



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E  
ENGENHARIA DE MATERIAIS/UAEMa**



**THIAGO REZENDE PEREIRA CUNHA**

**AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS E  
MORFOLÓGICAS DE PRESERVATIVOS MASCULINOS  
COMERCIALIZADOS NO BRASIL**

CAMPINA GRANDE

2014

**THIAGO REZENDE PEREIRA CUNHA**

**AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS E  
MORFOLÓGICAS DE PRESERVATIVOS MASCULINOS  
COMERCIALIZADOS NO BRASIL**

Dissertação apresentada à banca examinadora do Programa de Pós Graduação em Ciências e Engenharia de Materiais da Universidade Federal de Campina Grande, Área de Concentração: Polímeros, como exigência final para obtenção do título de mestre em Ciências e Engenharia de Materiais.

**Orientador:** Prof. Dr. Hélio de Lucena Lira

CAMPINA GRANDE

2014

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL DA UFCG

C972a Cunha, Thiago Rezende Pereira.  
Avaliação das características físico-químicas e morfológicas de preservativos masculinos comercializados no Brasil / Thiago Rezende Pereira Cunha. – Campina Grande, 2014.

57 f. : color.

Dissertação (Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais) – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências e Tecnologia, 2014.

"Orientação: Prof. Dr. Hélio de Lucena Lira".

Referências.

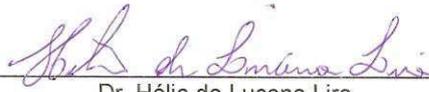
1. Preservativo Masculino – Engenharia de Materiais. 2. Polímero. 3. Biomaterial. 4. Látex. 5. Poliuretano. I. Lira, Hélio de Lucena. II. Título.

CDU 620.1:615.477.86(043)

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRESERVATIVOS MASCULINOS  
COMERCIALIZADOS NO BRASIL**

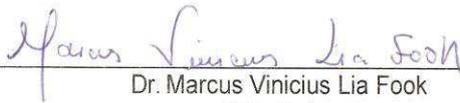
THIAGO REZENDE PEREIRA CUNHA

Dissertação Aprovada em 28/10/2014 pela banca examinadora constituída dos seguintes membros:



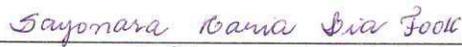
---

Dr. Hélio de Lucena Lira  
Orientador  
PPG-CEMat/UAEM/UFCG



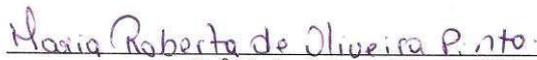
---

Dr. Marcus Vinicius Lia Fook  
Orientador  
PPG-CEMat/UAEM/UFCG



---

Dr.ª Sayonara Maria Lia Fook  
Examinadora Externa  
UEPB



---

Dr.ª Maria Roberta Oliveira Pinto  
Examinadora Externa  
UEPB

À minha noiva Maria Clara, amor da minha vida, companheira em todos os momentos. À minha querida mãe que foi sempre o suporte para tudo que conquistei na vida. Dedico.

## AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. **Marcus Vinícius Lia Fook** pela condução do curso de mestrado e orientação objetiva.

Ao Prof. Dr. **Rossemberg Cardoso Barbosa** pelas preciosas contribuições para que este trabalho fosse concluído com o conteúdo científico adequado.

À equipe do **Laboratório de Desenvolvimento e Avaliação de Biomateriais-Certbio** que foi imprescindível para realização da parte experimental do trabalho.

À equipe do **Laboratório Falcão Bauer** que contribuiu com muita presteza para a realização dos ensaios de certificação.

À **ANVISA** por proporcionar esta oportunidade de crescimento intelectual, que trará contribuições efetivas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Aos colegas da **Gerência Geral de Tecnologia e Produtos para Saúde (GGTPS)**, pelo companheirismo e por proporcionarem um ambiente de trabalho e estudo saudável.

Aos **meus irmãos e familiares** que sempre estiveram presentes nos bons e maus momentos.

## RESUMO

Os preservativos masculinos são os principais instrumentos de proteção contra doenças sexualmente transmissíveis e controle de natalidade no mundo e são produzidos, principalmente, a partir do látex natural. Desde os anos 80, com o aumento significativo na utilização de preservativos, a indústria desenvolveu novos modelos com diferentes tamanhos, espessuras e aromas. Com o aumento de relatos de reações alérgicas induzidas pelo látex foram desenvolvidos modelos de preservativos fabricados a partir de outros materiais, como o poliuretano. Estudos sugerem que o poliuretano pode representar uma boa alternativa ao látex, apesar de não possuírem as mesmas propriedades físicas e químicas. Desde 2002 os preservativos de látex são certificados compulsoriamente pela Anvisa e o Inmetro. Atualmente, essa certificação segue os requisitos estabelecidos pela RDC 62/2008. Desta forma, este trabalho objetivou verificar se os requisitos mínimos exigidos para os dispositivos de látex podem ser aplicados aos de poliuretano. Para isso, foram realizados os ensaios de dimensões, espessura, determinação da capacidade volumétrica e pressão de estouro, verificação de orifícios e da integridade da embalagem primária, ensaios descritos na RDC 62/2008, além de microscopia eletrônica de varredura, difratometria de raio-x, espectroscopia de energia dispersiva e ensaios mecânicos. Os resultados dos ensaios demonstraram as diferenças nas propriedades físico-químicas dos materiais e que os ensaios da norma não podem ser aplicados na íntegra aos preservativos de poliuretano. De acordo com os resultados pode-se concluir que é necessário estabelecer valores de referência para certificação dos preservativos de poliuretano, considerando sua maior resistência e menor elasticidade em comparação ao látex.

**Palavras chave:** Biomaterial. Polímero. Preservativo. Látex. Poliuretano.

## **ABSTRACT**

Male condoms are the main instruments of protection against sexually transmitted diseases and birth control in the world and are produced mainly from natural rubber. Since the 80s, with the significant increase in the use of condoms, the industry has developed new models with different sizes, thicknesses and tastes. With the increase in reported allergic reactions induced for latex, models of condoms made from other materials such as polyurethane have been developed. Studies suggest that polyurethane can be a good alternative to latex, despite not having the same physical and chemical properties. Since 2002 latex condoms are compulsorily certified by ANVISA and INMETRO. Currently this certification follows the requirements established by RDC 62/2008. Thus, this study aimed to determine if the minimum requirements for rubber devices can be applied to polyurethane. For this, testing of dimensions, thickness, determining the volumetric capacity and bursting pressure, check for holes and integrity of primary packaging, the tests described in RDC 62/2008 were performed, and also scanning electron microscopy, x-ray diffraction, energy dispersive spectroscopy and mechanical testing. The test results showed the differences in the physicochemical properties of materials and the testing of the standard cannot be applied in full to polyurethane condoms. According to the results it can be concluded that it is necessary to establish standards for certification of polyurethane condoms, considering its greater elasticity and lower resistance compared to natural rubber.

**Keywords:** Biomaterials. Polymer. Condoms. Latex. Polyurethane.

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 – Estrutura química do látex natural.....	17
Figura 2 – Produção mundial de borracha natural em 2011.....	18
Figura 3 – Estrutura química do poliuretano.....	21
Figura 4 – Difrátogramas de raios X das amostras B e J.....	32
Figura 5 – Difrátograma de raios X da amostra P.....	33
Figura 6 – Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra B para os aumentos de 100x, 1000x e 2000x.....	34
Figura 7 – Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra J para os aumentos de 100x, 1000x e 2000x.....	35
Figura 8 – Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra P para os aumentos de 100x, 1000x e 2000x.....	36
Figura 9 – Análise Química por EDS da amostra B.....	37
Figura 10 – Análise Química por EDS da amostra J.....	37
Figura 11 – Análise Química por EDS da amostra P.....	38
Figura 12 – Curva Termogravimétrica da Amostra B.....	39
Figura 13 – Curva Termogravimétrica da Amostra J.....	40
Figura 14 – Curva Termogravimétrica da Amostra P.....	41
Figura 15 – Espectro de FTIR para a amostra B.....	42
Figura 16 – Espectro de FTIR para a amostra J.....	43
Figura 17 – Espectro de FTIR para a amostra P.....	44
Figura 18 – Ensaios mecânicos da amostra de preservativo B.....	47
Figura 19 – Ensaios mecânicos da amostra de preservativo J.....	48
Figura 20 – Ensaios mecânicos da amostra de preservativo P.....	49

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Ensaios de verificação de orifícios, verificação dimensional e	29
---	----

integridade da embalagem realizados de acordo com a RDC62/2008.....

Tabela 2 - Ensaio de capacidade volumétrica e pressão de estouro realizados de acordo com a RDC62/2008.....	30
Tabela 3 - Picos de absorção no espectro de FTIR para látex natural.....	44
Tabela 4 - Picos de absorção no espectro de FTIR para Poliuretano Puro.	46
Tabela 5 - Resultados do ensaio de tração das amostras de preservativo B	47
Tabela 6 - Resultados do ensaio de tração das amostras de preservativo J.	49
Tabela 7 - Resultados do ensaio de tração das amostras de preservativo P	50

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

AIDS – Acquired immunodeficiency syndrome (Síndrome da imunodeficiência adquirida)

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Certbio – Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste

DRX – Difração de Raio X

EDS – Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X

FTIR – Infravermelho de Transformada de Fourier

HIV – Vírus Imunodeficiência Humana

Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

ISO – International Standard Organization

MEV – Microscopia Eletrônica de Varredura

PU - Poliuretano

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>13</b>
1.1	OBJETIVOS	15
1.1.1	Objetivo Geral	15
1.1.2	Objetivos Específicos	15
<b>2</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b>	<b>16</b>
2.1	PRESERVATIVOS MASCULINOS	16
2.2	LÁTEX	17
2.3	ALERGIA AO LÁTEX	19
2.4	BIOMATERIAIS	20
2.5	POLIURETANO	20
2.6	REGULAMENTAÇÃO DE PRESERVATIVOS NO BRASIL	22
<b>3</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b>	<b>24</b>
3.1	MATERIAIS	24
3.2	MÉTODOS	24
3.3	ENSAIOS DE CONFORMIDADE COM A RDC 62/2008	25
3.3.1	Dimensões	25
3.3.2	Espessura	25
3.3.3	Determinação da capacidade volumétrica e pressão de estouro	25
3.3.4	Verificação de orifícios	26
3.3.5	Verificação da integridade da embalagem	26
3.4	ENSAIOS DE CARACTERIZAÇÃO	26
3.4.1	Difração de Raios X - DRX	26
3.4.2	Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) com Mapeamento por energia dispersiva de RAIOS-X (EDS)	27
3.4.3	Análise Térmica	27
3.4.4	Espectrometria de Infravermelho com Transformada de Fourier – FTIR	28
3.4.5	Ensaio Mecânicos	28
<b>4</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b>	<b>29</b>
4.1	ENSAIOS DE CONFORMIDADE COM A RDC62/2008	29
4.2	ENSAIOS DE CARACTERIZAÇÃO	31

<b>4.2.1</b>	<b>Difração de Raios X – DRX.....</b>	<b>31</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) com Mapeamento por Energia Dispersiva de Raios-x (EDS) .....</b>	<b>33</b>
<b>4.2.3</b>	<b>análise térmica .....</b>	<b>38</b>
<b>4.2.4</b>	<b>Espectrometria de Infravermelho com Transformada de Fourier – FTIR.....</b>	<b>41</b>
<b>4.2.5</b>	<b>Ensaio Mecânico.....</b>	<b>46</b>
<b>5</b>	<b>CONCLUSÕES .....</b>	<b>51</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>54</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Os preservativos masculinos são amplamente utilizados no Brasil e no mundo como principal instrumento de prevenção a doenças sexualmente transmissíveis e controle de natalidade (CARRENO; COSTA, 2006). Desde os anos 80, ocorre um aumento do uso de preservativos, principalmente entre os jovens de 18 a 24 anos (TEIXEIRA et al., 2006).

Inicialmente, os preservativos eram produzidos somente a partir do látex. Com o aparecimento de grande quantidade de usuários alérgicos ao látex, alternativas foram desenvolvidas, como por exemplo, o poliuretano e o poliisopreno (ÁLVAREZ et al., 2003).

O aumento na utilização dos preservativos aliada a novas estratégias de marketing das empresas fez com que fosse desenvolvida uma grande quantidade de produtos inovadores, como produtos com aromatizantes, com ou sem lubrificantes, ultra-resistentes e ultra-sensíveis (BALSYS et al., 2003).

O considerável aumento da importância do preservativo masculino como instrumento de ponta na proteção de homens e mulheres contra o contágio por Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e Aids, trouxe consigo a preocupação crescente de autoridades de Saúde de todo o mundo com a qualidade dos preservativos.

