utilização de 400 ppm de BIT para a aplicação em ceras líquidas, o que representa 0,21 % do **CANGUARD ULTRA BIT 20**. Para demais saneantes a concentração máxima permitida é de 200 ppm.

NEOLONE M-10

Amplamente estável em formulações de pH altamente alcalino, possuindo efetividade em uma ampla faixa de pH (2-12). É uma opção robusta para preservação de amaciantes. Possui amplo espectro bactericida, é estável frente à luz, fácil de dosar e amplamente solúvel em água, efetivo em dosagens baixas, possui boa resistência térmica, compatível com uma ampla gama de matérias-primas utilizadas em saneantes, seguro quando utilizado nas dosagens recomendadas e excelente frente as questões de meio ambiente (degradação rápida, não é bioacumulativo e não é persistente no meio ambiente).

O nível recomendado de uso de **NEOLONE M-10** é 0,05% - 0,1% (50-100 ppm de ingrediente ativo).

BIOBAN 403 e 423

Tratam-se de combos estabilizados de **KORALONE BIOCLEAN** e **CANGUARD ULTRA BIT 20**, respectivamente, com Bronopol (doador de formaldeído já aprovado e incluso na lista da ANVISA). Possui a efetividade das isotiazolinonas em sinergia com um liberador de formaldeído.

BIOBAN CS 1246 e BIOBAN CS 1135

Produtos que possuem como ingredientes ativos liberadores de formaldeído de uso permitido pela ANVISA que são muito compatíveis com os demais componentes da grande maioria dos produtos sanitizantes, podendo ser usados em sinergia principalmente com **KORALONE BIOCLEAN** e **CANGUARD ULTRA BIT 20**. Como são doadores de formaldeído têm o espectro típico deste, porém sem seu odor desagradável e tampouco sua periculosidade. As doses de uso variam de 0,05 a 0,1%.



DOWICIL QK-20

Produto de excelente espectro antimicrobiano que se destina à sanitização de equipamentos e utensílios usados na produção de saneantes e também na erradicação de contaminações presentes em matérias-primas, produtos intermediários de processo, produtos contaminados, água de processo, leitos de resinas de troca iônicas, etc.

Trata-se de um produto de excelente compatibilidade com os principais produtos de uma formulação sanitizante, mas que não deixa resíduos após seu uso como sanitizante. Sua ação é muito rápida, propiciando limpeza e sanitização em um período de tempo que não representa perda de produtividade do processo de manufatura.

As doses de uso de **DOWICIL QK-20** variam conforme o problema que se deseja evitar ou solucionar, sendo que um representante de DOW MICROBIAL CONTROL deve ser contatado para fazer a melhor recomendação de seu uso.

A DOW, por meio de DOW MICROBIAL CONTROL, dispobiniliza estas e mais uma ampla gama de opções de antimicrobianos para o mercado de saneantes, bem como a possibilidade de customizar as solicitações de seus clientes, solucionando de maneira específica e criativa os diferentes problemas e desafios encontrados em suas diversas formulações saneantes. Participem de nossa palestra no Household & Auto Care 2010, no dia 17 de junho, às 15:15 h, quando uma apresentação mais completa será feita aos interessados. Para maiores informações, consulte agora mesmo um representante de DOW MICROBIAL CONTROL.

Alguns pontos que devem ser observados para a otimização do uso de preservantes com relação às características dos produtos saneantes são apresentados a seguir. Mais uma vez, os preservantes de DOW MICROBIAL CONTROL são os melhores no atendimento a estes pontos.

- Dissociação como função do pH: preservantes ácidos tais como ácido sórbico e benzóico são normalmente mais eficazes em pH abaixo de 6,0. Tais antimicrobianos são, em princípio, ativos na forma não dissociada e, portanto, tendem a perder sua atividade em pH neutro a alcalino.
- Partição do preservante na fase oleosa do produto: o preservante incorporado em determinada emulsão sofre migração parcial para a fase oleosa, enquanto parte interage com o tensoativo e o restante se mantém na fase aquosa do produto, na forma livre. Portanto, a concentração livre do preservante na fase aquosa é dependente do coeficiente de partição óleo-água do antimicrobiano e do grau de interação deste com os tensoativos.
- Solubilização: a homogeneização do agente antimicrobiano na fórmula depende do grau de solubilidade deste. Normalmente, é requerida sua pronta solubilidade em água uma vez que o crescimento microbiano é dependente da fase aquosa do produto. A baixa solubilidade dos compostos mercuriais orgânicos e dos parabenos é, sem dúvida, uma marcante desvantagem.
- Ligações às macromoléculas: substâncias macromoleculares e tensoativos não iônicos como o hidroxipropilmetilcelulose, polissorbato e o polietilenoglicol podem interagir com o preservante, inativando-o parcialmente através de formação de complexos ou solubilização do preservante na parte hidrófila do tensoativos ou formação de pontes de hidrogênio. Outros elementos como excesso de íons cálcio e magnésio que formam complexos insolúveis com os conservantes, inativando-os. Partículas sólidas, como o talco e o dióxido de titânio e



