



Avaliação da qualidade microbiológica de filtros solares manipulados em forma de gel

Evaluation of microbiological quality of sunscreens handling in gel form

Recebido em 14/06/2011

Aceito em 02/09/2011

Larissa Lopes de Carvalho, Paula Cressoni Martini, Daniele Carvalho Michelin*

Centro Universitário Hermínio Ometto (UNIARARAS) Av. Maximiliano Baruto, 500, Jardim Universitário, 13607-339, Araras, São Paulo, Brasil

RESUMO

Filtros solares são cosmeceúticos que estão sendo utilizados cada vez mais. Sua forma manipulada possui como vantagem um custo bem menor se comparado ao industrializado, porém, é necessário garantir sua qualidade microbiológica para que o consumidor possa fazer uso de forma segura. O objetivo deste trabalho foi avaliar essa qualidade microbiológica. Sete amostras de filtro solar em gel foram adquiridas em farmácias de manipulação do município de Araras - SP e foram analisadas para avaliar a qualidade microbiológica das mesmas de acordo com a legislação vigente. Uma das sete amostras analisadas foi reprovada, devido ao crescimento de micro-organismos totais ser superior ao limite permitido e por apresentar patógenos. Esse resultado aponta a necessidade de um controle de qualidade microbiológico mais rigoroso em farmácias de manipulação, de forma a garantir a segurança do paciente durante o uso do produto.

Palavras-chave: Protetores de raios solares, microbiologia de cosméticos, boas práticas de manipulação

ABSTRACT

The use of sunscreens, that are classified as cosmeceuticals, is growing among the population. It has the advantage to be costless when compared to industrialized handled a much lower cost compared to industrialized, but it is necessary to ensure their microbiological quality for the consumer to be safely used. Seven samples of sunscreen gel were purchased from pharmacies in Araras city and were analyzed to evaluate the microbiological quality according to regulations. Only one sample was disapproved due to the growth of total microorganisms above the permitted level and by the presence of pathogens. These results indicate the necessity of rigorous microbiological quality control in magistral pharmacies, in order to ensure safety for the consumer while using the product.

Keywords: Sunscreening agents, cosmetic microbiology, good manipulation practices

INTRODUÇÃO

No setor de cosméticos, há produtos que não possuem finalidade exclusivamente estética, mas também de promoção e proteção a saúde. Possuem propriedades cosméticas e terapêuticas, não sendo enquadrados nem como cosméticos nem como medicamentos, são denominados cosmeceúticos, dermocosméticos, dermacêuticos ou cosméticos funcionais. O termo cosmeceútico surgiu a 25 anos no encontro anual da Society of Cosmetic Chemists, tendo sido inicialmente criticado, porém tem sido evidenciado em vários simpósios internacionais e seminários como uma classe intermediária entre os medicamentos e os cosméticos. Embora a Food and Drug Administration (FDA) não reconheça o termo

cosmeceútico, seu uso aumentou em toda a Europa nos últimos anos como forma de diferenciar os produtos exclusivamente estéticos dos que possuem atividade terapêutica associada a parte estética (Kilgman & Moreira, 2005).

Um desses produtos é o filtro solar que além de prevenir o aparecimento e/ou agravamento de hiperpigmentação (função estética) também protege a pele contra os raios ultravioletas, prevenindo o surgimento do melanoma (função terapêutica). Não é muito utilizado apesar de sua conhecida importância e um dos fatores que mais influencia essa realidade é o preço. Entretanto, segundo a

* **Contato:** Daniele Carvalho Michelin, Centro Universitário Hermínio Ometto (UNIARARAS) Av. Maximiliano Baruto, 500, Jardim Universitário, 13607-339, Araras, São Paulo, Brasil, e-mail: danielemichelin@uniararas.br

a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), este setor foi o que mais cresceu nos últimos anos no Brasil. Em 2005, o país estava em 8º lugar no ranking mundial e em 2009 passou para o 2º, perdendo apenas para os Estados Unidos.

