

ANÁLISE DE QUALIDADE E SUGESTÃO DE NORMA PARA ANÁLISE DE CHUPETAS, MORDEDORES E OUTROS ARTIGOS DE USO INFANTIL*

Neusa Santesso GARRIDO **
Neus Pascuet PREGNOLATTO **
Lúcia Tieco Fukushima MURATA **

RIALA6/557

GARRIDO, N.S.; PREGNOLATTO, N.P. & MURATA, L.T.F. — Análise de qualidade e sugestão de norma para análise de chupetas, mordedores e outros artigos de uso infantil. *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, 43(1/2):41-46, 1983.

RESUMO: Foram analisados 138 artigos de uso infantil que normalmente são levados à boca compreendendo: chupetas, mordedores, mamadeiras e seus acessórios, com a finalidade de verificar se são próprios para os fins a que se destinam, do ponto de vista de sua segurança e quanto à migração de substâncias nocivas à saúde. Constatou-se que a grande maioria destes artigos é imprópria. Na ausência de uma norma na legislação brasileira para estes artigos, estabeleceu-se, neste trabalho, uma baseada na legislação para embalagens de alimentos, com algumas alterações. Enfatiza-se neste estudo a necessidade de uma normalização geral pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

DESCRIPTORIOS: mamadeira (frasco de plástico), análise de qualidade; mamadeira (bico e acessórios), detecção de cádmio, chumbo; chupeta, análise de qualidade; chupeta, detecção de cádmio, chumbo; mordedor, análise de qualidade; mordedor, detecção de cádmio, chumbo.

INTRODUÇÃO

A legislação brasileira, até novembro de 1981, não previa disposições que regulamentassem o uso de chupetas e mordedores, nem do ponto de vista analítico, nem quanto aos materiais usados em sua fabricação.

Depois de terem sido analisados alguns desses produtos e constatadas irregularidades higiênico-sanitárias em uma série de mordedores de determinada marca, foi publicada a Portaria n.º 117, regulamentando o uso destes artigos e outros similares³.

Nesta época, os autores já estavam fazendo um levantamento para verificar a qualidade destes artigos e desenvolvendo técnicas analíticas para uma possível normalização, tanto

do ponto de vista analítico como higiênico-sanitário.

A publicação da referida portaria não invalidou o estudo, pois não estabelece padrões de qualidade, não apresenta métodos de análise e não fornece listas de matérias-primas e aditivos para a fabricação destes artigos. Traz ainda no seu texto algumas incongruências como as contidas no oitavo item, que isenta os citados artigos de registro ou qualquer autorização prévia.

O Decreto-lei n.º 986, no item II do artigo 5.º, prevê a obrigatoriedade de registro para embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente por substâncias resinosas e poliméricas, destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico^{1, 2}. É estranho que no caso

* Realizado na Seção de Plásticos, Vernizes e outros Materiais de Embalagem do Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP.

** Do Instituto Adolfo Lutz.

de artigos de uso infantil nada se exija, pois estes produtos podem apresentar um risco maior para as crianças, uma vez que permanecem em contato direto com a boca por um período prolongado.

Por outro lado, as mamadeiras e seus acessórios, tais como bicos, tampas e aros, que foram incluídos nesta portaria, já estavam perfeitamente enquadrados no Decreto-lei em questão, por se tratar de artigos e recipientes que entram em contato com alimentos.

Desta forma, estes artigos estão submetidos a duas legislações, sendo que numa delas estão obrigados a registro da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos e, na outra, ficam sob a fiscalização da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos e correlatos, e não necessitam de registro.

A preocupação fundamental da Portaria n.º 117 é quanto à resistência mecânica e térmica dos artigos em questão, não especificando nenhuma lista de matérias-primas empregadas para seu fabrico, o que faz com que possam ser utilizados indiscriminadamente quaisquer materiais.

A maioria das chupetas, bicos de mamadeiras e mordedores é fabricada a partir da borracha natural (látex), que é a parte que entrará em contato direto com a boca das crianças.

Segundo SAX², a borracha natural ou sintética é considerada fisiologicamente inerte, embora os aditivos nela contidos possam apresentar toxicidade.

