

# PERFIL MICROBIOLÓGICO DE PRESERVATIVOS MASCULINOS

## RESUMO

O preservativo assumiu seu papel preventivo recentemente com a ameaça causada pelas DST (Doenças Sexualmente Transmissíveis) e pelo vírus da Imunodeficiência Humana, conhecido como HIV (Human Immunodeficiency Virus), que pertence à classe dos retrovírus e é o causador da AIDS. A utilização deste preservativo foi então estudada e recomendada pelas diversas agências e ministérios relacionados com a área de saúde pública.

O Setor de Produtos Não Estéreis do Departamento de Microbiologia do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/FIOCRUZ), após o recebimento de 40 lotes de preservativos masculino com 10 unidades cada, sendo estes, distribuídos pelo Ministério da Saúde à população no ano de 2008, totalizando 400 amostras, analisou os mesmos através de ensaios microbiológicos com o objetivo de avaliar a qualidade microbiológica do produto, uma vez que foram recebidas denúncias pelos usuários por apresentarem odor desagradável.

Os resultados apontaram que 70% dos preservativos avaliados estavam insatisfatórios quanto a contagem total de bactérias aeróbias e a presença de *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Hafnia alvei*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus brevis*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus circulans*, *Bacillus alvei*, *Bacillus coagulans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas* sp.

**Palavras-chaves:** AIDS. Preservativo. Bactérias.

## SUMMARY

The condom has taken its preventive role recently with the threat posed by STD (Sexually Transmitted Diseases) and human immunodeficiency virus known as HIV (Human Immunodeficiency Virus) is a virus belonging to the class of retroviruses and causes AIDS. The use of condoms was then studied and recommended by various agencies and ministries related to public health.

The Division of Non Sterile Product INCQS Department of Microbiology (National Institute for Quality Control in Health / FIOCRUZ) upon receipt of 40 batches of male condoms with 10 units each, which are distributed by the Ministry of Health to the population in the year 2008, totaling 400 samples, analyzed them through microbiological tests in this way to evaluate the microbiological quality, the complaints were received by users of these present with an unpleasant odor.

The results showed that 70% of condoms were rated unsatisfactory as the total count of aerobic bacteria and the presence of *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Hafnia alvei*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus brevis*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus circulans*, *Bacillus alvei*, *Bacillus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas* sp.

**Keywords:** AIDS. Condom. Bacteria.

## INTRODUÇÃO

O uso de preservativos foi rastreado há milhares de anos. Acredita-se que cerca de 1000 a.C. os antigos egípcios

usaram uma bacia de roupa de proteção contra a doença. As primeiras evidências do uso do preservativo

Joana Angélica Barbosa Ferreira\*,  
Maria de Fátima Fonseca Lemos e  
Hilda do Nascimento Nóbrega

Instituto Nacional de Controle de  
Qualidade em Saúde – INCQS/  
FIOCRUZ

\*Correspondência:  
joana.barbosa@incqs.fiocruz.br

na Europa vêm de cenas em pinturas rupestres em Combaralles na França (ALLEN, 2006). Há também algumas evidências de que alguma forma de camisinha foi usada na Roma imperial.

A epidemia de sífilis de que se espalhou pela Europa deu origem ao primeiro relato publicado do preservativo. Gabrielle Falópio descreveu uma bainha de roupa que o mesmo alegou ter inventado para proteger homens contra sífilis (LANGLEY, 2000), tendo esta sido considerada útil para a prevenção de infecção, porém somente depois é que a utilidade do preservativo para a prevenção da gravidez foi reconhecido.

Mais tarde, em 1500, uma das primeiras melhorias para o preservativo foi feita quando as bainhas do preservativo eram por vezes embebido em uma solução química e, em seguida, deixava-se secar antes de usar. Estes foram os primeiros espermicidas usados nos preservativos.

Preservativos feitos de tripas de animais começaram a ser disponibilizados. No entanto, eram muito caros e o resultado foi lamentável, pois os mesmos frequentemente eram reutilizados. Este tipo de preservativo foi descrito na época como “uma armadura contra o prazer e uma teia de aranha contra a infecção” (LEWIS, 2000).