O benzil salicilato e o benzil cinamato surgiram compondo o primeiro protetor solar químico em 1928. O ácido p-aminobenzóico (PABA) surgiu como protetor de queimaduras solares em 1942 (Glaser & Waldorf, 2005).

Os efeitos dos protetores solares são mais promissores quando utilizados dois ou mais produtos, pois cada filtro age em uma determinada faixa de comprimento de onda e sua associação permite ter uma faixa de maior proteção. O produto mais utilizado é o PABA devido ao seu baixo custo, no entanto ele é insolúvel em água e atinge diversos usuários com reações de hipersensibilidade (Glaser & Waldorf, 2005).

Os protetores solares podem ser físicos ou químicos. Os químicos, conhecidos como filtros solares, caracterizam-se por absorver a radiação solar como fótons de energia e transformá-los em radiação de calor, inofensiva e de menor energia. Os físicos, conhecidos como bloqueadores solares, são caracterizados por refletir a radiação solar como uma barreira (Glaser & Waldorf, 2005).

Os filtros solares são exemplos de produtos não estéreis onde é aceito conceitualmente a presença de micro-organismos até uma determinada quantidade, levando em consideração as características de sua utilização. Para garantir que a qualidade final do produto ou a segurança do paciente não seja comprometida, é necessário um controle de qualidade onde a carga microbiológica seja identificada e quantificada (Pinto et al, 2010).

A contaminação microbiana pode não oferecer riscos a pele de indivíduos saudáveis, no entanto representa um sério problema a indivíduos imunodeprimidos, crianças, pessoas com pele sensível e adolescentes que sofrem com a acne. Ainda existe a possibilidade dos componentes serem degradados pelos micro-organismos ou por seus metabólitos diminuindo ou anulando a ação do produto (Pinto et al, 2010). Antigamente o controle microbiológico era associado apenas a produtos estéreis, porém verificou-se a necessidade de realizá-lo em produtos não estéreis pelo risco representado pela contaminação microbiológica a saúde do indivíduo. As contaminações mais comumente encontradas são causadas por micro-organismos patogênicos oportunistas como a *Pseudomonas* spp, *Enterobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Escherichia coli*, *Proteus* spp e *Staphylococcus* spp (Bugno et al, 2003).

Segundo a resolução nº 481/99 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as formulações são divididas em dois grupos: Tipo 1 e Tipo 2. O Tipo 1 é composto por formulações infantis e produtos para a área dos olhos e mucosas. O Tipo 2 corresponde aos demais produtos, incluindo protetores solares (Brasil, 1999). A RDC 67/07 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, define os cuidados essenciais a todo e qualquer tipo de manipulação como os necessários com a limpeza e sanitização das áreas, instalações, materiais e equipamentos, os critérios para aquisição de matéria-prima e materiais de embalagens, a parte de armazenamento, a

água utilizada na manipulação e os manipuladores. Todos esses itens podem ser importantes fontes de contaminação do produto quando não adequados a RDC 67/07 e possuem parâmetros detalhados a serem seguidos (Brasil, 2007).

Por serem produtos que podem ser manipulados, os filtros solares estão mais propensos a contaminação. A formulação em gel possui maior propensão a contaminação microbiana em relação a formulações em creme devido ao valor de atividade de água, o qual é maior no gel, entre 0,95 e 0,97 (Amaral, 2010). A pele de um manipulador pode abrigar de 104 a 106 UFC/cm³, sendo uma importante fonte de contaminação (Marques & Moreira, 2009).

Assim sendo, o objetivo deste trabalho foi avaliar a qualidade microbiológica de filtros solares na forma de gel, manipulados em farmácias de manipulação do município de Araras – SP.

MATERIAL E MÉTODOS

Foram adquiridas sete amostras de filtro solar em gel de forma aleatória em farmácias de manipulação da região central de Araras (SP), uma amostra de cada farmácia, as quais foram analisadas no Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológico da Farmácia Ensino UNIARARAS sob parecer nº 277/2010 do Comitê de Ética em Pesquisa e Mérito Científico.