Atualmente encontram-se à venda chupetas inteiriças, bicos de mamadeira e mordedores fabricados com compostos à base de cloreto de polivinila, contendo inúmeros aditivos, entre eles o ftalato de dioctila, que é um plastificante com toxicidade moderada³. Estes artigos, quando fabricados com borracha sintética ou látex, podem conter também uma extensa lista de aditivos, entre os quais os compostos de ditiocarbamatos e tiouramas, de alta toxicidade⁴.

Os acessórios para mamadeiras, chupetas e mordedores também entram, freqüentemente, em contato direto com a boca das crianças e são fabricados com polietileno, polipropileno, poliestireno e cloreto de polivinila. Das amostras analisadas, 98% possuíam corantes ou pigmentos em sua formulação. Os pigmentos à base de chumbo e cádmio, que conferem ao plástico uma coloração variando do amarelo ao vermelho, são muito usados por serem de

baixo custo e mais resistentes a altas temperaturas⁷ porém, sua toxicidade é alta⁸.

O objetivo deste estudo é sugerir uma norma geral para análise dos artigos de uso infantil baseada na legislação de embalagens para alimentos⁴, pois estes produtos se enquadram melhor como correlatos de alimentos do que de medicamentos.

Paralelamente, foi feito um levantamento da qualidade dos referidos artigos encontrados à venda, tendo em vista a necessidade de normalização relativa ao controle na segurança, inocuidade, composição, e os aspectos sanitários, tanto de sua fabricação quanto de sua venda.

MATERIAL E MÉTODO

De todas as amostras de artigos de uso infantil analisadas, foram consideradas apenas 138, por possuírem composição diferente, assim distribuídas:

frascos de mamadeira, 9
bicos de mamadeira, 28
mordedores, 20
chupetas, 33
acessórios para mamadeiras, mordedores e chupetas, 48

Como acessórios foram considerados os anéis, discos e copos protetores para mamadeiras, escudos, aros, batoques* e protetores de bicos para chupetas, e cabos para mordedores. Foram considerados como chupetas os bicos e as chupetas inteiriças.

As amostras analisadas foram as colhidas ao acaso pelo Serviço de Fiscalização da Divisão do Exercício Profissional, São Paulo, que as remeteu ao Instituto Adolfo Lutz para análise fiscal, as enviadas para análises prévia e de orientação, e as adquiridas no comércio para complementação do estudo.

Basicamente, os testes efetuados sobre os referidos objetos foram os descritos na Resolução 45/77 da C.N.N.P.A. e consistem de provas de cessão com a finalidade de determinar a quantidade de substâncias passíveis de migrar do objeto para o alimento nele contido ou diretamente para a boca da criança⁴.

As provas de cessão para frascos, bicos e acessórios de mamadeira foram feitas utilizando-se água destilada como solvente simulante de água e chá, solução aquosa de ácido acético a 3% v/v como solvente simulante de sucos em geral e água destilada e n-heptano

* Dispositivo que prende a argola da chupeta ao escudo.

como solventes simulantes do leite. Para chupetas, mordedores e seus acessórios, utilizou-se apenas água destilada como solvente simulante da saliva.

Como se trata de objetos destinados a uso na boca por crianças lactentes, a Portaria n.º 117 em seu artigo 2.º, recomenda que os mesmos sejam previamente colocados em água fervente³. Seguindo esta sugestão, os objetos ficaram em contato com água destilada a 100°C, durante 30 minutos, antes de serem submetidos às provas de cessão.

Os artigos que continham líquido em seu interior foram, ainda, submetidos ao teste de resistência a mordeduras e seu conteúdo foi submetido a exame microbiológico.

O teste de resistência a mordeduras consistiu em verificar após quanto tempo cobaias jovens perfuravam os objetos.

A análise microbiológica consistiu em retirar o líquido do mordedor em ambiente estéril e, mediante técnicas apropriadas⁶, proceder à pesquisa de bactérias do grupo coliforme, *Clostridium* sulfito redutor, fungos, *Bacillus* sp., *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas* sp., *Staphylococcus aureus*, *Enterobacteriaceae* e *Streptococcus* sp.