O uso de preservativos foi afetado pelo desenvolvimento tecnológico, econômico e social na Europa e nos EUA em 1800. A fabricação de preservativos foi revolucionada com a descoberta da vulcanização da borracha por Goodyear (fundador da empresa de pneus) e Hancock. Isto significava que era possível produzir em massa produtos de borracha, incluindo preservativos de forma rápida e barata. (DUREX, 2000).

Até a década de 1920, a maioria dos preservativos era fabricada por meio de banho de imersão do cimento na borracha, que se degradavam com a idade rapidamente e a qualidade era duvidosa.

Desde o início dos anos 1960, o uso de preservativos como um dispositivo anticoncepcional diminuiu com a chegada da pílula. O uso do preservativo aumentou notavelmente em muitos países, na sequência do reconhecimento do HIV na década de 1980. Os preservativos também se tornaram disponíveis em bares, mercearias e supermercados (LEWIS, 2000).

Em 1994, o preservativo de poliuretano para homens foi lançado nos EUA. Em anos mais recentes, a tecnologia melhorou permitindo diminuir a espessura da camisinha.

Suas propriedades profiláticas e contraceptivas - além da quase completa ausência de efeitos colaterais - foram comprovadas através da OMS (Organização Mundial de Saúde). A Resolução RDC Nº 62, de 03 de setembro de 2008 preconiza a contagem de micro-organismos aeróbios totais menor que 100 UFC/grama e ausência de enterobactérias, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*

As doenças sexualmente transmissíveis (DST) são causadas por patógenos (vírus, bactérias, parasitas, fungos) que são transmitidos de pessoa para pessoa, principal-

mente através do contato sexual. As DSTs podem ser dolorosas, irritantes, debilitantes e potencialmente fatais. Mais de vinte doenças sexualmente transmissíveis já foram identificadas.

Segundo o Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, mais de 13 milhões de pessoas são infectadas a cada ano e mais de 65 milhões têm uma DST incurável.

Em janeiro de 2009, o Centro de Controle de Doenças (CDC) relatou aumento das taxas de clamídia, doenças sexualmente transmissíveis e sífilis nos Estados Unidos. Segundo o CDC, as taxas de infecção por gonorreia têm permanecido estável nos últimos anos. Em 2007, mais de 1 milhão de novos casos de clamídia, cerca de 356 mil novos casos de gonorreia, e mais de 11 mil novos casos de sífilis foram notificados.

Todavia, o uso de preservativo tem sido apontado como o único método anticoncepcional que oferece proteção dupla, ou seja, que protege tanto contra a gravidez como a maioria das DST, inclusive o HIV (UNFPA, 2005).

Em recente seminário especializado para avaliação das pesquisas sobre a eficácia dos preservativos, concluiu-se que estes já se demonstraram eficazes na prevenção da “transmissão do HIV entre homens e mulheres, cujos atos sexuais incluem o coito vaginal”. Os pesquisadores concluíram que os preservativos masculinos também se mostraram eficazes na “redução da gonorreia entre os homens”. Existe concordância generalizada de que os preservativos, quando usados de forma correta e contínua, previnem a maioria das DST, inclusive o HIV (UNFPA, 2008).

No entanto, eles oferecem menos proteção contra o herpes, o vírus do papiloma humano (HPV) e outras DST que podem ser transmitidas pelo contato epidérmico das partes do corpo não protegidas pelo preservativo.

## OBJETIVO

---

Avaliar a qualidade microbiológica do produto, uma vez que foram recebidas denúncias pelos usuários destas por apresentarem odor desagradável.

## MATERIAIS E MÉTODOS

---

### Amostragem

Foram analisados 40 lotes de preservativos masculinos com 10 unidades cada, sendo estes distribuídos pelo Ministério da Saúde à população no ano de 2008, perfazendo o total de 400 amostras. Estas foram analisadas através de ensaios microbiológicos.

### Metodologia

A metodologia utilizada foi contagem total de bactérias aeróbias segundo o POP Nº 65.3210.010 INCQS / FIOCRUZ. Pesquisas de *S. aureus*, *P. aeruginosa* e Enterobactérias foram realizadas de acordo com o POP Nº

65.3210.008 INCQS/FIOCRUZ. Apesar da RDC N°62 de 03 de setembro 2008, estabelecer a contagem de micro-organismos aeróbios totais menor que 100 UFC/g, as amostras foram avaliadas conforme seu uso, por unidade.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Estudos de laboratório empregando condições experimentais mais extremas que as encontradas nas relações sexuais têm demonstrado que o preservativo de látex é uma efetiva barreira mecânica para o HIV, herpes simplex vírus (HSV), vírus da hepatite B (HBV), *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* (UNIAIDS, 2008).

