
Produtos de papel para fins sanitários: avaliação toxicológica e microbiológica

Lígia L. MIYAMARU^{1*}, Maria C. SANTA BÁRBARA¹, Adriana BUGNO², Adriana Buzzo ALMODOVAR², Tatiana Caldas PEREIRA², Áurea S. CRUZ³, Rezolina Pereira dos SANTOS, Tamiko I. IKEDA³
Instituto Adolfo Lutz- ¹Seção de Cosméticos e Produtos de Higiene, ²Seção de Esterilidade e Pirogênio ³Seção de Culturas Celulares -

* e-mail: lmiyamaru@ial.sp.gov.br

Papéis são formados por fibras celulósicas entrelaçadas, sendo a madeira sua principal matéria prima na obtenção industrial. Diferentes propriedades químicas e físico-mecânicas, relacionadas às matérias primas, reagentes e processos mecânicos empregados em sua produção permitem inúmeras aplicações do papel tornando-o um dos materiais contemporâneos mais versáteis, com emprego na escrita e impressão, embalagem e para fins sanitários. Papéis para fins sanitários são produtos absorventes, encrespados, coloridos ou não, fabricados a partir de fibras naturais, virgens e/ou recicladas, utilizadas para produção de papel higiênico, lençol, toalhas, guardanapos e lençóis hospitalares¹. Os papéis higiênicos são relacionados como um dos agentes etiológicos responsáveis por dermatites de contato na região perianal.

As manifestações clínicas são variadas, desde um simples eritema até fissuras e hemorróidas às quais podem associar-se *Candida albicans* e outros fungos. Os papéis para fins sanitários são dispensados de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, sendo este controle de responsabilidade do fabricante, importadora ou distribuidor. No Brasil, a 1ª edição da Norma ABNT NBR 15134¹, válida a partir de 30 de setembro de 2004, especifica os métodos de ensaios utilizados na avaliação da qualidade de papéis para fins sanitários, que devem estar em conformidade com a Portaria 1480², de 31 de dezembro de 1990.

O objetivo deste estudo foi avaliar produtos de papel para fins sanitários quanto sua qualidade microbiológica e toxicidade *in vivo* e *in vitro*.

Foram avaliados 65 produtos de papéis para fins sanitários, encaminhados pelos fabricantes, sendo 27 amostras de papel higiênico, 28 de papel toalha; 03 de guardanapo e 07 de lençol hospitalar, no período de seis meses, quanto aos parâmetros toxicológico e microbiológico.

O teste de citotoxicidade foi realizado pelo método de difusão em agar, utilizando a linhagem celular NCTC clone 929 (ATCC - CCL-1), de tecido conjuntivo de camundongo. Quando presente, os diâmetros dos halos resultantes do efeito citotóxico

foram cuidadosamente medidos usando paquímetro calibrado e classificados em índices de zona (IZ) de acordo com a Farmacopéia Americana³.

Os ensaios de irritação dérmica primária e cumulativa foram realizados conforme o Método de Draize/OECD⁴. O ensaio de sensibilização cutânea foi realizado pelo método Modificado de Magnusson e Kligman⁵.

A avaliação microbiológica foi realizada de acordo com os parâmetros definidos pela Norma ABNT NBR 15134/2004¹.

Os resultados obtidos nos ensaios *in vivo* apresentaram índice de irritação I= 0,0 (não irritante) para todas as amostras, tanto no teste de irritação dérmica primária e cumulativa e reação negativa para o teste de sensibilização cutânea. No ensaio de citotoxicidade *in vitro*, não foi constatado índice de zona, ou seja, morte celular.

Os resultados evidenciaram que 41 das amostras (75,4%) estavam em acordo quanto aos parâmetros microbiológicos avaliados. Entre as 16 amostras que estavam em desacordo, 81,25% destas apresentaram populações bacterianas superiores ao limite máximo permitido (1000 UFC/g), 6,25% evidenciaram somente a presença de clostrídios sulfito-redutores e 12,50% apresentaram populações bacterianas superiores ao limite máximo permitido e também os clostrídios sulfito-redutores.

Considerando os tipos de papéis avaliados, verificou-se que 25,0% das amostras de papel toalha, 28,6% das de lençóis hospitalares e 25,9% de papel higiênico estavam em desacordo com um ou mais parâmetros microbiológicos. Estas avaliações microbiológicas também permitiram verificar a presença de outros microrganismos, além daqueles definidos na norma ABNT NBR 15134¹ tais como a presença de cocos Gram-positivos (100%), além de bactérias esporuladas (18,46%), *Citrobacter spp* (13,84%), *Klebsiella spp* (1,53%), *Burkholderia cepacea* (3,1%), *Enterobacter spp* (1,53%) e *Providencia spp* (1,53%). A *Citrobacter spp* foi isolada em 66,7% das amostras de guardanapos de papel, 11,1% das amostras de papel higiênico e 14,3% das amostras de papel toalha; *Burkholderia cepacea*, em 14,3% das amostras de lençol hospitalar e em 5% das amostras de papel higiênico,

enquanto que *Providencia spp* e *Klebsiella spp* foram evidenciadas em 3,7% das amostras de papel higiênico e *Enterobacter spp* em 3,6% das amostras de papel toalha.

Os resultados obtidos demonstraram que o teste de citotoxicidade *in vitro* pode ser utilizado em substituição ao ensaio *in vivo* de irritação dérmica primária realizada com animais de laboratório.

Foi evidenciada a importância da avaliação microbiológica, utilizada como ferramenta para a verificação da qualidade dos produtos que devem seguir os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, pois a elevada taxa de bactérias mesófilas aeróbias encontradas nas amostras, assim como a detecção de microorganismos patogênicos ou potencialmente patogênicos contribuiu para a promoção de dermatites e infecções em regiões do corpo com as quais estes produtos entram em contato.

REFERÊNCIAS

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas [ABNT] NBR-15134. Papel e produto de papel para fins sanitários. Método de ensaio. Rio de Janeiro, 2004.
2. Brasil. Portaria nº.1480 de 1990 do Ministério da Saúde. Regulamento Técnico para o controle de produtos absorventes higiênicos descartáveis, de uso externo e intra-vaginal. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 7 jan.1991, Seção 1, p.295-301.
3. United. States Pharmacopeia 28 ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2005 p.2268-9.
4. OECD. Organization for Economic Cooperation and Development. Guideline for Testing of Chemicals revised guideline 404. Acute Dermal Irritation/Corrosion, 2002.
5. Magnusson B, Kligman. A. Allergic contact dermatitis in the guinea pig. Thomas CC, Springfield IL, 1970.