
É realmente necessário utilizar animais de laboratório para garantir a segurança de produtos de higiene descartáveis?

Maria Cristina SANTA BÁRBARA, Lígia Luriko MIYAMARU
*Instituto Adolfo Lutz – Centro de Medicamentos,
Cosméticos e Saneantes, Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos
em Cosméticos e Saneantes*

A experimentação animal tem servido ao longo de muitos anos como um meio de determinar a eficácia e a segurança de produtos em diversas áreas. Apesar dos esforços para reduzir ou substituir o uso de animais de laboratório na experimentação biológica, ainda em algumas áreas não é possível abandonar a sua utilização¹, como, por exemplo: vacinas, pesquisa de células-tronco, cardiologia, neurologia, moléstias pulmonares e renais². A mobilização dos direitos dos animais levou os pesquisadores a aperfeiçoar procedimentos éticos e prevenir exageros. Os testes relacionados à toxicologia que utilizam com frequência animais de laboratório com a finalidade de examinar o processo pelo qual uma substância entra no organismo e sua toxicidade em muitas situações continuam válidos e necessários para conhecermos o grau de absorção da substância em questão, sua distribuição e excreção³. Criado por John Draize, o teste de irritação dérmica e ocular é mais um exemplo da utilização de animais para mensurar o índice de toxicidade de substâncias próprias de formulações, principalmente, na produção de cosméticos. O potencial toxicogênico

dessas substâncias é testado diretamente na pele ou no olho dos animais. Atualmente com a preocupação do bem-estar animal, foi desenvolvido por Burch e Russel o princípio dos 3 Rs, que trata-se do refinamento, modificação de procedimentos ou protocolos para minimizar a dor e o estresse provocados por uma experiência. Reduzir o número de animais por experimento foi mais um avanço para a ética com o uso de animais. A utilização de métodos estatísticos pode levar ao aumento da precisão dos resultados e a substituição que seria o desenvolvimento de um método alternativo.

A Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008⁴, regulamenta os procedimentos para o uso científico de animais, embora no Brasil possua legislações que obrigam o uso de animais para garantir a segurança de produtos. O objetivo deste estudo é propor aos órgãos regulatórios a alteração da Portaria 1480, de 31 de dezembro de 1990⁵, que isenta os produtos absorventes higiênicos, destinados ao asseio corporal de registro da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, e regulamenta o controle desses produtos exigindo os ensaios pré-clínicos de irritação cutânea primária e sensibilização das

matérias-primas presentes em sua composição e nos produtos acabados, sendo realizados novamente esses ensaios toda vez que for alterado o seu processo de fabricação. Com base nos dados das amostras analisadas no período de 2005 a julho de 2010 e outras publicações científicas⁶ referentes a esses produtos, podemos demonstrar que não houve resultados positivos para estes ensaios de irritação dérmica primária, cumulativa e sensibilização cutânea. O termo dermatite de fralda por si só, muito raramente ou nunca está implicado no desenvolvimento de dermatites de contato irritativas ou alérgicas em crianças, depende de vários fatores como: hiper-hidratação, fricção, temperatura, irritantes químicos, urina e fezes. Após comprometimento da barreira cutânea, vários fatores adicionais do mesmo tipo potencializam essas alterações, originando um ciclo vicioso vulnerável às infecções por agentes microbianos oportunistas.

Com a intenção de colaborar na revisão da Portaria 1480, de 31 de dezembro de 1990, realizamos um levantamento no período de 2005 a 2010, das diversas amostras avaliadas quanto a sua toxicidade dermal para os ensaios de irritação dérmica primária, cumulativa e sensibilização cutânea em produtos constantes nessa portaria. Para esses ensaios, foram avaliadas 133 amostras de diversos produtos e diferentes marcas, oriundos de indústrias e fiscalização por conta de reclamações de dermatites ou reações alérgicas.

As avaliações *in vivo* foram realizadas pelos ensaios de irritação dérmica primária, cumulativa e sensibilização cutânea utilizando coelhos albinos da raça Nova Zelândia e cobaias albinas de raça Swiss. Para todos os ensaios, os resultados foram negativos. Conforme já relatado no artigo “Estudo comparativo entre os métodos *in vivo* e *in vitro* na análise

toxicológica de produtos de higiene descartáveis e sua avaliação microbiológica”⁶, em que se avaliou 60 amostras desses produtos e obteve resultados satisfatórios para os ensaios de irritação dérmica primária, cumulativa e sensibilização cutânea e para o ensaio de citotoxicidade *in vitro*, por ser um método mais sensível, apresentou índices de toxicidade para alguns produtos e também foi demonstrado nesse artigo a necessidade do controle microbiológico⁶.

Conforme observamos os resultados dos ensaios, é possível garantir a qualidade dos produtos de higiene descartáveis, sem a necessidade de utilizar os ensaios toxicológicos *in vivo* e substituir definitivamente pelo método *in vitro*. Salientamos também a necessidade do controle microbiológico.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, 2003.
2. Marques F. Animais de laboratório sem eles não há avanço. Ciência e Tecnologia no Brasil. FAPESP. 2008; (144): 25-31.
3. Mezadri TJ, Tomáz VA, Amaral VLL. Animais de laboratório. Florianópolis: Editora UFSC; 2004. p.19-29.
4. Brasil. Lei nº 11.794 de 2008 da República Federativa do Brasil. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 9 Out.2008, Seção 1, p.1-2.
5. Brasil. Portaria nº 1480 de 1990 do Ministério da Saúde. Regulamento Técnico para o controle de produtos absorventes higiênicos descartáveis, de uso externo e intravaginal. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 7 jan.1991, Seção 1, p. 295-301.
6. Miyamaru LL, Santa Bárbara MC, Cruz AS, Ikeda TI, Sakuma H, Zenebon O. Estudo comparativo entre os métodos *in vivo* e *in vitro* na análise toxicológica de produtos de higiene descartáveis e sua avaliação microbiológica. Rev Inst Adolfo Lutz. 2006; 65 (2): 118-22.