Desde 2002, os preservativos masculinos de látex no Brasil devem ser certificados compulsoriamente pelos órgãos do governo brasileiro, como forma de atenderem aos requisitos mínimos de segurança. A presença de preservativos de qualidade no mercado é uma importante arma no combate as doenças sexualmente transmissíveis. Os testes realizados e o certificado de conformidade existem para proteger o consumidor, permitindo a entrada no mercado apenas dos produtos que atendam aos padrões de qualidade. No caso dos preservativos masculinos, tanto a norma internacional ISO 4074/2002, quanto a regra brasileira atual RDC 62/2008, estabelecem ensaios para as amostras, cujo número varia segundo o tamanho do lote (SIMÕES, 2011).

Estudo de Silva e Delpech (2010) sugere que diversos modelos e marcas de preservativos possam ter diferentes propriedades mecânicas e químicas. No entanto, para os preservativos de poliuretano não existe norma que regulamente e possa garantir os requisitos mínimos de qualidade e segurança. Esses preservativos de poliuretano são registrados na Anvisa mas não são certificados no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, como ocorrem com os preservativos de látex.

A qualidade dos preservativos masculinos de látex de borracha natural tem sido bastante discutida no Brasil desde 1987, quando foram incluídos na categoria de produtos farmacêuticos, ficando, portanto, sob jurisdição da atual Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – do Ministério da Saúde. Um completo controle da qualidade dos preservativos requer o monitoramento dos processos, desde a produção, embalagem e transporte até o armazenamento, além do tempo e das condições nas quais os preservativos ficariam estocados, tanto nos depósitos dos fabricantes quando dos distribuidores (SIMÕES, 2011).

A Resolução RDC nº 62 de 03 de setembro de 2008 estabelece os requisitos mínimos que devem obedecer aos preservativos masculinos de látex de borracha natural. Entretanto, estes requisitos não são estabelecidos para os demais preservativos, como os de poliuretano, que têm representado uma importante alternativa para os usuários com alergia ao látex (ÁLVAREZ et al., 2003).

Não existe comprovação que os requisitos exigidos na certificação dos preservativos de látex sejam suficientes para comprovar a segurança e eficácia dos preservativos de poliuretano. Daí a necessidade de fazer um estudo com o intuito de verificar os requisitos mínimos de qualidade aceitáveis para estes preservativos.

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar preservativos de látex e poliuretano disponíveis no mercado brasileiro.

### 1.1.2 Objetivos Específicos

- Verificar a conformidade dos preservativos de látex e poliuretano frente aos ensaios da RDC 62/2008.
- Realizar um estudo comparativo quanto às propriedades mecânicas dos diferentes tipos de preservativo (látex e poliuretano);
- Avaliar se a composição química e a morfologia da superfície possuem influência na resistência dos preservativos de poliuretano;
- Verificar se os parâmetros de certificação utilizados para os preservativos de látex tradicionais são aplicáveis para os preservativos de poliuretano;
- Propor especificações técnicas desejáveis para o registro de preservativos de poliuretano.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 PRESERVATIVOS MASCULINOS

Os preservativos masculinos de látex foram criados em 1880 e popularizados na década de 30, como instrumento de controle de natalidade. Com o desenvolvimento da pílula anticoncepcional na década de 60, os preservativos entraram em desuso, voltando à evidência na década de 80, como instrumento de prevenção a doenças sexualmente transmissíveis (NETO et al., 2009).

Desde seu desenvolvimento no século 19, foram utilizados exclusivamente os preservativos tradicionais produzidos a partir do látex. Na década de 90, foram desenvolvidos os preservativos sem o uso do látex, utilizando-se materiais sintéticos como o poliisopreno ou o poliuretano. Esses preservativos foram desenvolvidos como uma alternativa para os indivíduos que possuíam alergia ou mesmo não se adaptavam a utilização do dispositivo de látex (GALLO et al., 2005).

O grande aumento na utilização de preservativos na década de 90 foi responsável pelo desenvolvimento de uma variedade de novos modelos, como produtos aromatizados, com ou sem lubrificantes, ultra-resistentes e ultra-sensíveis (BALSYS et al., 2003).

Desde os anos 80, o preservativo masculino se tornou não só no Brasil, como no mundo todo, o grande instrumento de luta contra a AIDS. Este fato fez com que o produto fosse considerado um produto farmacêutico, estando sujeito às normas de vigilância sanitária nos países, tendo que atender cada vez mais padrões de qualidade e segurança (SIMÕES, 2011).

Para a comercialização dos preservativos no Brasil, as empresas devem registrar os produtos como dispositivos médicos na Anvisa, seguindo a legislação vigente. Atualmente a Resolução RDC 185/2001 estabelece os requisitos para o registro de dispositivos médicos e a Resolução RDC 62/2008 estabelece os requisitos mínimos para preservativos masculinos de látex.

Antes do ingresso no mercado, os preservativos de látex são verificados pelo INMETRO, para garantir que os mesmos atendem os referidos requisitos.

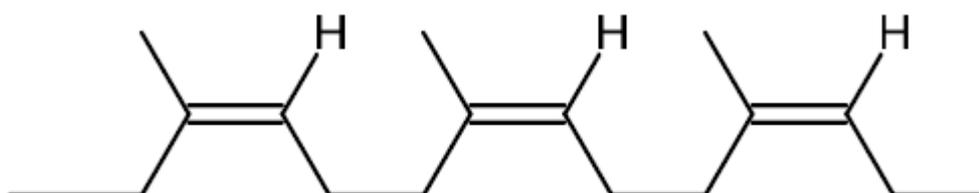
Estudos sugerem que diferentes modelos e marcas de preservativos podem ter diferentes propriedades mecânicas e químicas, como por exemplo, a degradação térmica oxidativa (SILVA e DELPECH, 2010). Estudos publicados também sugerem que os preservativos de látex sejam mais resistentes e seguros que os de poliuretano (GALLO et al., 2005). Não existem estudos com resultados consolidados que possam propor parâmetros para certificação de preservativos de poliuretano.

## 2.2 LÁTEX

O látex ou borracha natural é obtido a partir de seringueiras onde a principal representante é a *Hevea brasiliensis*. O nome químico oficial desse polímero é 1,4 cis-poliisopreno. O prefixo CIS significa que todas as ramificações estão voltadas para o mesmo lado. É importante ressaltar que essa conformação ainda não foi imitada com perfeição pelo homem. O máximo que se consegue é a borracha natural sintética com um alto teor de unidades 1,4-cis.

Na Figura 1 observa-se a estrutura química polimérica do 1,4 cis-poliisopreno, principal constituinte do látex natural.

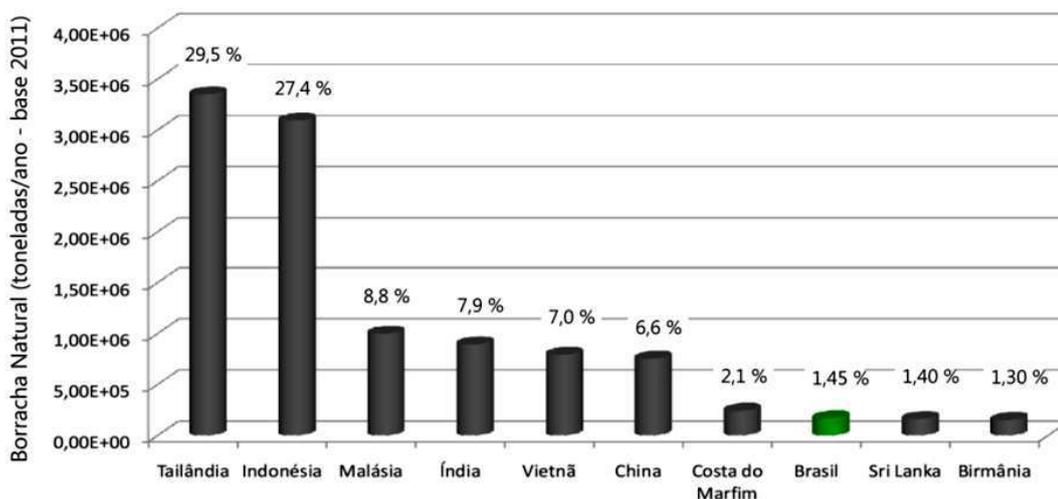
**Figura 1:** Estrutura química do látex natural



**Fonte:** CAVALHEIRO et al., 2010

A seringueira *H. brasiliensis* é a maior fonte de borracha natural e matéria prima de múltipla utilização na indústria. Sendo a principal fonte mundial de borracha natural produzida no mundo (GONÇALVES et al., 2001). Atualmente, o Brasil é responsável por aproximadamente 1,45 % da produção mundial de borracha natural. Essa quantidade não é suficiente para o consumo interno, sendo necessário importar cerca de 60 % da borracha consumida no país (IRSG, 2004). Na Figura 2 observa-se o percentual a relação dos 10 maiores produtores de borracha natural do mundo, com as respectivas quantidades.

**Figura 2:** Produção mundial (toneladas/ano) de borracha natural em 2011.



**Fonte:** FAITA, 2014

O látex possui propriedades indutoras de neovascularização e regeneração tecidual, e formação de matriz extracelular, comprovada em várias espécies e em diferentes estudos do organismo. É um cicatrizante, uma defesa natural da planta (ZIMMERMANN et al., 2007). É de origem natural, possui um ótimo balanço de propriedades mecânicas, apresenta baixo custo, sem risco de transmissão de patógenos e de grande aplicabilidade clínico-social (FRADE et al., 2004). Entre as propriedades da borracha natural, destacam-se a boa resistência mecânica, baixa resistência ao calor, além de boas propriedades

elétricas (CALLISTER, 2000). Utilizando métodos de fabricação diferentes, o látex pode ser usado em uma grande variedade de materiais.

Vários produtos obtidos do látex são utilizados como biomateriais, dentre estes tem-se curativos adesivos, catéteres, sondas, luvas de procedimentos e/ou cirúrgicas, luvas de limpeza, bicos de mamadeira, bolsas para água quente, medidores de pressão arterial, preservativos, diafragmas e outros (CANUTO et. al., 2007). No entanto, por se tratar de um produto natural, a presença de determinados tipos de proteínas na sua composição, bem como alguns ingredientes usados na produção vêm ultimamente causando reações alérgicas em seus consumidores.

### 2.3 ALERGIA AO LÁTEX

Desde o início da sua utilização como biomaterial, o látex se tornou muito presente no cotidiano médico. Os primeiros relatos de reações alérgicas induzidas pelo látex são de 1933, mas com o estabelecimento das medidas de proteção universal e prevenção de doenças, a padronização do uso de luvas de látex fez aumentar o número de relatos rapidamente (Centers for disease Control, 1987).

Existem 3 tipos de manifestações clínicas características da alergia ao látex: dermatite de contato irritativa, dermatite alérgica e reação anafilática.

A dermatite de contato irritativa é um caso muito comum, que ocorre, por exemplo, na exposição a luvas e preservativos de látex.

A dermatite alérgica é originada pela presença de determinados ingredientes químicos utilizados nos processos de produção, principalmente os agentes utilizados no processo de vulcanização tais como carbamatos, tiazóis e tiuréias.

O terceiro e mais severo tipo de alergia é a reação anafilática. A pessoa é sensibilizada pelas proteínas existentes no látex natural (antígenos) e o sistema de defesa do corpo humano produz anticorpos (IgE anticorpos). Esta reação antígenos/anticorpos causa a reação alérgica. Sintomas podem ocorrer de minutos a algumas horas após o contato com o produto (SPINARDI, 2001).

Os sintomas desenvolvem com intensidade e gravidade variadas, manifestando-se desde eritemas, coceira, tosse, rouquidão, dispnéia, sibilância, conjuntivite, edema de via aérea, broncoespasmo até choque com colapso circulatório e parada cardíaca (ALLARCON et al., 2003) .

Após os anos 80, os casos reportados de alergia ao látex tiveram um aumento significativo, sendo o uso de preservativos um dos principais responsáveis por este aumento. Neste sentido, foram desenvolvidos preservativos sem látex em sua composição. A maioria destes novos preservativos é de poliuretano (GASPAR e FARIA, 2012).

## 2.4 BIOMATERIAIS

Biomateriais são compostos desenvolvidos com o propósito de interagir com a interface de sistemas biológicos para avaliar, tratar, aumentar ou substituir qualquer tecido, órgão ou função no corpo humano, produzido ou modificado artificialmente (HENCH, 1998).

Um material que usado em aplicações específicas, desenvolve respostas teciduais adequadas no sistema hospedeiro, caracteriza-se como biocompatível (SILVA e DELPECH, 2010).

Além da biocompatibilidade, os biomateriais devem possuir biofuncionalidade, ou seja, a capacidade de desempenhar apropriadamente a função desejada, dada as suas propriedades mecânicas, físicas, e químicas.

Os biomatérias podem ter diferentes composições, podendo ser poliméricos, metálicos, cerâmicos ou compósitos. Próteses, restaurações dentárias, implantes e marca-passos são exemplos de aplicações dos biomateriais.