As amostras foram armazenadas a temperatura ambiente durante os 30 dias de duração da análise, sendo os testes realizados no tempo zero, 7 dias, 14 dias e 30 dias.

Os meios de cultura foram preparados conforme instrução do fabricante.

A contagem total de micro-organismos mesófilos realizou-se com a diluição das amostras em tampão fosfato pH 7,2 estéril na proporção de 1:10 no tempo zero, 7 dias e 14 dias. A análise de 30 dias realizou-se com diluição de 1:100. Após diluição, foi adicionado 0,1 mL de polissorbato para inativar o sistema conservante e homogeneizado com auxílio de vórtex. Nas placas para contagem total de bactérias utilizou-se o Ágar caseína-soja e, para a contagem total de fungos e leveduras, utilizou-se o Ágar Sabouraud. Foi semeado 0,1 mL das amostras diluídas em cada placa pela técnica de espalhamento. As placas de caseína-soja foram incubadas em estufa a 35°C por 2 dias e as placas de Sabouraud a 25° C por 7 dias. Após o crescimento, calculou-se o número de Unidade Formadora de Colônia (UFC) por grama com auxílio de um contador de colônias (F. Bras. V, 2010).

A pesquisa de patógenos *Escherichia coli* procedeu-se adicionando 1 g da amostra em 9 mL do caldo de enriquecimento, o qual foi incubado em estufa a 35° C por 24 horas. Após o período de incubação, foi transferido 1 mL da amostra enriquecida para o Caldo Mac Conkey, pela técnica de espalhamento, que foi incubado a 35° C por 24 horas e após foi transferido para o Ágar Mac Conkey (MC), o qual também foi incubado a 35° C por 24h e avaliadas quanto a presença ou ausência de colônias (F. Bras. V, 2010).

A pesquisa de patógenos *Salmonella* sp procedeu-se adicionando 1 g da amostra em 9 mL do caldo de enriquecimento, o qual foi incubado em estufa a 35° C por

24 horas. Após o período de incubação, foi transferido, pela técnica de espalhamento, 1 mL da amostra enriquecida para o Ágar Xilose Lisina Desoxicolato (XLD). As placas foram incubadas em estufa a 35° C por 24 h e avaliadas quanto a presença ou ausência de colônias (F. Bras. V, 2010).

A pesquisa do patógeno *Pseudomonas aeruginosa* procedeu-se adicionando 1 g da amostra em 9 mL de caldo de enriquecimento Caseína-Soja, o qual foi incubado em estufa a 35° C por 24 horas. Após o período de incubação, foi semeado 0,1 mL da amostra enriquecida no Ágar Cetrimida (CET) pela técnica de espalhamento. As placas foram incubadas em estufa a 35° C por 24 h e avaliadas quanto a presença ou ausência de colônias (F. Bras. V, 2010).

A pesquisa do patógeno *Staphylococcus aureus* procedeu-se adicionando 1 g da amostra em 9 mL de Caldo Caseína-Soja (caldo de enriquecimento), o qual foi incubado em estufa a 35° C por 24 horas. Após o período de incubação, foi semeado 0,1 mL da amostra enriquecida no Ágar sal de manitol pela técnica de espalhamento. As placas foram incubadas em estufa a 35° C por 24 h e avaliadas quanto a presença ou ausência de colônias (F. Bras. V, 2010).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos na análise microbiológica das amostras estão apresentados na Tabela 1, de acordo com os diferentes tempos de armazenamento.

De acordo com as especificações para produtos pertencentes a classe II da RDC 481/99 propostas por Pinto et al. (2010) apenas uma das amostras (amostra 03) foi reprovada devido ao crescimento de bactérias acima do permitido e a presença de todos os patógenos pesquisados desde o tempo 0, tendo aumentado o crescimento de aeróbicos totais nos tempos 7, 14 e 30 dias (Tabela 1).