Para os bicos de mamadeiras, de chupetas e mordedores, fabricados com borracha sintética ou látex, foi efetuada, ainda, a determinação da migração específica de ditiocarbamatos e tiouramas⁴, na solução proveniente da prova de cessão, visto que estes compostos podem fazer parte da formulação destes artigos.

Foram determinados, por espectrofotometria de absorção atômica, os metais chumbo e cádmio nos objetos que continham corantes ou pigmentos em sua composição.

Inicialmente foi feita a destruição da matéria orgânica por via seca, e o resíduo foi dissolvido, complexado com pirrolidinaditiocarbamato de amônio e extraído com metil-iso-butilcetona. As leituras foram feitas na fase orgânica, em condições estabelecidas para o equipamento usado.

O critério utilizado para a verificação da qualidade dos artigos de uso infantil adotado neste estudo consistiu em considerar de qualidade insatisfatória aqueles que apresentaram:

- resíduo total acima de 8 mg/dm², após as provas de cessão;
- alteração na cor do solvente;
- alteração no odor do solvente (indicação de que houve migração de substâncias voláteis que provavelmente não constam do resíduo);
- alteração da amostra após as provas de cessão;
- migração específica de ditiocarbamatos e tiouramas no líquido de cessão acima de 0,2

mg/dm² em sulfeto de carbono, nos artigos em cuja preparação estes compostos tenham sido empregados;

— metais tóxicos acima de 1,0 ppm, nos objetos que contenham corantes ou pigmentos em sua formulação;

— baixa resistência a mordeduras (presença de rasgos ou furos em menos de doze horas de exposição) e contaminação microbiológica, nos mordedores que contenham líquido em seu interior.

RESULTADOS

Os resultados obtidos nas provas de cessão figuram na tabela 1 e a determinação quantitativa de chumbo e cádmio na tabela 2.

Todos os mordedores do tipo gel, quando submetidos ao teste de resistência a mordeduras, foram perfurados; alguns deles possuíam líquido em seu interior contaminado por *Alcaligenes* sp, *S. epidermidis* e *Bacillus* sp., e 30% dos mesmos apresentou contagem de bactérias em placas acima de 300/ml.

DISCUSSÃO

Nos testes efetuados, por problemas técnicos, não foram considerados os efeitos da mastigação e das enzimas da saliva, o que nos leva a crer que a migração real deva ser superior à encontrada.

A figura da página 45 mostra que a grande maioria dos artigos de uso infantil foi considerada inadequada, em função dos parâmetros fixados, com exceção dos frascos de mamadeiras, que passaram satisfatoriamente pelos testes pré-fixados. Acreditamos que este resultado possa ser explicado, uma vez que, no processo de fabricação de frascos de mamadeira são utilizados, como matérias-primas, polietileno, polipropileno e policarbonato, materiais estes que não necessitam de um grande número de adjuvantes de tecnologia e que, portanto, não apresentam migração apreciável frente aos solventes utilizados.

Os acessórios para mamadeiras, mordedores e chupetas, apesar de serem constituídos, em quase sua totalidade, de polietileno e polipropileno, possuíam em sua formulação corantes ou pigmentos contendo metais como chumbo e cádmio (tabela 2), o que explica a alta porcentagem de amostras consideradas insatisfatórias.

Na verdade, não vemos necessidade de se utilizarem corantes ou pigmentos na fabricação destes objetos, em função dos resultados encontrados, onde fica evidenciado que, além de desnecessários, tais aditivos constituem um risco à saúde.