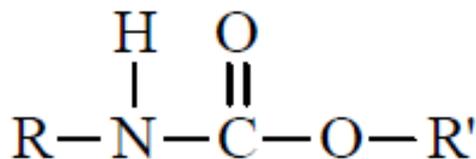
## 2.5 POLIURETANO

O poliuretano foi patenteado pela empresa alemã Bayer A.G. em 1937. É um polímero versátil com grande capacidade de se obter materiais com

diferentes características físicas e químicas, ocupando lugar de destaque na economia mundial nas últimas décadas (JORNAL DOS PLÁSTICOS, 1998).

O poliuretano é formado a partir da polimerização dos uretanos que ocorre quando se reage uma substância com dois ou mais isocianatos com um álcool polifuncional. Nas indústrias, é muito comum a produção de poliuretano utilizando como matérias primas o diisocianato de parafenileno e o etilenoglicol (CANGEMI et al., 2009). A Figura 3 ilustra a estrutura química do poliuretano.

**Figura 3:** Estrutura química do poliuretano



**Fonte:** RODRIGUES, 2004

Suas áreas de aplicação mundial incluem fabricação de artigos moldados ou extrudados, espumas isolantes, espumas flexíveis, calçados, adesivos, tintas, filmes, isolantes térmicos, próteses e artigos médico-hospitalares.

Polímeros poliuretanos derivados do óleo de mamona vem sendo utilizado com sucesso como biomaterial desde a década de 80. Esse material se demonstrou totalmente compatível com organismos vivos, não apresentando qualquer tipo de rejeição (OHARA et al., 1995).

Os poliuretanos são compostos termicamente instáveis, devido à baixa estabilidade térmica do grupo uretano (FINNIGAN et al., 2004).

Nos anos 90, após o aumento considerável dos relatos de pacientes com alergia ao látex, o poliuretano, por ser não alergênico e possuir uma combinação de boa resistência e elasticidade surgiu como alternativa segura para estes indivíduos (GASPAR; FARIA, 2012).

Apesar de representar uma boa alternativa ao látex, estudos sugerem que os preservativos de poliuretano não são tão eficazes se comparados aos de látex natural (STEINER et al., 2003).

Os preservativos de poliuretano são registrados como dispositivos médicos no Brasil, conforme as exigências da Resolução RDC 185/2001, mas ainda não são certificados no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade. Essa certificação ocorre apenas para os preservativos de látex, seguindo o disposto na Resolução RDC 62/2008.

## 2.6 REGULAMENTAÇÃO DE PRESERVATIVOS NO BRASIL

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi instituída em 1999 com o intuito de proteger a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999).

Sendo assim, compete à Anvisa, dentre outras atribuições, o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária (BRASIL, 1999).

Um dos pilares do controle sanitário no país é o registro de produtos. De acordo com a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (BRASIL, 1976).

Os preservativos masculinos estão enquadrados como produtos médicos para serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo e devem ser registrados de acordo com a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Desde 2008, os preservativos de látex devem ser certificados pelo Inmetro de acordo com a Resolução RDC nº 62, de 03 de setembro de 2008 que estabelece os requisitos mínimos que devem obedecer os preservativos masculinos de látex de borracha natural. Esta certificação compulsória é exigida somente para os preservativos de látex, uma vez que não existem requisitos mínimos estabelecidos para os demais preservativos masculinos, como os de poliuretano. Esses preservativos de origem sintética são apenas registrados no Brasil, necessitando de uma norma que estabeleça parâmetros de certificação, como ocorre com os preservativos de látex.

### **3 MATERIAIS E MÉTODOS**

#### **3.1 MATERIAIS**

Foram adquiridos no mercado brasileiro amostras de lotes aleatórios de preservativos de látex das 2 marcas bem conhecidas do Brasil e amostras de preservativos de poliuretano da única marca disponível no mercado no momento de realização da amostragem:

- Preservativos B de látex natural.
- Preservativos J de látex natural.
- Preservativos P de poliuretano.

As amostras foram adquiridas nos mesmos estabelecimentos e foram mantidas nas mesmas condições de armazenamento até o envio para os laboratórios para realização dos ensaios de caracterização.

#### **3.2 MÉTODOS**

A metodologia de execução deste estudo envolveu a realização dos ensaios para certificação de preservativos masculinos de acordo com a Resolução da Anvisa RDC 62/2008 nas amostras recolhidas. Os ensaios foram realizados em cinco amostras de cada uma das marcas testadas e consideradas as médias encontradas.

Foi verificada a conformidade dos preservativos de látex natural com a RDC 62/2008 e a aplicabilidade dos requisitos mínimos estabelecidos para preservativos de látex natural nos preservativos de poliuretano. Foram realizados ensaios adicionais para caracterização e comparação das propriedades físico-químicas e mecânicas das amostras de preservativos de látex natural e poliuretano em três amostras de cada uma das marcas de preservativos.

Os ensaios de conformidade com a RDC 62/2008 foram realizados no pelo Laboratório Falcão Bauer Ltda de São Paulo. Os demais ensaios de

caracterização e ensaios mecânicos foram realizados pelo Laboratório de Avaliação e Caracterização de biomateriais (Certbio) da Universidade Federal de Campina Grande – UFCG/PB.

### 3.3 ENSAIOS DE CONFORMIDADE COM A RDC 62/2008

#### 3.3.1 Dimensões

As amostras tiveram o comprimento e largura medidas do preservativo desenrolado, sobre um mandril graduado, sem considerar o reservatório, com o intuito de se avaliar as dimensões. Os resultados foram comparados com os limites estabelecidos pela RDC 62/2008. O comprimento dos preservativos não deve ser inferior a 160 mm e a largura nominal deve ser igual à especificação declarada pelo fabricante, dentro de uma tolerância de  $\pm 2$  mm.

#### 3.3.2 Espessura

As amostras de preservativos foram medidas em sua espessura da película em diferentes pontos dos preservativos, usando um relógio comparador graduado em 0,001mm. Os resultados foram comparados com os limites estabelecidos pela RDC 62/2008. A espessura dos preservativos não deve ser inferior a 0,03mm.

#### 3.3.3 Determinação da capacidade volumétrica e pressão de estouro

As amostras foram insufladas a uma vazão constante, registrando o volume e a pressão no momento do estouro utilizando manômetro e medidor de volume adequados. Este teste deve ser repetido com as amostras envelhecidas por  $70\pm 2^{\circ}\text{C}$  e  $168\pm 2$  horas. Os resultados foram comparados com os limites estabelecidos pela RDC 62/2008. A pressão de estouro não deve ser inferior a 1 kPa. A e a capacidade volumétrica deve ser de até  $16,0\text{ dm}^3$ , para

preservativos com largura menor do que 50,0 mm; ou 18,0 dm<sup>3</sup>, para preservativos com a largura maior do que ou igual a 50,0 mm e menor que 56,0 mm; ou 22,0 dm<sup>3</sup>, para preservativos com a largura maior do que ou igual a 56,0 mm, arredondado ao 0,5 dm<sup>3</sup> mais próximo.

### **3.3.4 Verificação de orifícios**

As amostras de preservativos foram testadas eletricamente para detecção de furos. Um preservativo que não apresente furos age como um isolante e não permite que haja passagem de corrente no circuito elétrico. Quando ensaiado conforme a RDC62/2008, não deve apresentar orifícios.

### **3.3.5 Verificação da integridade da embalagem**

As amostras acondicionadas em sua embalagem primária foram submetidas a uma pressão menor do que a pressão atmosférica, para determinar a presença de vazamentos na embalagem. Quando ensaiado conforme a RDC 62/2008, a embalagem não pode apresentar falhas.

## **3.4 ENSAIOS DE CARACTERIZAÇÃO**

### **3.4.1 Difração de Raios X - DRX**

A difração de Raios X é uma metodologia utilizada para se obter informações estruturais importantes sobre a cristalinidade dos materiais. A interação entre o feixe de raios X incidente e os átomos componentes de um composto provoca o espalhamento da radiação eletromagnética.

Os ensaios foram realizados a partir dos dados de difração utilizando um difratômetro de raio X SHIMADZU (modelo XRD 7000, radiação CuK $\alpha$ ). A cristalinidade foi determinada a partir da razão entre a área integrada do pico referente à fase cristalina e a área referente à fração amorfa. Foi utilizado com padrão difratométrico o polipropileno gama-isotático.

### **3.4.2 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) com Mapeamento por energia dispersiva de RAIOS-X (EDS)**

A Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) é uma técnica capaz de reproduzir imagens com uma ampliação de até 300.000 vezes. Os materiais são analisados através da irradiação por um fino feixe de elétrons que interage com a superfície da amostra e origina uma série de radiações, fornecendo, dessa forma, informação morfológica e topográfica sobre superfícies de sólidos, necessária para se entender o comportamento de superfícies.

As amostras foram diretamente depositadas sobre um porta-amostra de alumínio que foram delicadamente colocados uma fita adesiva dupla face de carbono fixadas no porta amostra. As amostras foram analisadas em um microscópio eletrônico de varredura (MEV), Phenon TM Pro X.

As análises por Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X foram realizadas em um detector instalado na câmara de vácuo do MEV que mede a energia associada aos elétrons da amostra, como os elétrons de um determinado átomo possuem energias distintas, é possível determinar quais elementos químicos estão presentes na amostra.

### **3.4.3 Análise Térmica**

As análises termogravimétricas (TGA/DTA) das amostras foram analisadas em um equipamento da marca Perkin Elmer modelo Pyris 1 TGA, em atmosfera de nitrogênio cujo fluxo foi  $50 \text{ mL}\cdot\text{min}^{-1}$ , utilizado cadinho de alumina, e razão de aquecimento  $10^\circ\text{C}\cdot\text{min}^{-1}$ , numa faixa de temperatura que variou da ambiente até  $1000^\circ\text{C}$ , buscando identificar a temperatura de eliminação da parte orgânica dos veículos, dos formadores de poros e as possíveis transformações de fase a elevadas temperaturas.

#### **3.4.4 Espectrometria de Infravermelho com Transformada de Fourier – FTIR**

Os espectros de FTIR foram obtidos usando um espectrômetro modelo 400 FT-IR/FT-NIR da marca Perkin Elmer, entre 4000 e 650  $\text{cm}^{-1}$ , com resolução de 4  $\text{cm}^{-1}$  e 20 varreduras. Esta técnica foi utilizada para observar as bandas características dos materiais avaliados. A presença de bandas vibracionais, localizadas na região de um número de onda, indica o tipo de grupos funcionais presente na estrutura de uma molécula.

#### **3.4.5 Ensaios Mecânicos**

As propriedades mecânicas das amostras de preservativo foram avaliadas mediante o Aparelho Universal de Testes de Materiais Instron (Série 3366). As amostras foram submetidas a ensaios de tração, visando avaliar o comportamento mecânico das mesmas.

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1 ENSAIOS DE CONFORMIDADE COM A RDC62/2008

Foram ensaiadas cinco amostras de cada uma das 3 marcas de preservativos de acordo com a RDC 62/2008 e a média dos resultados estão apresentadas nas Tabelas 1 e 2.

Para o teste de verificação de orifícios, nenhuma das amostras analisadas apresentou qualquer furo, encontrando-se todas em acordo com a resolução.

**Tabela 1** - Ensaio de verificação de orifícios, verificação dimensional e integridade da embalagem, realizados de acordo com a RDC62/2008.

ENSAIO	AMOSTRA P (PU)	AMOSTRA B (látex natural)	AMOSTRA J (látex natural)	LIMITES
Verificação de orifícios	Sem furos	Sem furos	Sem furos	Sem furos
Verificação dimensional	Comprimento: 191,6 mm Largura: 58,1 mm Espessura: 0,026 mm	Comprimento: 176,6 mm Largura: 51,0 mm Espessura: 0,073 mm	Comprimento: 186,2 mm Largura: 52,0 mm Espessura: 0,071 mm	Comprimento: $\geq$ 160,0 mm Largura: declarada $\pm$ 2 mm. Espessura: $\geq$ 0,03 mm
Integridade de embalagem	As embalagens primárias apresentaram vazamentos	As embalagens primárias não apresentaram vazamentos	As embalagens primárias não apresentaram vazamentos	Sem vazamentos

**Fonte:** Própria

Observa-se nos resultados encontrados para os testes de verificação dimensional que as amostras de preservativos B e J de látex apresentaram resultados dentro dos limites estabelecidos pela norma, enquanto a amostra P de poliuretano apresentou uma menor espessura. Este fato pode ser atribuído à natureza do material, que por ser mais resistente pode apresentar uma proteção semelhante ao preservativo de látex, com uma menor espessura.