agentes gelificantes como goma tragacanta também são responsáveis pela redução da concentração livre de preservante na fórmula.

- Ligações ao material de acondicionamento: materiais poliméricos como o polietileno, polipropileno, policarbonato, polimetacrilato e poliestireno podem adsorver os parabenos em diversos graus.

A presença de outros componentes da fórmula nem sempre resulta em interação com o sistema preservante gerando perda parcial ou total de sua atividade. De fato, existem componentes que até podem contribuir para sua ação:

- Propilenoglicol e butilenoglicol;
- EDTA (remove íons bivalentes necessários para a estabilidade da parede celular do microrganismo);
- Butilhidroxi tolueno ou anisol (antioxidantes que agem pela diminuição do potencial de oxidação, diminuindo a velocidade de crescimento de microrganismos aeróbicos e os anaeróbios facultativos);
- Zinco;
- Cloreto de sódio, glicerol, etanol, i-propanol, sorbitol e uréia também podem contribuir com o sistema conservante da fórmula reduzindo a disponibilidade de água no produto, para os microrganismos. Glicerina e propilenoglicol em quantidade acima de 20% na formulação podem exercer atividade antimicrobiana.

Devido à complexa natureza das fórmulas saneantes, freqüentemente é necessária, para a proteção destes produtos contra a contaminação microbiana, a incorporação de, no mínimo, duas substâncias antimicrobianas. Tais associações podem ser preparadas ou adquiridas no mercado. Os possíveis efeitos, nestes casos, podem ser:

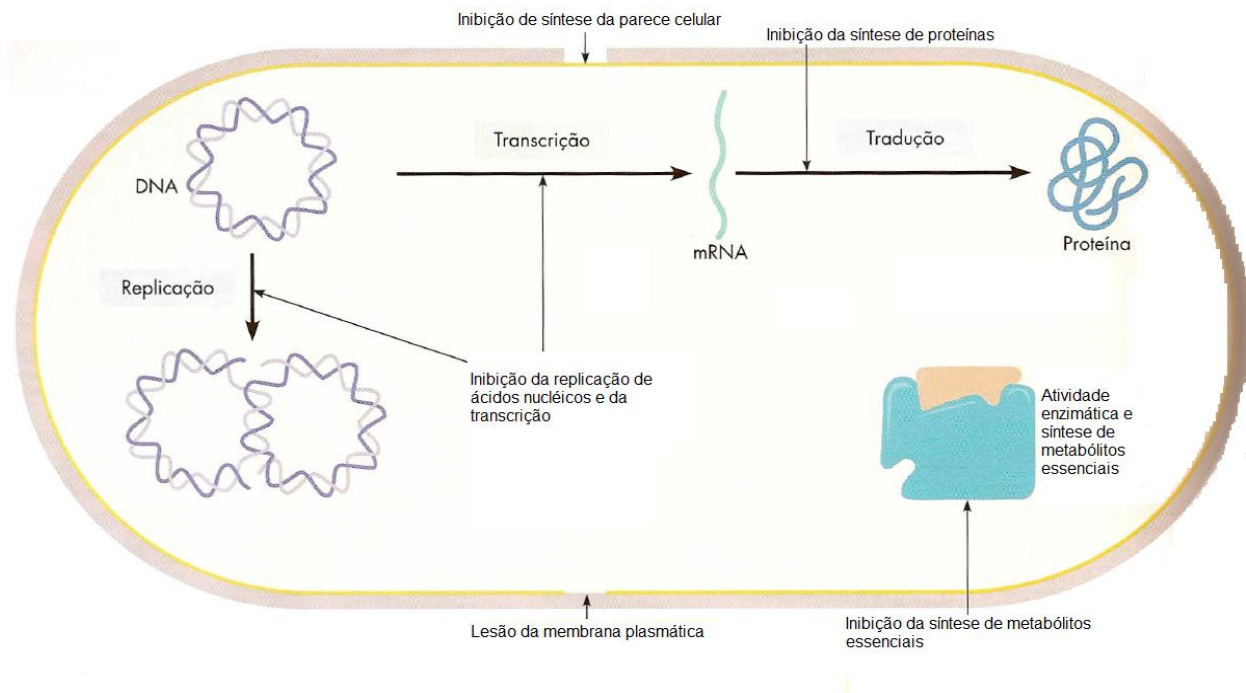
- Sinérgico, quando o efeito é maior que a soma dos efeitos individuais;
- Indiferente ou efeito de adição, no caso em que não há potencialização do efeito;
- Antagonista, quando o efeito obtido é menor que o previsto.