TABELA 1

Comportamento dos objetos de uso infantil frente aos testes efetuados

Objetos de uso infantil	N.º de amostras analisadas	N.º de amostras consideradas insatisfatórias por apresentarem			N.º de amostras alteradas
		resíduo acima de 8 mg/dm ²	alteração da cor do solvente	alteração no odor do solvente	
Bicos de chupetas	33	19	18	23	14
Mordedores	20	3	4	9	5
Frascos de mamadeira	9	z	z	z	z
Acessórios para chupetas, mamadeiras e mordedores	48	1	z	z	3
Bicos de mamadeira	28	20	13	13	15

TABELA 2

Determinação de chumbo e cádmio em artigos de uso infantil coloridos

Amostra n.º	Chumbo (ppm)	Cádmio (ppm)	Amostra n.º	Chumbo (ppm)	Cádmio (ppm)
1	0,62	0,14	21	1,39	12,30
2	0,83	8,90	22	0,23	0,39
3	0,47	0,27	23	0,63	3,13
4	200,46	0,07	24	0,66	2,21
5	2,07	130,68	25	490,87	8,84
6	32,28	1848,60	26	0,37	2,51
7	1,85	79,96	27	3,70	2,13
8	0,07	3,17	28	1,34	0,81
9	0,38	0,06	29	0,61	0,05
10	0,64	87,68	30	0,25	0,05
11	0,12	31	18,94	361,11
12	0,70	0,20	32	9,54	1325,00
13	0,08	0,19	33	0,11	9,92
14	1,57	8,90	34	0,32	0,22
15	0,75	0,03	35	1,27	0,13
16	0,30	1,82	36	0,73	0,08
17	0,42	0,86	37	0,16	0,03
18	0,57	1,60	38	0,28	0,14
19	0,04	0,41	39	0,44	1,27
20	1421,70	0,98	40	0,26	0,02

Os bicos de chupetas e mamadeiras, fabricados com látex ou borracha sintética apresentaram resultados semelhantes. A diferença na porcentagem de aprovação entre estes dois tipos de artigos prende-se ao fato de que os compostos de ditiocarbamatos e tiouramas, que são utilizados como agentes aceleradores da vulcanização⁷, possuem maior compatibilidade com solventes apolares. Devido a isto, sua migração nas provas de cessão para bicos de chupeta foi desprezível, o mesmo não ocorrendo quando se utilizou solvente simulante de gorduras nos bicos de mamadeiras. Neste

caso, seis amostras apresentaram migração destes compostos acima do limite tolerado pela Resolução 45/77 da C.N.N.P.A.⁴.

Os mordedores fabricados com borracha sintética ou látex apresentaram, na análise, resultados semelhantes aos dos bicos de chupetas e mamadeiras. Os mordedores inteiriços de cloreto de polivinila apresentaram qualidade satisfatória e os de tipo gel de cloreto de polivinila ou polietileno foram considerados insatisfatórios pelos testes específicos, efetuados, de resistência a mordeduras e pelo exame microbiológico do conteúdo.

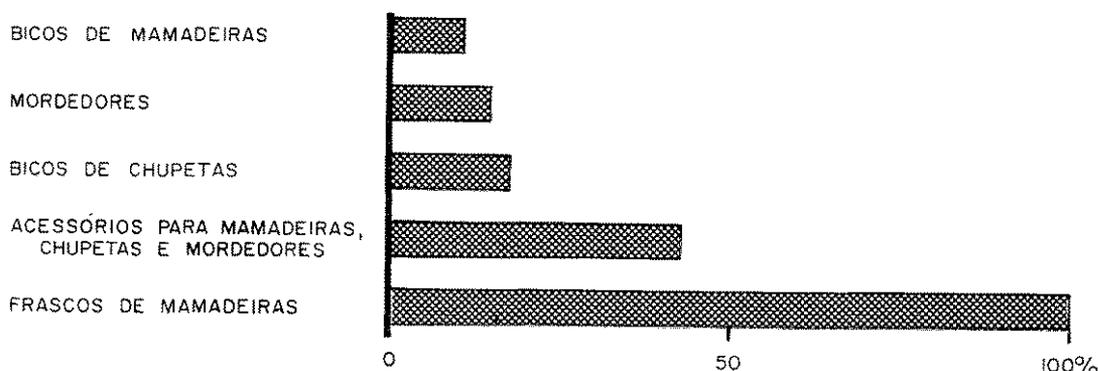


FIGURA — Porcentagem de amostras consideradas satisfatórias.

CONCLUSÃO

A falta de um dispositivo legal que regule o uso de matérias-primas e que forneça normas de análise para artigos de uso infantil, aliada à flagrante deficiência de controle de qualidade nas indústrias que os fabricam, faz com que a grande maioria destes artigos postos à venda seja de qualidade duvidosa, quando não, péssima. Recomenda-se que, em função destes dados, passe a existir, pelos órgãos competentes, um maior interesse pelo problema.