**Tabela 2** - Ensaio de capacidade volumétrica e pressão de estouro realizados de acordo com a RDC62/2008.

ENSAIO	AMOSTRA P (PU)	AMOSTRA B (látex natural)	AMOSTRA J (látex natural)	LIMITES
Capacidade volumétrica e pressão de estouro (sem envelhecimento em estufa)	Volume: 11,5 dm <sup>3</sup> Pressão: 7,20 kPa	Volume: 39,0 dm <sup>3</sup> Pressão: 2,07 kPa	Volume: 34,4 dm <sup>3</sup> Pressão: 2,36 kPa	Volume: ≥16,0 dm <sup>3</sup> , largura < 50,0 mm; ≥18,0 dm <sup>3</sup> , largura ≥50,0 mm e ≤ 56,0 mm; ≥ 22,0 dm <sup>3</sup> , largura ≥56,0 mm Pressão: > 1 kPaA
Capacidade volumétrica e pressão de estouro (após envelhecimento em estufa)	Volume: 12,7 dm <sup>3</sup> Pressão: 8,11 kPa	Volume: 36,6 dm <sup>3</sup> Pressão: 2,11 kPa	Volume: 32,8 dm <sup>3</sup> Pressão: 2,47 kPa	Volume: ≥16,0 dm <sup>3</sup> , largura < 50,0 mm; ≥18,0 dm <sup>3</sup> , largura ≥50,0 mm e ≤ 56,0 mm; ≥ 22,0 dm <sup>3</sup> , largura ≥56,0 mm Pressão: > 1 kPaA

**Fonte:** Própria

O teste de integridade de embalagem apresentou-se sem vazamentos para as amostras de preservativos B e J, e apresentou vazamentos para a amostra P. Entretanto, este resultado não pode ser considerado, pois a amostra P de poliuretano apresenta um sistema de embalagem diferenciado, não podendo ser avaliado pelo referido ensaio.

Observa-se nos resultados encontrados para os testes de capacidade volumétrica e pressão de estouro, com e sem envelhecimento, que as amostras de preservativos B e J de látex apresentaram resultados dentro dos limites estabelecidos, enquanto a amostra P de poliuretano apresentou uma menor capacidade volumétrica e uma maior pressão de estouro. Esses resultados podem ser atribuídos à maior resistência e menor elasticidade do poliuretano em comparação ao látex.

Após a análise dos resultados, pode-se inferir que as 2 marcas de preservativos de látex encontram-se em conformidade com as especificações da RDC62/2008.

O preservativo de Poliuretano apresenta-se em conformidade apenas no teste de verificação de orifícios, que é o único dos ensaios em que não há influência da composição do preservativo nos resultados.

Para os testes de verificação dimensional e capacidade volumétrica e pressão de estouro é necessário o estabelecimento de limites para os preservativos de Poliuretano, uma vez que os limites estabelecidos pela RDC 62/2008 foram estabelecidos considerando apenas os preservativos produzidos a partir do Látex.

## 4.2 ENSAIOS DE CARACTERIZAÇÃO

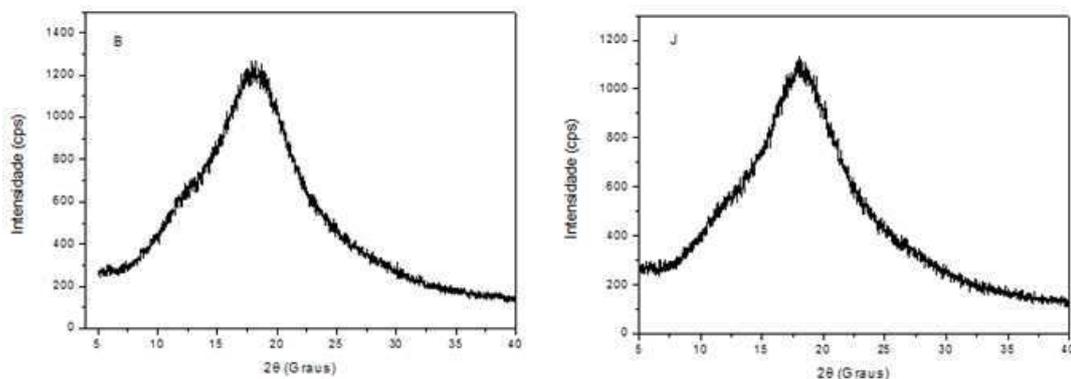
Os ensaios de caracterização propiciaram uma avaliação mais profunda das características físico-químicas e morfológicas das amostras de preservativo analisadas.

### 4.2.1 Difração de Raios X – DRX

Nas Figuras 4 e 5 apresentadas a seguir estão representados os difratogramas de raios X das 3 amostras de preservativos analisadas neste trabalho.

Observa-se na Figura 4 um padrão semelhante entre as amostras B e J. Foi verificado em ambos os difratogramas um pico largo de espalhamento centrado em  $18^\circ$ , indicando que as amostras não apresentam estruturas cristalinas bem definidas, corroborando com o estudo de Agostini (2007) que avaliou em seu trabalho as características estruturais da borracha natural e concluiu que a mesma apresenta um perfil de um material semicristalino.

**Figura 4** - Difratogramas de raios X das amostras B e J.

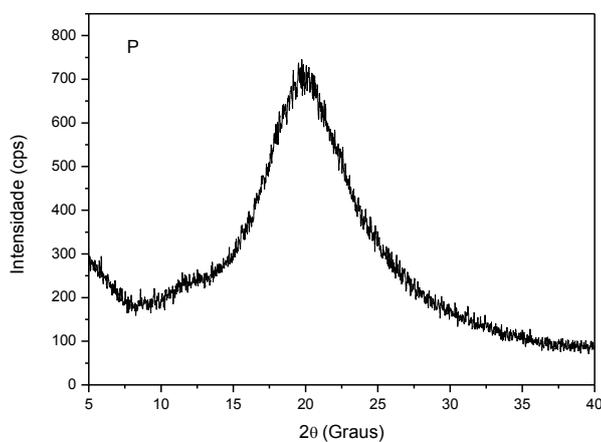


**Fonte:** Própria

Na Figura 5 observa-se o difratograma obtido da amostra de preservativo de poliuretano (P), podendo-se inferir que o material analisado apresenta um perfil semicristalino, com um largo pico de espalhamento centrado em 20°, corroborando com o estudo de Fiorio (2011) quanto aos difratogramas avaliados para compostos de poliuretano.

O grau de cristalinidade de um material está diretamente relacionado com suas propriedades mecânicas (FUZARI, 2008).

**Figura 5** - Difratograma de raios X da amostra P.



**Fonte:** Própria

A semelhança entre os difratogramas das amostras de látex e poliuretano pode ser observada nas Figuras 4 e 5, podendo-se concluir que os materiais possuem graus de cristalinidade semelhantes e por consequência propriedades mecânicas similares. Desta maneira, podemos atribuir a frequente utilização do poliuretano em substituição ao látex natural à semelhança nas propriedades mecânicas de ambos os materiais.

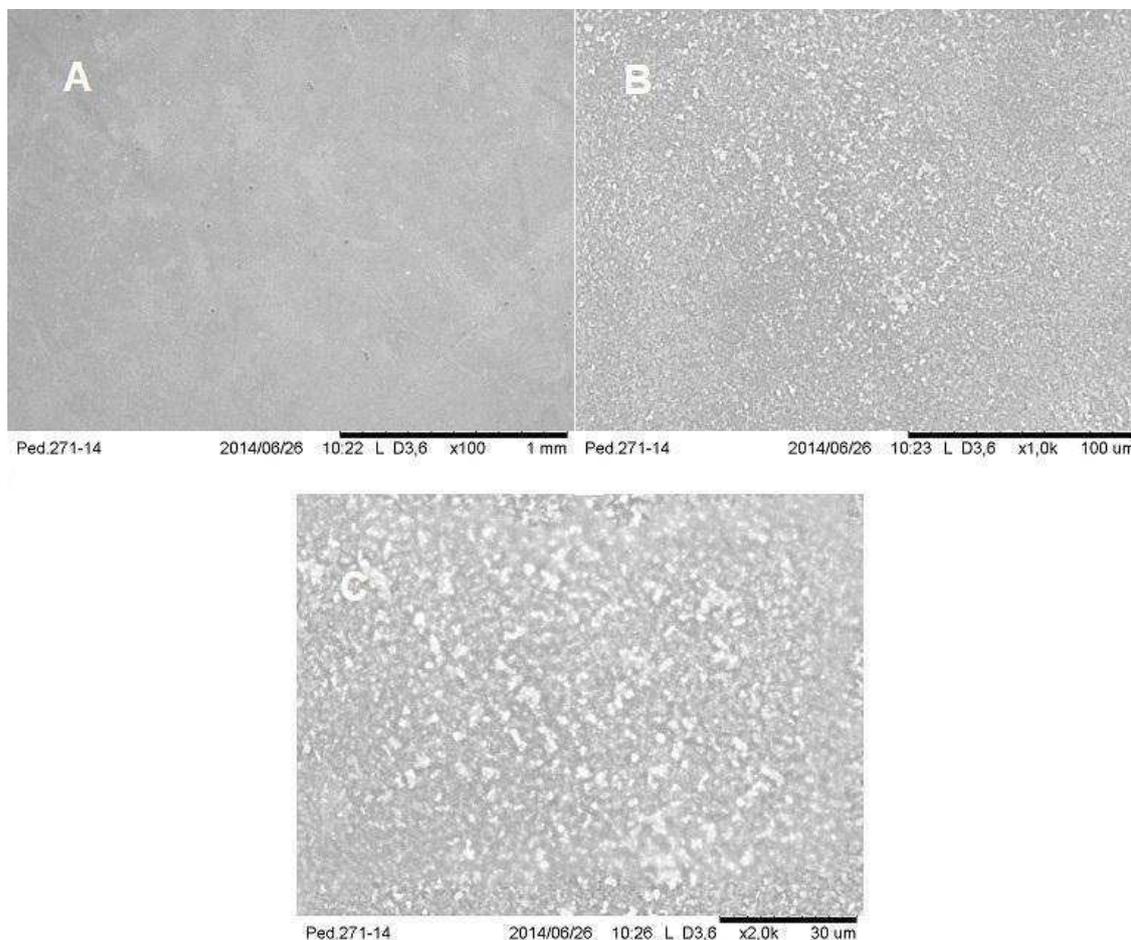
#### **4.2.2 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) com Mapeamento por Energia Dispersiva de Raios-x (EDS)**

Nas Figuras 6 a 8 estão ilustradas as micrografias das regiões que foram realizadas a análise morfológica utilizando Microscopia eletrônica de varredura nas superfícies das 3 amostras de preservativos. As análises foram realizadas utilizando os aumentos de 100, 1000 e 2000 vezes.

O ensaio teve a finalidade de observar a morfologia de superfície das 3 amostras de preservativos e efetuar sua comparação.

Na Figura 6, é possível observar o aspecto uniforme no aumento de 100x. No entanto, para os aumentos de 1000x e 2000x é possível verificar pontos brancos por toda a amostra, distribuídos uniformemente, o que é importante para a qualidade do produto, visto que uma eventual heterogeneidade poderia afetar suas características, conforme observado por Dall'Antonia (2009).

**Figura 6** - Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra B para os aumentos (A) 100x; (B) 1000x e (C) 2000x.