As principais vantagens das associações são:

- Aumento do espectro de atividade;
- Utilização de concentrações mais baixas, podendo resultar em redução dos efeitos tóxicos;
- Prevenção do desenvolvimento de resistência microbiana em relação aos componentes individuais;
- Possibilidade de se obter efeito sinérgico.

Em geral, a sinergia entre dois preservantes se dá quando estes têm diferentes mecanismos de ação frente os microrganismos, resultado em ações complementares. Tendo em vista o alto custo de desenvolvimento de novas moléculas, a moroso de na realização de testes diversos, incluindo a comprovação de segurança e eficácia, entre outros fatores, a prática de usar associações de preservantes já conhecidos é, e vem se tornando, muito importante, sendo que muitas empresas disponibilizam inúmeras misturas sinérgicas destes para as mais diversas aplicações. KORALONE BIO-CLEAN é um preservante que já se apresenta na forma de composição sinérgica ótima, não sendo necessário utiliza-lo com outros preservantes, embora isso seja possível, devido a sua alta compatibilidade com materiais diversos.

A figura abaixo representa os pontos de ação dos agentes antimicrobianos.



Fonte: Adaptado de Tortora¹

Figura 1 – Pontos de ação de agentes antimicrobianos

A seguir, tem-se os mecanismos de ação correlacionados a alguns agentes antimicrobianos (alguns deles considerados agentes desinfetantes).

- Fenol e compostos fenólicos: desnaturação de proteínas celulares e dano às membranas.
- Álcoois: desnaturação de proteínas celulares. São solventes de lipídeos podendo lesar a membrana citoplasmática além de serem desidratantes.
- Halogênios (cloro e compostos clorados): combinação do cloro com proteínas da membrana citoplasmática e com enzimas.
- Quaternários de amônio: inibição enzimática, desnaturação protéica e lesão da membrana citoplasmática, com vazamento dos constituintes celulares.
- Glutaraldeído: alteração do RNA, DNA e síntese protéica.
- Ácido peracético: age pela reação de oxidação de componentes da membrana celular, do conteúdo citoplasmático e do material genético, oxidando enzimas essenciais para as reações bioquímicas de sobrevivência e reprodução dos microrganismos.
- Formol: age sobre a parede celular rompendo os grupos $-NH_2$.
- DMDM-Hidantoína: libera formol que age sobre a parede celular rompendo os grupos $-NH_2$.
- Parabenos: rompem as membranas celulares com vazamento dos constituintes celulares.
- Izotiazolinonas: apresentam uma conjunção de mecanismos que desnaturam proteínas, inibem a síntese de macromoléculas (ATP) e da parede celular, além de gerar radicais tóxicos para a célula microbiana.
- Fenoxietanol: interfere na permeabilidade da membrana, na transferência de H^+ .
- Biguanidas: interferem na permeabilidade da membrana, lesão da membrana citoplasmática, com vazamento dos constituintes celulares.



Avaliação de sistemas preservantes: teste de eficácia de preservantes ou teste de desafio

HTP e metodologia tradicional

Isolamento de CEPAS selvagens

O teste de desafio microbiano (*challenge test*) é o teste que mede a eficácia do sistema preservante usado no produto saneante e está associado ao tipo formulação, embalagem, condições de armazenagem, entre outros fatores. É uma ferramenta extremamente útil para a escolha do sistema preservante adequado. Assim, para qualquer mudança na fórmula, mesmo que seja a fragrância, deve ser realizado novo teste de desafio microbiano. O teste de eficácia do preservante tem por objetivo avaliar o potencial de risco de contaminação dos produtos pelos usuários, ou seja, garantir a segurança microbiológica para o consumidor.