Partindo-se do fato de que, dentre os artigos analisados existem alguns que foram considerados de qualidade satisfatória, conclui-se que as indústrias que fabricam estes artigos têm condições de entregar ao consumidor produtos com uma qualidade aceitável.

Finalmente sugerimos que as recomendações aqui propostas, ouvidos se possível outros pes-

quisadores, sejam adotadas pelo menos como tentativa de regulamentar a matéria.

Em vista dos resultados obtidos neste trabalho, da importância que os brinquedos têm na vida de uma criança e dos perigos que os mesmos podem representar, está sendo feito um levantamento sobre brinquedos infantis em função de sua segurança, principalmente a higiênico-sanitária.

Agradecimentos

Agradecemos ao Dr. Waldomiro Pregnolato, por sugestões durante a execução do trabalho, às Dras. Alice Momoyo Ata Sakuma, Dilma Scala Gelli e Josefina Mendes, pela colaboração prestada, e às Srtas. Virgínia Mendes Engler, Mária Cecília Depieri Nunes e Celma Maria da Silva Quadros, pela colaboração técnica na execução das análises.

GARRIDO, N.S.; PREGNOLATTO, N.P. & MURATA, L.T.F. — Quality control of some articles for baby use: suggestion of a norm. *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, 43(1/2):41-46, 1983.

ABSTRACT: Determination of cadmium and lead and quality control tests were made in 138 samples of articles for baby use, including pacifiers, nursing bottles, and the like with the aim of verifying their quality. It was found that most tested articles were improper for the purposes to which they were destined. Due to lack of local regulations for this kind of article, it is suggested that a provisional standard or norm be issued on the basis of the current legislation for food packing materials. The need of their control by some qualified official agency is also emphasized.

DESCRIPTORS: nursing bottle (plastic container) quality control; nursing bottle (nipple and accessories), detection of cadmium and lead; nipple quality control; nipple, detection of cadmium and lead; pacifier, quality control; pacifier, detection of cadmium and lead.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Leis, decretos etc. — Decreto-lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969. *Diário Oficial*, Brasília, 21 out. 1969. Seq. I, pt. I, p. 8935. Institui normas básicas sobre alimentos.
2. BRASIL. Leis, decretos etc. — Decreto-lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969. *Diário Oficial*, Brasília, 11 nov. 1969. Seq. I, pt. I, p. 9738. Retificação.
3. BRASIL. Leis, decretos etc. — Portaria n.º 117, de 27 de novembro de 1981, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial*, Brasília, 3 dez. 1981. Seção I, p. 22906. Regulamenta a produção, instruções de uso e vigilância sanitária de produtos e/ou bens destinados a uso externo, tais como chupetas...
4. BRASIL. Leis, decretos etc. — Resolução 45/77, da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos do Ministério da Saúde. *Diário Oficial*, Brasília, 1 fev. 1978. Seção I, pt. I, p. 1781-95. Aprova as listas de polímeros, resinas e respectivos aditivos e regulamenta o seu emprego na elaboração ou revestimento de embalagens...
5. GOSSELIN, R.E.; HODGE, H.C.; SMITH, R.P. & GLEASON, M.N. — *Clinical toxicology of commercial products: acute poisoning*. 4th ed. Baltimore, Williams & Wilkins, 1976. Section II, p. 197, 201.
6. LUCAS, J.P. — Microbiological methods for cosmetics. In: ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration, Bureau of Foods Division of Microbiology — *Bacteriological Analytical Manual*. 5th ed. Washington, FDA, 1978. Cap. 23, p. 1.
7. MILES, D.C. & BRISTON, J.H. — Tecnologia dos polímeros. Trad. Caetano Belliboni. São Paulo, EDUSP/Polígono, 1975. p. 365.
8. SAX, N.I. — *Handbook of dangerous materials*. New York, Reinhold, 1951. p. 70, 217, 220.

Recebido para publicação em 8 de abril de 1983.