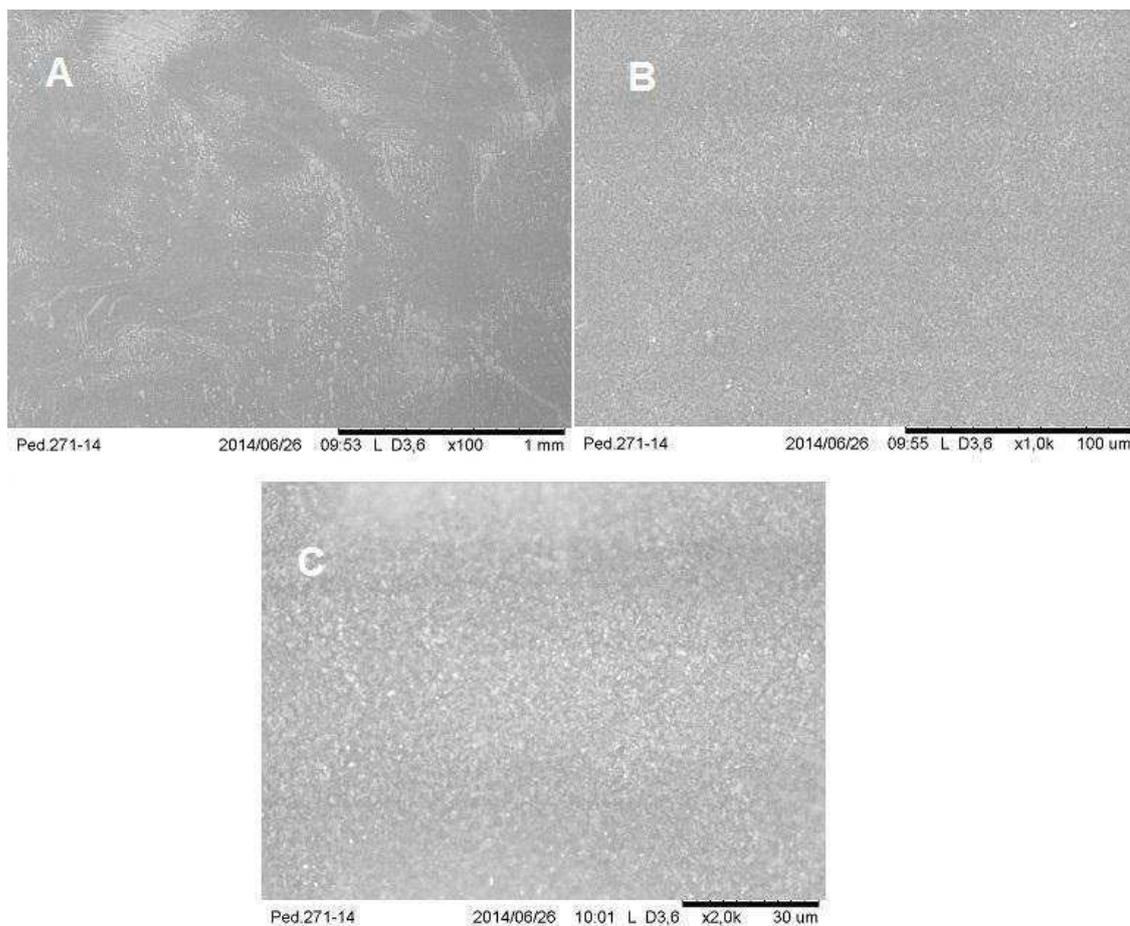


**Fonte:** Própria

Na Figura 7, também é possível observar o aspecto uniforme no aumento de 100x. Para as mesmas amostras, quando nos aumentos de 1000x e 2000x é possível verificar pontos brancos por toda superfície avaliada, porém, em uma menor densidade quando comparada a micrografia da Figura 7. Na imagem A da Figura 7 pode-se observar algumas áreas esbranquiçadas que pode ser consequência do feixe de elétron no momento do ensaio, já que se trata da avaliação de um polímero e o feixe de elétron pode iniciar a fusão deste durante o ensaio. Tais áreas também podem ser observadas algumas regiões das outras amostras avaliadas.

É possível observar por meio das micrografias das Figuras 6 e 7 a semelhança estrutural das amostras B e J produzidas a partir do Látex.

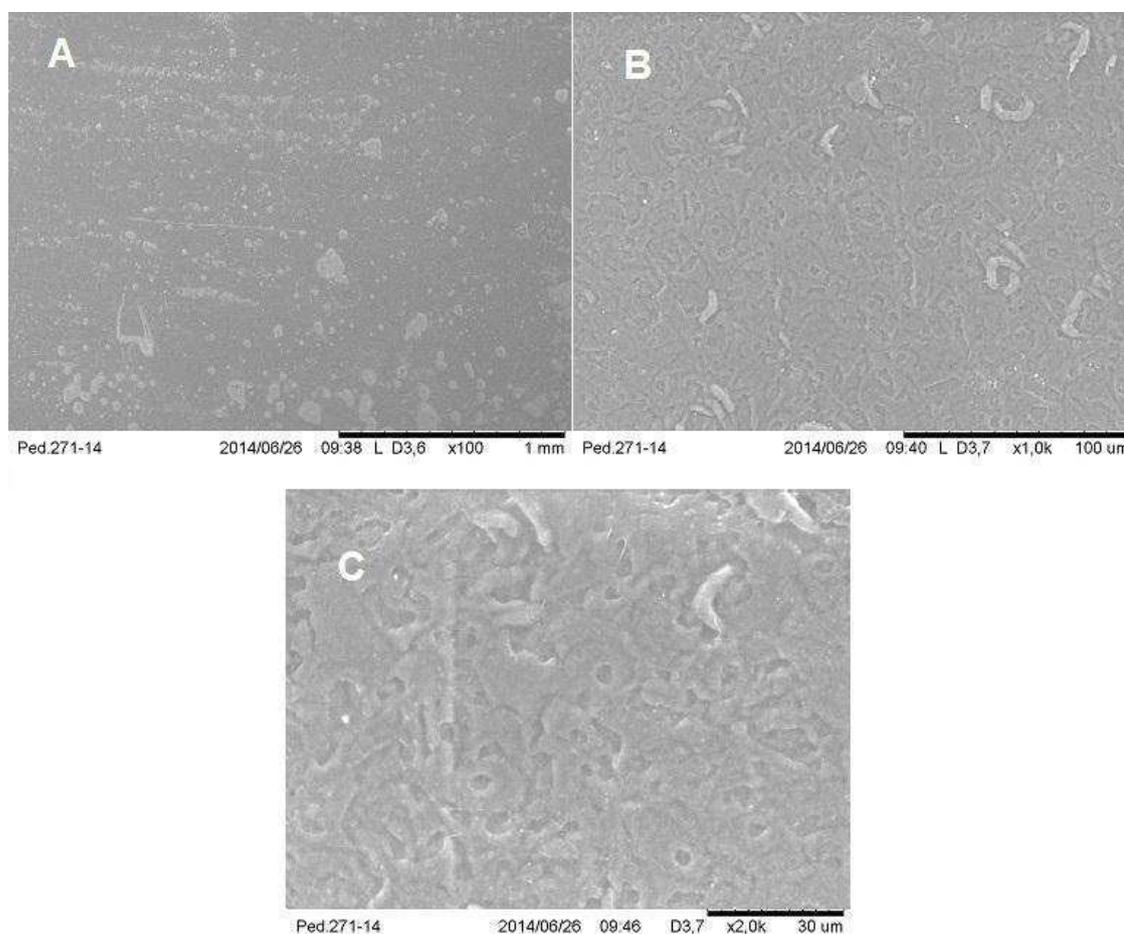
**Figura 7** - Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra J para os aumentos (A) 100x; (B) 1000x e (C) 2000x.



**Fonte:** Própria

Na Figura 8 observa-se a morfologia da amostra P, produzida a partir do poliuretano, apresentando saliências mais visíveis e verificando uma estrutura menos homogênea e morfologicamente diferente das observadas nas amostras de látex. É possível observar a presença de pequenas estruturas, que podem ser microcristais de poliuretano, segundo Domanska (2014).

**Figura 8** - Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra P para os aumentos (A) 100x; (B) 1000x e (C) 2000x.

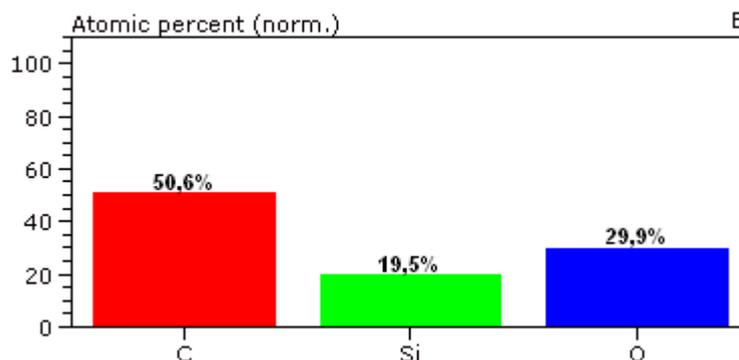


**Fonte:** Própria

Nas Figuras 9 a 11 estão representados os resultados do mapeamento por EDS realizados nas 3 amostras de preservativos analisadas neste trabalho.

Mediante a análise da Figura 9 pode-se observar o grande percentual de carbono na amostra B devido à natureza polimérica do látex. A presença de quantidade considerável de silício que pode ser associada à presença de lubrificante de silicone no preservativo.

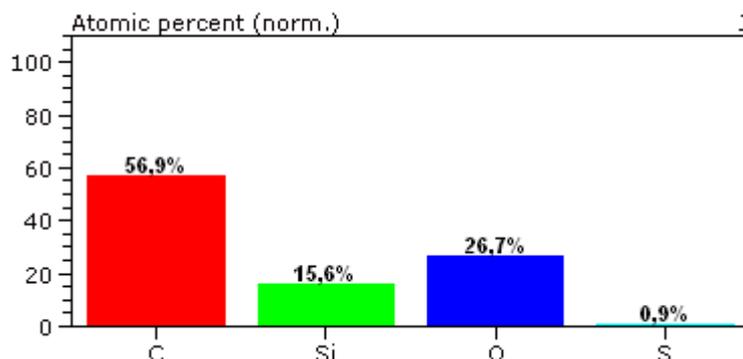
**Figura 9** - Análise Química por EDS da amostra B.



**Fonte:** Própria

Através da análise da Figura 10 observa-se um percentual de carbono na amostra J semelhante à amostra B devido a ambas serem compostas por látex. A presença de enxofre pode ser justificada pela sua utilização no processo de vulcanização do látex, corroborando com o trabalho apresentado por Bó (2007).

**Figura 10** - Análise Química por EDS da amostra J.

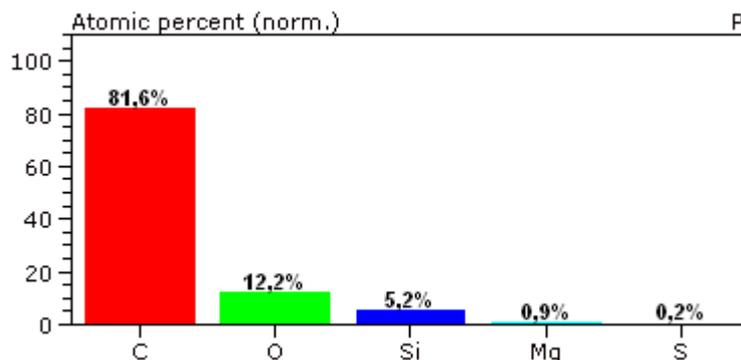


**Fonte:** Própria

Mediante a análise da Figura 11 pode-se observar um maior percentual de carbono em comparação com as demais amostras, devido à composição da amostra P ser o Poliuretano. A menor quantidade de Silício é justificada pela menor quantidade de lubrificante utilizada nos preservativos de poliuretano. A

presença de magnésio e enxofre pode estar associada a presença de contaminantes na amostra.

**Figura 11** - Análise Química por EDS da amostra P.



**Fonte:** Própria

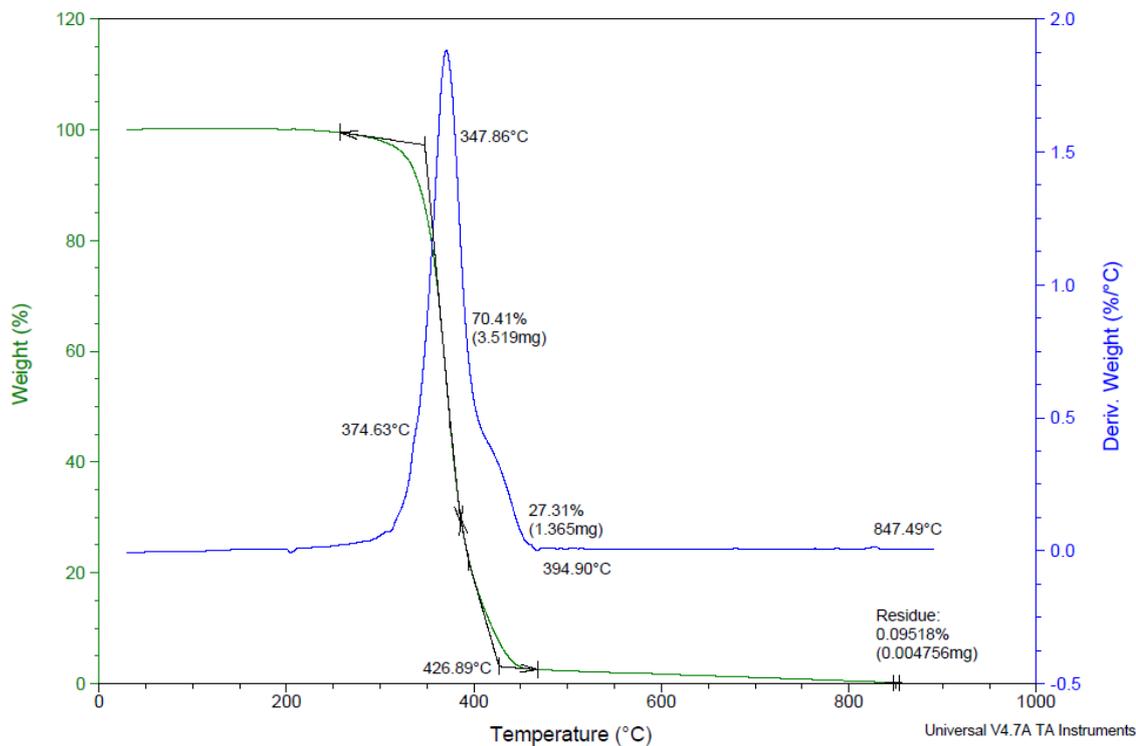
Pode-se inferir que a natureza polimérica das três amostras é responsável pelo alto teor de carbono apresentado nas análises realizadas.