Cinco amostras das sete analisadas não apresentaram crescimento em nenhum dos testes, porém não é o suficiente para afirmar que estão isentos de micro-organismos, pois não havia informações nas embalagens a respeito do conservante utilizado e a inativação pode ter sido falha. Em uma das amostras, não havia informações sobre nenhum dos componentes o que contraria a legislação e se torna um problema no momento do consumidor escolher um produto, porque, desta forma, o mesmo não tem condições de saber se há na formulação alguma substância que lhe cause hipersensibilidade. Os anexos IV, V e VI da RDC 211/05, referentes a rotulagem obrigatória de produtos de higiene, cosméticos e perfumes, especificam a obrigatoriedade de constar a composição do produto em sua embalagem (Costa, 2006). A RDC 237/02, que trata de filtros solares, traz advertências mais específicas a respeito da rotulagem (Brasil, 2002).

As colônias que cresceram no Ágar cetrimida para a amostra 3 eram amarelas claras e opacas não características (Bd, 2009). As colônias que cresceram no Ágar Xilose Lisina Desoxicolato eram vermelhas escuras sem pontos pretos o que sugere contaminação por *Salmonella* sp (F. Bras. V, 2010).

A contaminação encontrada na amostra 03 pode ser

oriunda de diversas fontes como a embalagem primária do produto, a água utilizada no preparo ou o manipulador, sendo este uma possibilidade significante. Segundo Pinto et al (2010), a perda de escamas da pele é de 104 aproximadamente, transportando micro cocos não patogênicos, difteróides e estafilococos entre outros dependendo dos hábitos de higiene adotados.

Tabela 1. Resultados do controle microbiológico das amostras nos tempos 0, 7, 14 e 30 dias

Amostras	Tempo	Bactérias UFC/g	Fungos e leveduras UFC/g	Patógenos
1	0	<20	<20	Ausentes
	7	<20	<20	Ausentes
	14	<20	<20	Ausentes
	30	<20	>50	Ausentes
2	0	<20	<20	Ausentes
	7	<20	<20	Ausentes
	14	<20	<20	Ausentes
3	0	30	50	Presentes
	7	30	80	Presentes
	14	>3000	300	Presentes
4	0	8300	500	Presentes
	7	<20	<20	Ausentes
	14	<20	<20	Ausentes
	30	<20	<20	Ausentes
5	0	<20	<20	Ausentes
	7	<20	<20	Ausentes
	14	90	<20	Ausentes
	30	<20	<20	Ausentes
6	0	<20	<20	Ausentes
	7	<20	<20	Ausentes
	14	<20	<20	Ausentes
	30	<20	<20	Ausentes
7	0	<20	<20	Ausentes
	7	<20	<20	Ausentes
	14	<20	<20	Ausentes
	30	<20	<20	Ausentes

De acordo com os resultados apresentados na Figura 1 houve crescimento bacteriano em apenas duas amostras (amostras 3 e 5), sendo uma dentro do limite permitido e outra acima. Três amostras (amostras 1, 2 e 3) apresentaram crescimento de fungos e/ou leveduras, porém todas dentro do limite de 50 UFC/g, especificado na literatura. Uma amostra apresentou crescimento de patógenos, sendo assim reprovada para o uso.

O índice de reprovação das amostras foi de 14,28%, mostrando-se inferior ao de outro estudo realizado em Ipatinga (MG), também com filtros solares manipulados, que reprovou 38,46% das amostras por apresentarem carga bacteriana superior aos limites estabelecidos e 53,84% das amostras foram reprovadas em algum quesito, inclusive mostrando a presença de patógenos como *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*, o que revela um maior controle da qualidade microbiológica nas amostras analisadas neste estudo (Marques & Moreira, 2009).

O número de amostras que tiveram crescimento de fungos e/ou leveduras foi superior ao número de amostras que tiveram crescimentos bacteriano (Figura 1), o que era

esperado, pois segundo Pinto et al (2010), bactérias são micro-organismos mais exigentes que os fungos e leveduras desenvolvendo-se melhor em pH próximo a neutralidade. Já os fungos e leveduras desenvolvem-se melhor em pH levemente ácido e alguns géis encontram-se nessa região do pH, como o carbomer e o Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP copolymer.