Um estudo realizado entre 1987 e 1991, no qual 123 casais que usaram o preservativo de forma consistente (em todas as relações sexuais), nenhum dos parceiros se infectou; quando o uso do preservativo foi usado de forma inconsistente, 12 (10%) dos casais se infectaram. (SARACO, 2003).

Contudo, este estudo evidenciou resultados deveras contraditórios, uma vez que o objetivo primordial do uso de preservativo masculino é o de prevenir doenças provocadas por bactérias pertencentes ao quadro das DST. Observou-se, portanto, que 70% conforme apresentado no (Gráfico 1) das amostras mostraram resultados insatisfatórios quanto a contagem total de bactérias aeróbias, e a presença de *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Hafnia alvei*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus brevis*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus circulans*, *Bacillus alvei*, *Bacillus coagulans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas* SP. A TABELA 1 apresenta a contagem de micro-organismos aeróbios totais e pesquisa de patógenos nas amostras analisadas.

Estas bactérias são de extrema importância, uma vez que estão presentes entre os agentes etiológicos dominantes, responsáveis por mais de 85% dos casos de infecção das vias urinárias, dentre eles: os bacilos Gram-negativos, que são habitantes normais do trato intestinal. Sem dúvida alguma, o mais comum é a *Escherichia coli*, seguida dos gêneros *Proteus*, *Klebsiella* e *Enterobacter*. Entre as bactérias Gram positivas encontram-se o *Enterococcus faecalis* e espécies do gênero *Staphylococcus*. Mas praticamente todos os outros agentes bacterianos e fúngicos também podem ser causadores de infecção do trato urinário (ITU). (ROBBINS *et al*, 2000).

O preservativo masculino foi inserido para a sociedade com a finalidade de proteger aos seus usuários de doenças sexualmente transmissíveis, assim como método contraceptivo, evitando assim que mulheres e homens sejam infectados por tais doenças (WILSON *et al*, 2004).

Em mulheres jovens sexualmente ativas a incidência de infecção do trato urinário (ITU) sintomática é alta e o risco é fortemente associado com a relação sexual recente, o uso de diafragma com espermicida e ainda podemos acrescentar a este histórico a ineficácia da qualidade de preservativos masculinos, uma vez que estes contaminados podem ser transmitidos sexualmente para mulheres, passando esta a ser vítima de infecções recorrentes do trato urinário.

**Tabela 1.** Contagem de micro-organismos aeróbios totais e pesquisa de patógenos

Amostras	Contagem total de bactérias aeróbias	SAT	INSAT
A10	1,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
B10	2,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
C10	1,0x10 <sup>4</sup> UFC/ U		x
D10	8,0x10 <sup>2</sup> UFC/ U		x
E10	4,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
F10	1,2x10 <sup>5</sup> UFC/ U		x
G10	3,5x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
H10	4,0x10 <sup>4</sup> UFC/ U		x
I10	30 UFC/ U	x	
J10	25 UFC/ U	x	
K10	1,0x10 <sup>5</sup> UFC/ U		x
L10	1,0x10 <sup>6</sup> UFC/ U		x
M10	<10 UFC/ U	x	
N10	15 UFC/ U	x	
O10	40 UFC/ U	x	
P10	1,6x 10 <sup>6</sup> UFC/ U		x
Q10	1,5x10 <sup>5</sup> UFC/ U		x
R10	2,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
S10	1,4x10 <sup>5</sup> UFC/ U		x
T10	1,5x10 <sup>4</sup> FC/ U		x
U10	<10 UFC/ U	x	
V10	33 UFC/ U	x	
W10	1,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
X10	<10 UFC/ U	x	
Y10	3,2x10 <sup>6</sup> UFC/ U		x
Z10	1,3x10 <sup>4</sup> UFC/ U		x
a 10	4,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
b10	1,3x10 <sup>5</sup> UFC/ U		x
c10	2,0x10 <sup>4</sup> UFC/ U		x
d10	<10 UFC/ U	x	
e10	28 UFC/ U	x	
f10	1,0x10 <sup>5</sup> UFC/ U		x
g10	<10 UFC/ U	x	
h10	<10 UFC/ U	x	
i10	1,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
j10	1,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
k10	1,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
l10	1,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
m10	1,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x
n10	1,0x10 <sup>3</sup> UFC/ U		x