A maior quantidade de oxigênio nas amostras de látex pode ser atribuída à presença de proteínas, aminoácidos, carboidratos e lipídios presentes na constituição do látex natural, conforme observado por Jacob no Estudo das Propriedades das Blendas de Amido Termoplástico e Látex Natural (2006).

#### 4.2.3 Análise Térmica

Nas Figuras 12 a 14 estão ilustradas as curvas termogravimétricas das 3 amostras de preservativos.

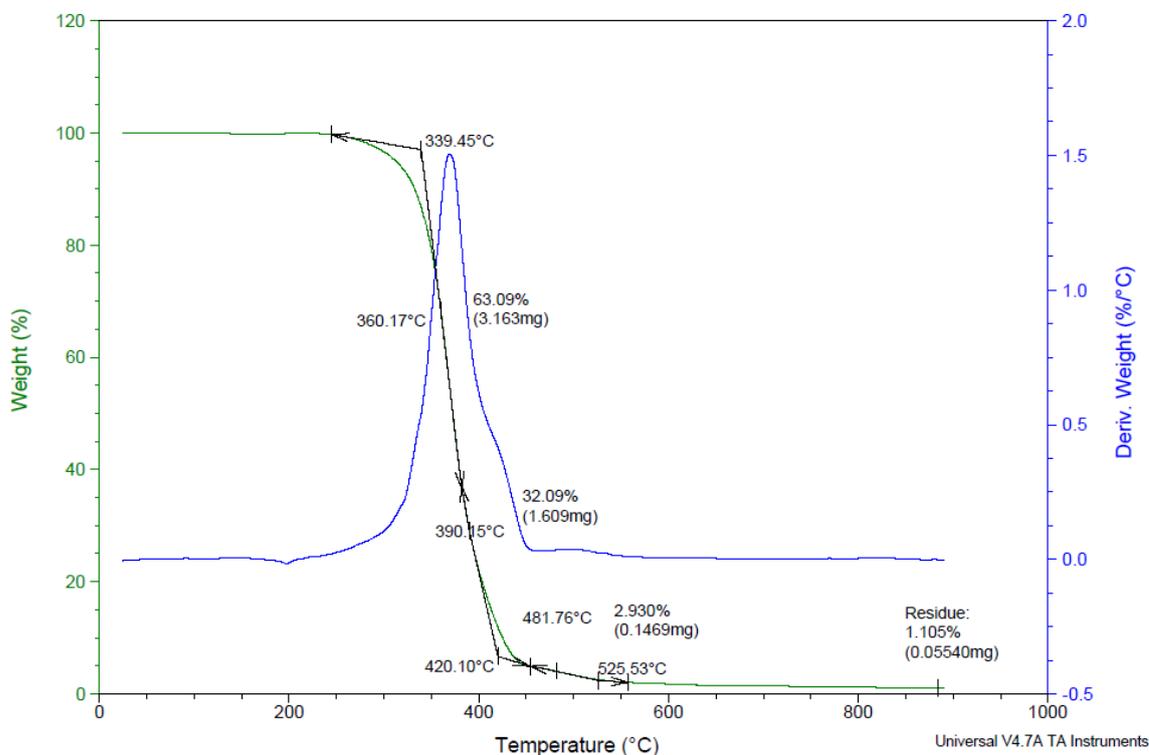
Por meio da análise da Figura 12 é possível inferir que a amostra B apresentou um único evento de perda de massa que ocorreu entre 347,86°C e 426,89°C correspondente a uma perda de massa de 97,72%. Esse evento pode ser atribuído à degradação das cadeias poliméricas do isopreno, principal constituinte do látex, conforme observado por Agostini (2009).

**Figura 12 - Curva Termogravimétrica da Amostra B.**

**Fonte:** Própria

Por meio da análise da Figura 13 é possível inferir que a amostra J apresentou um único evento de perda de massa que ocorreu entre 339,45°C e 420,10°C correspondente a uma perda de massa de 95,18%. O perfil analisado é muito semelhante ao observado na amostra B, também de látex.

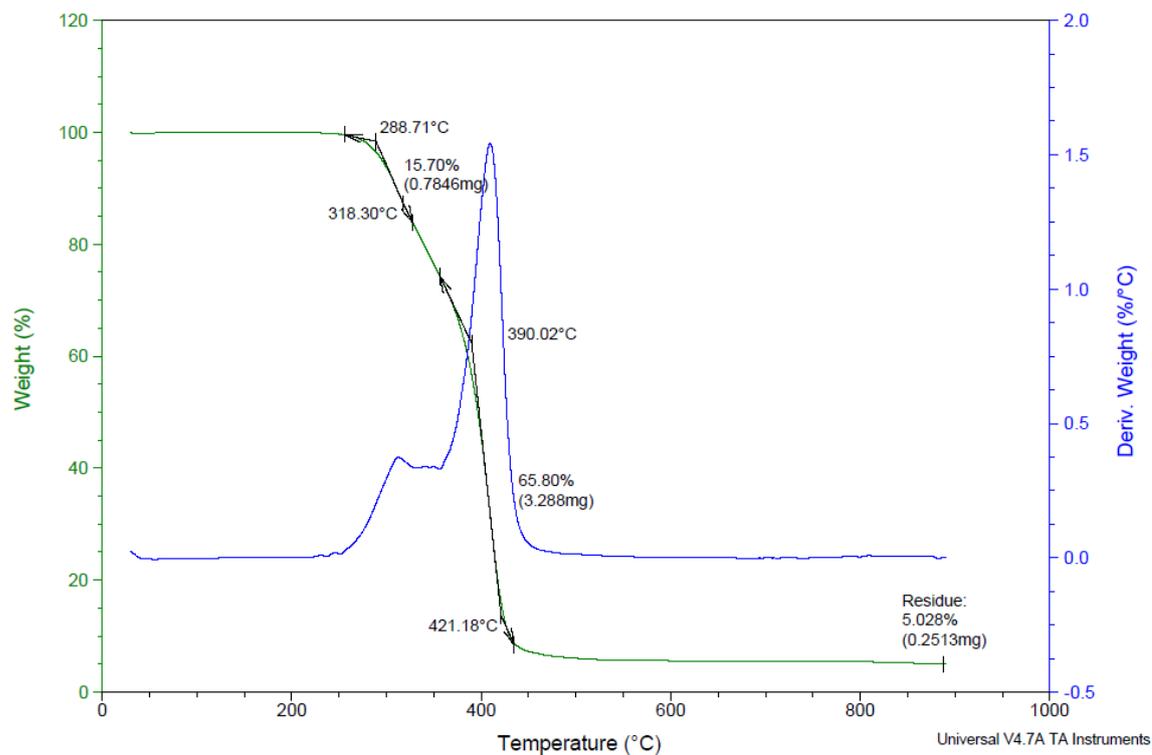
**Figura 13** - Curva Termogravimétrica da Amostra J.



**Fonte:** Própria

Por meio da análise da Figura 14 é possível inferir que a amostra P apresentou dois eventos de perda de massa. O primeiro ocorreu entre 288,71°C e 318,30°C correspondente a uma perda de massa de 15,70% e pode ser atribuído ao rompimento da ligação uretano. O segundo evento ocorreu entre 390,02°C e 421,18°C correspondente a uma perda de massa de 65,80% e pode ser atribuído à cisão da ligação éter, corroborando com as Curvas Termogravimétricas do poliuretano apresentadas nos trabalhos de Mothé (2004), Cangemi (2006) e Domanska (2014).

**Figura 14 - Curva Termogravimétrica da Amostra P.**

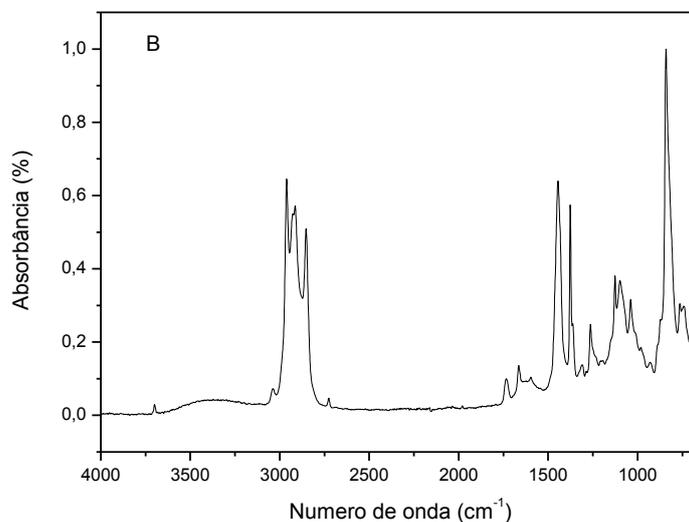


**Fonte:** Própria

É possível observar a diferença no comportamento térmico dos dois materiais. As amostras de látex natural apresentaram apenas um evento de perda de massa, relacionada ao grupo isopreno, enquanto a amostra de poliuretano apresentou dois eventos de perda de massa, sendo o primeiro relacionado ao uretano e o segundo ao grupo éster (CANGEMI, 2006).

#### 4.2.4 Espectrometria de Infravermelho com Transformada de Fourier – FTIR

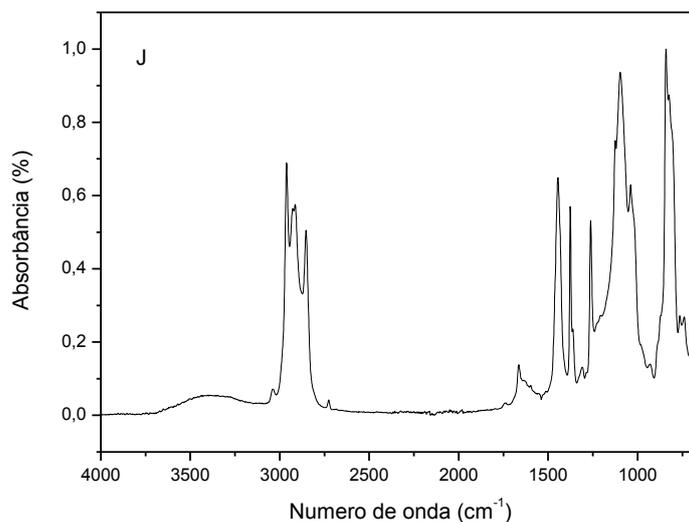
Nas Figuras 15 a 17 estão representadas as análises dos espectros de Infravermelho com Transformada de Fourier das 3 amostras de preservativos analisadas neste trabalho.

**Figura 15** - Espectro de FTIR para a amostra B.

**Fonte:** Própria

Observa-se nos espectros de FTIR das Figuras 15 e 16 duas faixas mais significativas compreendidas entre 3100 a 2800  $\text{cm}^{-1}$  e 1500 a 800  $\text{cm}^{-1}$ . O pico mais intenso visualizado na região entre 800-900  $\text{cm}^{-1}$  pode ser atribuído à deformação angular fora do plano da ligação olefínica C=C-H do Isopreno, enquanto os demais picos visualizados entre 1100 e 1500  $\text{cm}^{-1}$  correspondem aos estiramentos vibracionais das ligações C-H do grupo metila. A sobreposição de picos observada na faixa de 3100 a 2800  $\text{cm}^{-1}$  é característica dos compostos derivados do látex e pode ser atribuída aos estiramentos vibracionais da ligação olefínica C=C-H e deformações axiais das ligações do grupo metilênico, corroborando com o estudo de Bó (2007) quanto aos perfis de FTIR avaliados para preservativos de borracha natural.

**Figura 16** - Espectro de FTIR para a amostra J.



**Fonte:** Própria

É possível verificar a concordância nos perfis obtidos nas amostras de Látex B e J, com pequenas diferenças de intensidade em alguns picos, possivelmente atribuídas às diferenças no processamento do látex natural na produção dos preservativos.

A Tabela 3, apresentada por Chen (2013), identifica as bandas espectrais mais significativas e características do látex.