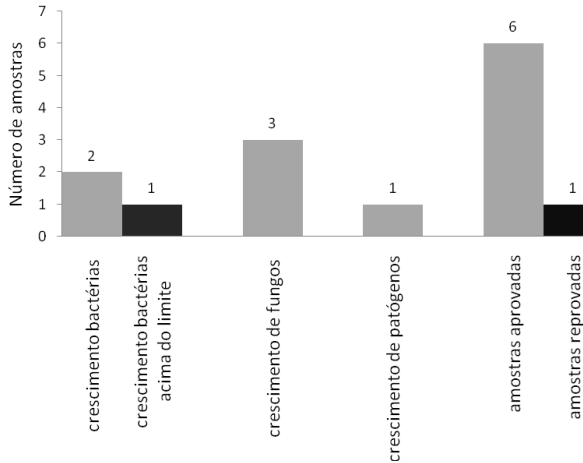


Figura 1. Resultados da análise microbiológica das amostras de filtro solar em gel manipulados

CONCLUSÕES

Através dos resultados obtidos verificou-se que apenas uma das sete amostras analisadas foi reprovada, devido ao crescimento acima do limite para micro-organismos totais e ao crescimento de micro-organismos patógenos, revelando a necessidade de maior rigor por parte das farmácias no cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e a realização de treinamentos com os colaboradores, tendo em vista que estes podem ser uma importante fonte de contaminação para os produtos manipulados.

No geral os resultados indicam um bom controle de qualidade microbiológico nas farmácias de manipulação avaliadas no município de Araras, assegurando estabilidade microbiológica ao produto e menor risco ao consumidor.

REFERÊNCIAS

Amaral, FD. Análise de riscos e pontos críticos de contaminação microbiana na manipulação de produtos e insumos farmacêuticos. LUCAPE, 2010. Disponível em: <http://www.lucapeconsultores.com/artigos/analise_de_risco.pdf>. Acesso 27 mar. 2010.

Abihpec. Visão geral do mercado de HPPC. II Caderno de Tendências: Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, 2(2): 33-45, 2010.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n° 481 de 23 de setembro de 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n° 67 de 8 de outubro de 2007.

Brasil. Ministério da Saúde. Dizeres de Rotulagem. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q_2CbEdFAL9EuZ0!/?WCM_PORTLET=PC_7_CGAH47L0006BC0IG5N65QO0875_WCM&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Perguntas+Frequentes/Perguntas+Frequentes+Cosmeticos/80855c0040502e65a59fad89c90d54b4. Acesso em 02 dez. 2010.

Bugno A, Buzzo AA & Pereira TC. Avaliação da qualidade microbiológica de produtos saneantes destinados a limpeza. Rev. Bras. Farm. 39 (3): 335-340, 2003.

Costa EF. Normas de Rotulagem para produtos Cosméticos. Ministério da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2006/150806_apresentacao_2.pdf>. Acesso em 30 nov. 2010.

Farmacopéia Brasileira. 5 ed. Brasília: ANVISA, 2010.

Glaser DA & Waldorf HA. Filtros Solares. In: Draelos ZD. Cosmecêuticos. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005, p. 156-161.

Kilgman AM. Introdução: O que são cosmecêuticos? In: Draelos ZD. Cosmecêuticos. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005, p. 1-2.

Marques MF & Moreira ML. Análises microbiológicas de protetor solar manipulado nas farmácias magistrais do município de Ipatinga/MG. Rev. Bras. Farm. 90(2): 137-143, 2009.

Oxid. Meios de Cultura. In: Manual Oxoid. São Paulo: Oxoid Brasil, 2000, p. 2.1-2.239.

Pinto TJA, Kaneko TM & Pinto AF. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos. 3.ed. São Paulo: Atheneu, 2010, p.184-242.