Este teste consiste na contaminação proposital do produto com microrganismos específicos e determinação da carga sobrevivente em determinados intervalos de tempo. Foi descrito pela primeira vez em 1970, na USP XVIII, e abrangia somente produtos farmacêuticos estéreis aquosos injetáveis, oftálmicos, otológicos e nasais. O protocolo descrito pelo CTFA (*The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association*) é bastante similar ao descrito pelas farmacopéias e serve como referência ou base para diversos segmentos de mercado. Em geral, os microrganismos testes são *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* e *Aspergillus niger*. Outros microrganismos desafiadores devem ser empregados, especialmente aqueles isolados de produtos, água ou do ambiente.

DOW MICROBIAL CONTROL dispõe de um excelente laboratório de microbiologia aplicada e pode auxiliar os seus clientes neste e nos demais testes microbiológicos realizados em produtos saneantes, por meio de técnicas modernas e automatizadas de HTP, metodologias clássicas com microrganismos recomendados por normas técnicas ou isolados das plantas de seus clientes ou de produtos de mercado.

Boas Práticas de Fabricação e Controle vs preservantes vs sanitizantes

Os preservantes não podem ser empregados como substitutos das Boas Práticas de Fabricação, embora tais substâncias possam minimizar a proliferação de contaminantes no produto que, inadvertidamente, são introduzidos durante seu processamento. Muito mais que exigir dos preservantes a conservação da fórmula, deve-se usar a BPF e C para prevenir a contaminação.

Alguns procedimentos podem destruir os microrganismos, que permanecem no produto, ainda que mortos. A presença de microrganismos, ainda que mortos, é indesejável uma vez que eles ou seus metabólitos podem ocasionar reações adversas no ser humano, principalmente irritação dérmica. Alguns exemplos destas substâncias tóxicas produzidas por microrganismos são as micotoxinas (aflatoxina, toxina botulínica) e os lipossacárides responsáveis pela elevação da temperatura corpórea (pirógenos). Estas substâncias, muitas vezes, apresentam toxicidade em concentrações consideradas muito baixas. Assim, um produto contaminado não deve ser reaproveitado.

Exemplos de processos de destruição de microrganismos em produtos contaminados, processos produtivos e procedimentos de limpeza e sanitização são uso de radiação



ionizante à base de cobalto, óxido de eteno, hipoclorito de sódio, radiação ultravioleta, calor, entre outros.

Metodologia

Este trabalho contemplou a aquisição de 112 produtos de mercado das diferentes regiões geográficas do Brasil, pertencentes às categorias detergentes para lavagem manual de louças, limpadores de superfícies, desinfetantes, amaciantes e lavagem de roupas. Os produtos foram analisados quanto à contaminação microbiológica (contagem de bactérias, fungos e leveduras aeróbias totais) e quanto ao teor de isotiazolinonas por *HPLC*.

Resultados e discussão

Este trabalho ainda está em andamento, mas até o presente momento foram analisados 112 produtos, que representam de 80 a 85% do mercado de saneantes. Foram analisados desde as principais marcas de produtos até importantes produtos de marcas próprias. Foram avaliados detergentes para lavagem manual de louças, detergentes lava-roupas, ceras, amaciantes, desinfetantes e limpadores de superfícies das regiões norte, nordeste, sul, sudeste e centro-oeste.

Não foi encontrada contaminação por fungos e leveduras em nenhum dos produtos avaliados. 70% dos detergentes líquidos para lavagem manual de louças mostraram elevado grau de contaminação, valor próximo ao publicado por Bugno *et al.*¹. Os demais produtos apresentaram contaminações mais baixas, porém muito significativas e próximos aos valores reportados por Bugno *et al.*¹, conforme a seguir:

- 40% das ceras
- 40% dos amaciantes
- 30% dos lava roupas líquidos
- 25% dos desinfetantes
- 15% dos limpadores de superfícies

Dos 112 produtos analisados, 65% fazem uso de isotiazolinonas do tipo CMIT/MIT, segundo análises cromatográficas realizadas por DOW MICROBIAL CONTROL. Dos 65% de produtos que usam CMIT/MIT, 60% usam quantidades suficientes deste biocida para uma preservação segura, os restantes 40% utilizando quantidades de 20 a 50% da dosagem recomendada.