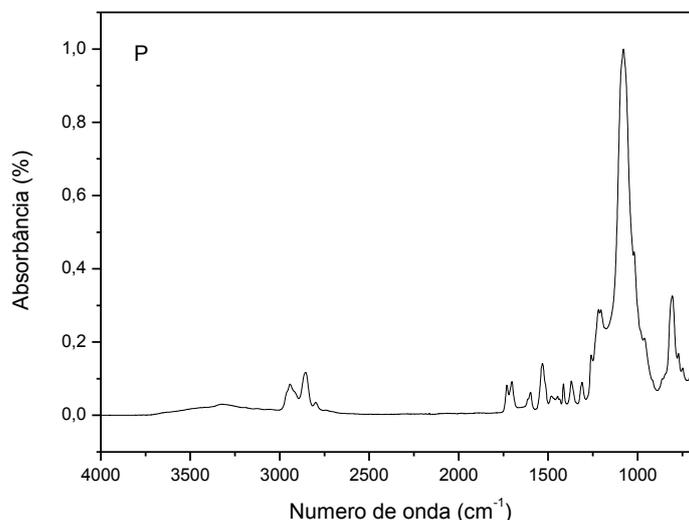
**Tabela 3** - Picos de absorção no espectro de FTIR para látex natural.

n° onda/cm <sup>-1</sup>	Atribuição	n° onda/cm <sup>-1</sup>	Atribuição
3080	-C-H alongamento vibração da ligação dupla carbono-carbono em 1,2	1.150	Alongamento da vibração da cadeia principal em CC-1,4-trans
3070	CH <sub>2</sub> vibração de alongamento de C = C- em 3,4	1.140	Alongamento vibração da cadeia principal CC em cis-1,4-
3035	CH vibração de alongamento de C = C- em 1,4 ou 1,2	1.044	Alongamento vibração de CH <sub>3</sub> C = C em 1,4-trans
2.727	Vibração simpática	1.036	Alongamento vibração de CH <sub>3</sub> C = C em cis-1,4-
1.663	C = C vibração de alongamento de 1,4- unidade	1.003	Alongamento de vibração de C-C em 3,4-
1.644	C = C vibração de 3,4- ou 1,2- de alongamento	910	Vibração fora do plano do CH <sub>2</sub> na CH = CH <sub>2</sub> (1,2 )
1.413	Dobra da vibração de C-H no grupo = CH <sub>2</sub> de 3,4- ou 1,2-	888	Vibração fora do plano do CH <sub>2</sub> na -C = CH <sub>2</sub> (3,4)
1.383	Vibração de CH <sub>3</sub> em 1,4- trans-	843	Vibração fora do plano C-H grupo CH = CH de- 1,4-trans
1.375	Vibração de CH <sub>3</sub> em 1,2- cis-1,4- 3,4-	837	Vibração fora do plano C-H grupo -CH = CH- de cis-1,4-
1.325	Vibração do CH <sub>3</sub> ou CH em-1,4-trans	600	Torção do grupo CCC em- 1,4-trans

**Fonte:** Chen, 2013.

Observa-se na Figura 17 o Espectro de FTIR para a amostra de preservativo de poliuretano (P), onde é possível observar um perfil diferente se comparado aos espectros apresentados para as amostras B e J. A diferença pode ser explicada pelas estruturas químicas dos dois materiais, onde no látex se destaca o monômero Isopreno e no Poliuretano as amidas dos monômeros uretanos.

**Figura 17** - Espectro de FTIR para a amostra P.



**Fonte:** Própria

Pode-se observar no espectro de infravermelho da Figura 18 picos característicos do poliuretano que estão compreendidos entre 3500 a 2900  $\text{cm}^{-1}$  e 1700 a 800 $\text{cm}^{-1}$ . Foi observado, também, um pequeno ombro na banda correspondente ao estiramento de grupos N-H livre próximo a 3500  $\text{cm}^{-1}$ , enquanto os picos observados entre 300 e 2800  $\text{cm}^{-1}$  podem ser atribuídos ao estiramento C-H. É possível observar pequenos picos na região entre e 1700 a 800 $\text{cm}^{-1}$ , podendo ser atribuídos ao estiramento do grupo C=O. O pico mais evidente em 1100  $\text{cm}^{-1}$  está relacionado ao estiramento C-O-C do éster, enquanto o pico a 800  $\text{cm}^{-1}$  pode ser atribuído à presença do grupo amida, corroborando com o estudo de Kara (2014) quanto aos perfis de FTIR avaliados para diferentes compostos de poliuretano.

A Tabela 4, apresentada por Ayres (2007), identifica as bandas espectrais mais significativas e características do poliuretano.

Os resultados de FTIR das amostras de preservativos masculinos estudadas nesta pesquisas comprovam que as amostras J e B se tratam, realmente, de látex e a amostra P de poliuretano e estes são confirmados pelos estudos de Kara (2014) e Ayres (2007).

**Tabela 4** - Picos de absorção no espectro de FTIR para Poliuretano Puro.

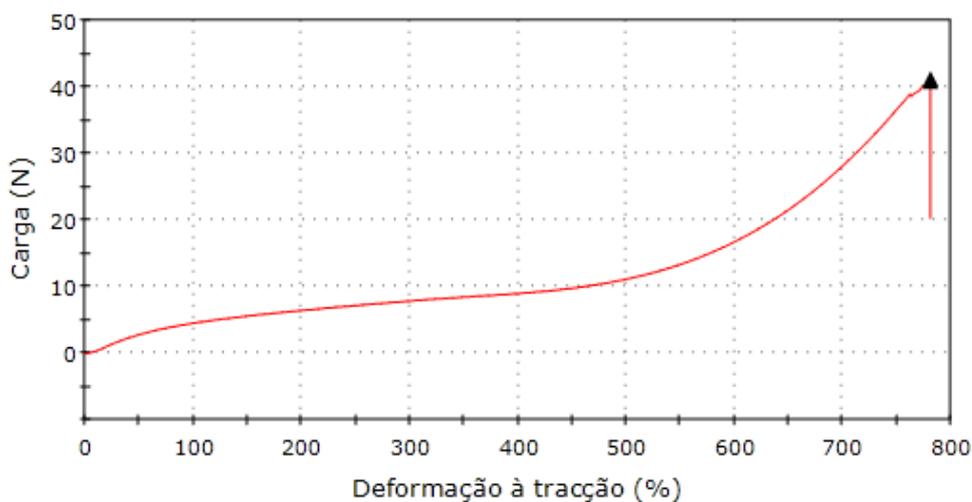
Banda	Frequência (cm <sup>-1</sup> )	Associada com
1	3309	3150-3600 cm <sup>-1</sup> (estiramento NH)
2	2896	2800-3000 cm <sup>-1</sup> (estiramento CH)
3	1698	1600-1760 cm <sup>-1</sup> (amida I: estiramento C=O)
4	1528	1540 cm <sup>-1</sup> (amida II: $\delta_{NH} + \nu_{CN} + \nu_{CC}$ )
5	1236	1226-1292 cm <sup>-1</sup> (amida III: $\nu_{CN}$ )
6	1098	1105 cm <sup>-1</sup> (estiramento C-O-C do éter)
7	772	766 cm <sup>-1</sup> (amida IV)

Fonte: Ayres, 2007.

#### 4.2.5 Ensaios Mecânicos

A Figura 18 ilustra o gráfico referente aos ensaios mecânicos da amostra de preservativo de látex B.

**Figura 18** - Ensaios mecânicos da amostra de preservativo B.



Fonte: Própria

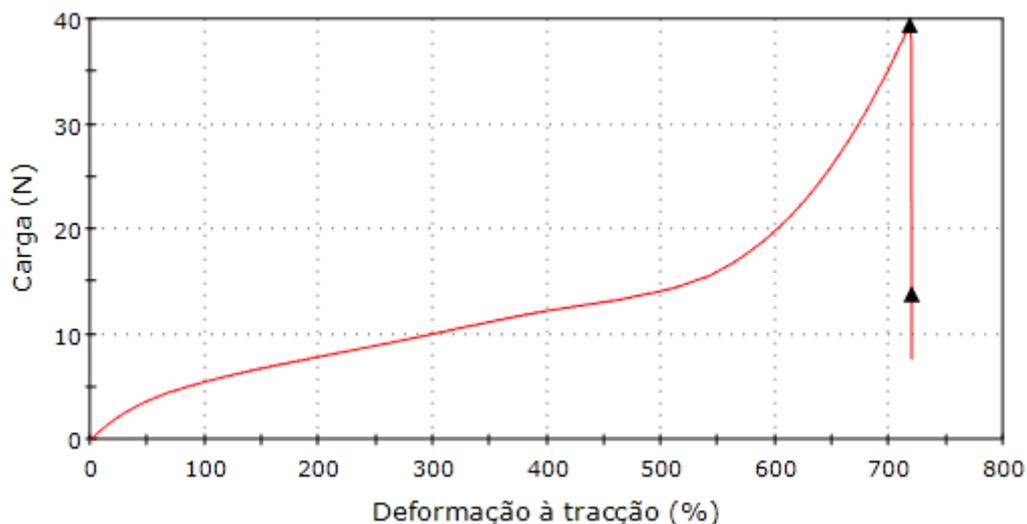
Na Tabela 5 observam-se os resultados do ensaio de tração das 3 amostras de preservativo de látex B, contendo informações sobre carga máxima e deformação à tração em carga máxima, assim como a carga na ruptura e deformação à tração na ruptura. A carga máxima suportada no ponto de ruptura foi de 41,12N com deformação de 780,15%.

**Tabela 5:** Resultados do ensaio de tração das amostras de preservativo B.

Amostra	Carga Máxima (N)	Esforço à tração (MPa)	Deformação à tração (%)	Carga na Ruptura (N)	Esforço à tração na Ruptura (MPa)	Deformação à tração na Ruptura (%)
1	45,81	5,08	836,38	41,65	4,61	837,08
2	40,08	4,01	760,33	40,42	3,85	760,59
3	41,12	4,14	780,14	40,79	4,11	780,15
Mediana	41,12	4,14	780,14	40,79	4,11	780,15

**Fonte:** Própria.

A Figura 19 ilustra o gráfico referente aos ensaios mecânicos da amostra de preservativo de látex J. A carga máxima suportada no ponto de ruptura foi de 39,39N com deformação de 718,72%, concordando com os valores encontrados para a amostra B, também de látex.

**Figura 19** - Ensaios mecânicos da amostra de preservativo J.**Fonte:** Própria

A Tabela 6 ilustra os resultados do ensaio de tração das 3 amostras de preservativo de látex J, contendo informações sobre carga máxima e deformação à tração em carga máxima, assim como a carga na ruptura e deformação à tração na ruptura.

**Tabela 6:** Resultados do ensaio de tração das amostras de preservativo J.

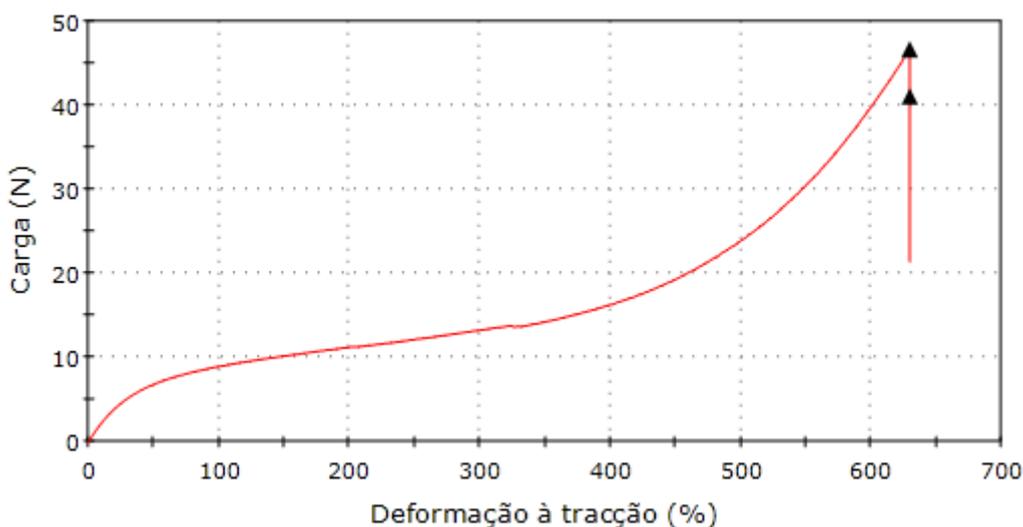
Amostra	Carga Máxima (N)	Esforço à tração (MPa)	Deformação à tração (%)	Carga na Ruptura (N)	Esforço à tração na Ruptura (MPa)	Deformação à tração na Ruptura (%)
1	26,93	3,31	716,65	20,87	2,57	802,86
2	39,39	4,87	717,13	13,88	1,72	718,72
3	42,37	4,31	789,01	41,82	4,27	784,12
Mediana	39,39	4,87	717,13	13,88	1,72	718,72

**Fonte:** Própria.

Os resultados obtidos para deformação à tração corroboram com a faixa de alongamento da borracha natural entre 500 e 780% apresentada por Callister (2000).

A Figura 20 ilustra o gráfico referente aos ensaios mecânicos da amostra de preservativo de poliuretano P.

**Figura 20** - Ensaios mecânicos da amostra de preservativo P.



**Fonte:** Própria

É possível observar que a amostra P suportou uma carga maior do que a observada nas amostras de látex natural, com uma menor deformação.

A Tabela 7 apresenta os resultados do ensaio de tração das 3 amostras de preservativo de poliuretano P, contendo informações sobre carga máxima e deformação à tração em carga máxima, assim como a carga na ruptura e deformação à tração na ruptura. A carga máxima suportada no ponto de ruptura foi de 46,64N com deformação de 628,87%.