No histórico das infecções dos tratos urinários cerca de 80% a 95% das vezes, o agente presente é a bactéria *Escherichia coli*. Outras bactérias também encontradas são o *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, entre outras.

A infecção urinária é uma patologia extremamente frequente e constitui um grave problema de saúde que afeta milhões de pessoas a cada ano, representando uma importante causa de insuficiência renal terminal. O uso de preservativo contaminado também favorece o aumento destas infecções.

## CONCLUSÃO

As análises foram realizadas por unidade conforme o uso. Os resultados insatisfatórios desta pesquisa devem merecer atenção por parte das autoridades sanitárias, que deverão estar atentas para os requisitos microbiológicos. Os dados demonstram que os fabricantes de preservativos devem rever o processo de boas práticas de fabricação, tomar as precauções adequadas com relação à contaminação microbiológica do produto durante o processo de fabricação e embalagem para garantir a proteção da saúde da população.

## REFERÊNCIAS

ALLEN, S.; VAN DE PERRE, P.; SERUFILIRA, A.; LEPAGE, P.; CARAEL, M.; DECLERCQ, A.; TICE, J.; BLACK, D.; NSENGUMUREMYI, F.; ZIEGLER, J.; et al. Human immunodeficiency virus and malaria in a representative sample of child-bearing women in Kigali, Rwanda. *J Infect Dis*. 1991 Jul;164(1):67-71.

BRASIL. Resolução-RDC/ANVISA n.062, de 03 de setembro de 2008. Estabelece o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DOU de 05 de setembro de 2008.

CDC (2008). 'Male Latex Condoms and Sexually Transmitted Diseases: Condom Fact Sheet'

Durex, 'History of Condoms' (accessed 11/10/09) and Lewis M. 'A Brief history of condoms' in Mindel A. (2000), Condoms, BMJ books.

LANGLEY, L. L. (ed)(1973) 'Contraception' Stroudsburg: Dowden, Hutchinson and Ross in Lewis M. 'A Brief history of condoms' in Mindel A. (2000) Condoms, BMJ books.

LEWIS, M. 'A Brief history of condoms' in Mindel A. (2000) Condoms, BMJ books.

ROBBINS, S. L.; RIM, I. N. *Patologia Estrutural e Funcional*; 6ª ed. Editora Guanabara. Koogan S.A. Rio de Janeiro-RJ. 2000, 834-892.

SARACCO, A. et al. Man-to-woman sexual transmission of HIV: logitudinal study of 343 steady partners of infected men. *J Acquir Immune Defic Syndr*.V. 6 (5), p.497-502, 1993.

UNFPA (2008): [www.unfpa.org/public/cache/offonce/publications/pid/3880](http://www.unfpa.org/public/cache/offonce/publications/pid/3880)

SARACCO, A. JAIDS, *Journal of Aquired Immune Deficiency*, 2003, v. 6 (5), p. 497 - 502,

UNAIDS, WHO and UNFPA (2009), [www.who.int/hiv/topics/condoms/en/](http://www.who.int/hiv/topics/condoms/en/)

WILSON, L. M.; GAIDO, L. Laboratory Diagnosis of Urinary Tract Infections in Adult Patients. *CID*. April 15, 2004:38, 1150-1158.



Granulômetros a Laser

# Instrumentos Analíticos e Científicos

para Laboratórios, Controle de Qualidade, Desenvolvimento e Processos.



Microscópios AFM e SPM



Spray Drier



Microscópios Eletrônicos



Medidor de Potencial Zeta



Espectrofotômetros Colorimétricos (Fixos e Portáteis)



Colorímetros Lovibond



Rheômetros e Viscosímetros



Cabines de Luz



Colorímetros Lovibond



Envelhecimento Acelerado



Moinhos



Penelas