Fabricantes que usam CMIT/MIT em concentrações adequadas e que possuem implementadas as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) mostraram baixíssimo ou nenhum grau de contaminação em seus produtos. Por outro lado, fabricantes que não adotam as BPF e C em seus processos produtivos e que não fazem uso da quantidade adequada de biocidas chegam a apresentar de 50 a 80% de seus produtos contaminados.

O uso de DOWICIL QK-20 mostrou-se 100% eficiente na erradicação da contaminação presentes nestes produtos, porém não dispensando o uso do preservante da formulação, porém em concentrações muitas vezes mais baixas e mais custo-competitivas (resultados não publicados neste artigo, mas compartilhados com os clientes interessados).



Conclusão

Pela análise dos dados apresentados neste trabalho é possível concluir que os antimicrobianos e os serviços oferecidos por DOW MICROBIAL CONTROL são as melhores opções para substituição do formol em produtos saneantes.

Referências

1. TORTORA, G. J. *et al*, Microbiologia, 8ª edição, Editora Artmed, Porto Alegre, 2005.
2. PEDRO, Ricardo. Preservantes. Freedom Comunicações, São Paulo, 2006. Disponível em www.freedom.inf.br/artigos_tecnicos. Acesso em 15/05/2008.
3. PINTO, T.J. *et al*, Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo: Atheneu, 2000. 309 p.
4. BUGNO, A. *et al* - Contaminantes microbiológicos em detergentes e seus congêneres Rev. Inst. Adolfo Lutz, 62(1): 27 - 30 ,2003
5. BAIRD, R.M.; BLOOMFIELD, S.F. Microbial quality assurance in cosmetic, toiletries & non-sterile pharmaceuticals. New York: Taylor & Francis, 1996. 258 p.
6. BRANNAN, D.K., Cosmetic microbiology: a practical handbook. New York: CRC Press, 1997. 323 p.
7. ORTH, D.S. Handbook of cosmetic microbiology. New York: Marcel Dekker, 1993. 591 p.
8. FERREIRA, A.O., Guia Prático da Farmácia Magistral. 2 Ed. Juiz de Fora, 2002. 845 p.
9. Produtos com ação antimicrobiana, Portaria nO 15, de 23 de agosto de 1988
10. Resolução RDC n° 13, de 28 de fevereiro de 2007 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
11. Resolução RDC n° 14, de 28 de fevereiro de 2007 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
12. http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=795. Acesso em 15/05/2008.
13. http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/alisantes/escova_progressiva.htm. Acesso em 15/05/2008
14. <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/alisantes/index.htm>. Acesso em 15/05/2008
15. http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/alisantes/formol2/uso_do_formol.htm. Acesso em 15/05/2008
16. <http://www.abipla.org.br/legisljprojetosdeleLhtm>. Acesso em 15/05/2008
17. <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/491144.pdf>. Acesso em 15/05/2008
18. Paulus, W., Directory of microbieides for the protection of materials: a handbook, Springer, 2005.
19. GUIA ABC. Controle microbiológico na indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. São Paulo: Associação Brasileira de Cosmetologia, 1998.
20. CROSHAW, B., Preservatives for cosmetics and toiletries, J. Sci. Cosmet. Chem., New York, v. 28, n. 1, p. 3-16, 1977.
21. CTFA, Cosmetic preservative encyclopedia of antimicrobials, Cosmetics & Toiletries, Oak Park, v. 105, n. 3, p. 49-60, 1990.
22. CTFA, Interaction between cosmetic ingredients and preservatives, Cosmetics & Toiletries, Oak Park, v. 110, n. 11 , p. 81-86, 1995.
23. CURRY, J., Water activity and preservation, Cosmetics & Toiletries, Oak Park, v. 100, n. 2 , p. 53-55, 1985.
24. DENYER, S. P. *et al*, Synergy in preservative combinations, Int. J. Pharm., Amsterdam , v. 25, p. 245-253, 1985.
25. http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/050608_1.htm. Acesso em 10/05/2010