**Tabela 7:** Resultados do ensaio de tração das amostras de preservativo P.

Amosta	Carga Máxima (N)	Esforço à tração (MPa)	Deformação à tração (%)	Carga na Ruptura (N)	Esforço à tração na Ruptura (MPa)	Deformação à tração na Ruptura (%)
1	41,39	8,36	662,58	41,39	8,36	662,58
2	46,64	7,69	628,85	41,02	6,77	628,87
3	37,98	6,26	611,81	37,12	6,12	611,83
Mediana	46,64	7,69	628,85	41,02	6,77	628,87

**Fonte:** Própria.

Os ensaios demonstraram que a amostra P, de poliuretano, possui um menor percentual de deformação à tração e um maior esforço à ruptura, em comparação com as amostras B e J, de látex natural, embora essa diferença não seja muito significativa. Esse fato é importante na garantia da segurança do usuário dos preservativos de poliuretano.

## 5 CONCLUSÕES

O registro é uma etapa importante da regulação de produtos para saúde no Brasil e para alguns produtos, a certificação é pré-requisito no procedimento de registro.

O processo de certificação é compulsório e é fundamental o cumprimento de seus requisitos a fim de se produzir dispositivos médicos com segurança e eficácia, uma vez que as normas determinam os testes físicos, mecânicos e dimensionais que garantem que somente produtos de qualidade estejam disponíveis no mercado.

Os preservativos de látex podem ser citados como exemplos de produtos cuja certificação compulsória tem garantido a qualidade dos produtos no mercado brasileiro e a consequente proteção à saúde da população.

Assim como os preservativos de látex, é necessária a elaboração de diretrizes para a certificação dos preservativos de poliuretano, que até o momento não são certificados compulsoriamente no Brasil.

A análise dos resultados dos ensaios de conformidade com a Resolução RDC62/2008 permite concluir que as amostras de preservativos de látex encontram-se em conformidade com as especificações.

As amostras de poliuretano demonstraram-se fora das especificações, uma vez que os limites estabelecidos são referentes aos dispositivos de látex natural. Apesar da semelhança nas propriedades físico-químicas dos materiais, não é possível utilizar na íntegra a norma para avaliação da qualidade dos preservativos de poliuretano.

O único ensaio que pode ser utilizado sem alteração das especificações, para avaliação dos preservativos de poliuretano é a verificação de orifícios, uma vez que o ensaio testa a capacidade de isolamento do produto, que não é afetada pela natureza do material.

Para os ensaios de capacidade volumétrica e pressão de estouro e as verificações dimensionais, é necessário que sejam estabelecidas novas especificações, levando em consideração as propriedades mecânicas do

poliuretano, que se demonstraram diferentes das do látex através da realização dos ensaios de tração.

O teste de integridade de embalagem não pode ser aplicado aos preservativos de poliuretano, uma vez que os mesmos são embalados utilizando-se um sistema de embalagem diferenciado.

A análise realizada por FTIR possibilitou confirmar a composição dos produtos, uma vez que as amostras apresentaram os espectros característicos para o látex e poliuretano, respectivamente. Essa diferença também foi evidenciada nos ensaios de MEV, em que as amostras de látex apresentaram-se visualmente diferentes da amostra de poliuretano.

Através do mapeamento por EDS foi possível observar a composição química das amostras, sendo que as amostras de látex apresentaram uma composição semelhante entre elas e diferente da amostra de poliuretano. A análise termogravimétrica mostrou as diferentes propriedades térmicas dos produtos.

Por meio do ensaio de DRX, foi possível verificar um nível de cristalinidade semelhante entre as amostras de látex e poliuretano, indicando que os materiais poderiam ter propriedades mecânicas semelhantes. Essas propriedades são suficientes para que o poliuretano substitua o látex na fabricação de preservativos para os indivíduos com alergia ao látex, mas não são semelhantes o suficiente para que ambas possam ser certificadas utilizando-se dos mesmos parâmetros.

## **PROPOSTAS DE ENSAIOS ESPECÍFICOS PARA PRESERVATIVOS DE POLIURETANO**

Assim, o presente trabalho sugere que seja elaborada uma norma para a certificação de preservativos de poliuretano para assegurar a qualidade dos produtos, com os seguintes testes:

- Verificação dimensional: sugere-se um ensaio nos moldes do estabelecido pela RDC62/2008, com menores valores de referência para espessura, considerando a maior resistência mecânica do poliuretano.
- Verificação de orifícios: ensaio idêntico ao da RDC62/2008.
- Capacidade Volumétrica: sugere-se um ensaio nos moldes do estabelecido pela RDC62/2008, com menores valores de referência, considerando a menor elasticidade do poliuretano em relação ao látex.
- Pressão de Estouro: sugere-se um ensaio nos moldes do estabelecido pela RDC62/2008, com maiores valores de referência, considerando a maior resistência mecânica do poliuretano em relação ao látex.
- Integridade da embalagem: sugere-se o desenvolvimento de um novo teste, considerando o sistema de embalagem diferente do utilizado para os preservativos de látex.

Sugerem-se estudos futuros a fim de se definir as especificações para certificação como uma providência a ser realizada para o aprimoramento do controle sanitário dos preservativos de poliuretano.

## REFERÊNCIAS

AGOSTINI, D. **Caracterização dos constituintes do látex e da borracha natural que estimulam a angiogênese.** 2009.

ÁLVAREZ, J. M. N. Alergia al látex. **Archivos de Alergia e inmunología Clínica**, v. 34, n. 2, p. 28-35, 2003.

ALLARCON, J. B. **Alergia ao látex.** Revista Brasileira de anesthesiologia, v. 53, n. 1, p. 89-96, 2003.

AYRES, E., ORÉFICE, R. L. **Nanocompósitos derivados de dispersões aquosas de poliuretano e argila:** influência da argila na morfologia e propriedades mecânicas. 2007.

BALSYS, V. G., GUERLOFF, L., PALUDETTI, B. L., RAMPIM, B. I., de ALMEIDA, N., PIRES, D. F. & GOVATTO, A. C. M. **QUAL É A SUA ATITUDE?** 2003.

BÓ, M. C. **Degradação de preservativos masculinos de borracha natural –** análise de dados modelagem do processo e previsão do tempo de validade. 2007.

BRASIL. Lei nº9.782 de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.**

BRASIL. Lei nº6.360 de 23 de setembro de 1976. **Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.**

BRASIL. Resolução RDC nº185 de 22 de outubro de 2001. **Estabelece Regulamento Técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

BRASIL. Resolução RDC nº62 de 03 de setembro de 2008. **Estabelece os Requisitos Mínimos que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.**

CALLISTER, W. D. **Ciência e Engenharia de Materiais, uma introdução.** 5º Edição. 2000.

CANGEMI, J. M.; SANTOS, A. M. dos; CLARO, N. **Poliuretano:** de travesseiros a preservativos, um polímero versátil. Química Nova na Escola, v. 31, n. 3, p. 159-164, 2009.

CANGEMI, J. M. **Biodegradação de Poliuretano derivado do Óleo de Mamona**. 2006.

CANUTO, D. B., COSTA, D. U. D., & SILVA, L. D. D. **Trabalhador de enfermagem alérgico a luva de látex: um estudo sobre outras opções**. UERJ, 15(1), 125-129, 2007.

CARRENO, I.; COSTA, J. S. D. D. **Uso de preservativos nas relações sexuais: estudo de base populacional**. Rev saúde pública, v. 40, n. 4, p. 720-6, 2006.

CAVALHEIRO, V. M. S. & MARTINS, M. M. **QUÍMICA DA BORRACHA**, 2010.

Centers for disease Control. **Recommendations for prevention HIV transmission in health care settings**. MMWR, 1987;36:(Suppl25):15-185.

CHEN, D., SHAO, H., YAO, W., & HUANG, B., **Fourier Transform Infrared Spectral Analysis of Polyisoprene of a Different Microstructure**, 2013.

DALL'ANTONIA, A. C., MARTINS, A. M., MORENO, R. M. B., MATTOSO, L. H. C., GONÇALVES, P. S., JOB, A. E. **Caracterização Mecânica e Térmica da Borracha Natural Formulada e vulcanizada dos Clones: GT 1, IAN 873, PB 235 e RRIM 600**. 2009.

DOMANSKA, A. BOCZKOWSKA, A. **Biodegradable polyurethanes from crystalline prepolymers**. 2014.

FAITA, F. L. **Estudo de Matrizes Elastoméricas de Borracha Natural e PU/PBDO para Aplicações Tecnológicas**. 2014.

FINNIGAN, B., MARTIN, D., HALLEY, P., TRUSS, R., CAMPBELL, K. **Polymer**, 2004.

FIORIO, R. **Síntese e Caracterização de Poliuretano Termoplástico contendo POSS via extrusão reativa**. 2011.

FRADE, M. C., CURSI, I. B., ANDRADE, F. F., COUTINHO-NETTO, J., BARBETTA, F. M., & FOSS, N. T. (2004). **Management of diabetic skin wounds with a natural latex biomembrane**. 32(4), 157-162, 2004.

FUZARI, G. C. J., **Obtenção e Caracterização de filmes de PHB e Blendas de PHB com Borracha Natural**. 2008.

GALLO, M. F., GRIMES, D. A., LOPEZ, L. M., & SCHULZ, K. F. **Preservativos masculinos sin látex versus preservativos masculinos con látex como método anticonceptivo**. 2005.

GASPAR, Â.; FARIA, E. **Alergia ao látex**. Revista Portuguesa de Imunoalergologia, v. 20, n. 3, p. 173-192, 2012.

GONÇALVES, P. S., BORTOLETTO, N., FURTADO, E. L., SAMBUGARO, R., & BATAGLIA, O. C. **Desempenho de clones de seringueira da série IAC 300 selecionados para a região noroeste do Estado de São Paulo**. Brasília, 36(4), 589-599, 2004.

HENCH, Larry L. **Biomaterials: a forecast for the future**. Biomaterials, v. 19, n. 16, p. 1419-1423, 1998.

IRSG, **International Rubber Study Group - Natural Rubber Statistical Bulletin**, 58, p.9, 2004.

JACOB, R. F. **Estudo das Propriedades das Blendas de Amido Termoplástico e Látex Natural**. 2006.

**JORNAL DOS PLÁSTICOS**. Disponível em: <<http://www.jorplast.com.br/secoes/Jun98.htm>>. Acesso em: 02 Jun. 2014.

MOTHÉ, C. G.; ARAÚJO. C. R. **Caracterização térmica e mecânica de compósitos de poliuretano com fibras de Curauá**. 2004.

NETO, A. B., ARAÚJO, A. C. D., DOHER, M. P., & HADDAD, M. D. A. **Revisão sobre a eficácia do preservativo em relação à proteção contra doenças sexualmente transmissíveis e gestação**. Diagn. Tratamento, 123-5, 2009.

OHARA, G.H.; KOJIMA, K.E. e ROSSI, J.C. **Estudo experimental da biocompatibilidade do polímero poliuretano da mamona implantado em coelhos**. Acta Ortopédica Brasileira, n. 3, p. 2, 1995.

RODRIGUES, P. C. **SÍNTESE, CARACTERIZAÇÃO E CORRELAÇÕES ESTRUTURA/PROPRIEDADES DE REDES MISTAS DE POLIANILINA/POLIURETANO COM ARQUITETURA MOLECULAR PRÉ-DESENHADA**. 2004.

SILVA, J. D. C. D.; DELPECH, M. C. **Perfil de degradação térmica oxidativa de preservativos masculinos à base de borracha natural provenientes de diferentes países**. 2010.

SIMÕES, M. G. P. **Avaliação da conformidade de preservativos masculinos no Brasil ea implantação de sistema da qualidade em laboratório: O caso do Instituto Nacional de Tecnologia**. 2011.

SONNEX, C., HART, G. J., WILLIAMS, P., & ADLER, M. W., **Condom use by heterosexuals attending a department of GUM: attitudes and behaviour in**

**the light of HIV infection.** Genitourinary medicine, v. 65, n. 4, p. 248-251, 1989.

**SPINARDI, W. J. SÍNTESE DE DISPERSÕES AQUOSAS DE POLIURETANO COMO PROPOSTA DE SUBSTITUIÇÃO AO LÁTEX NATURAL.** 2001.

**STEINER, M. J., DOMINIK, R., ROUNTREE, R. W. NANDA, K., DORFLINGER, L. J. Contraceptive Effectiveness of a Polyurethane Condom and a Latex Condom: A Randomized Controlled Trial.** 2003.

**TEIXEIRA, A. M. F. B., KNAUTH, D. R., FACHEL, J. M. G., & LEAL, A. F. Adolescentes e uso de preservativos: as escolhas dos jovens de três capitais brasileiras na iniciação e na última relação sexual. Cad Saúde Pública,** v. 22, n. 7, p. 1385-96, 2006.

**ZIMMERMANN, F. J. P., BRAZ, A. J. B. P., SILVEIRA, P. M. & KLIEMANN, H. J. Acumulação de nutrientes em folhas de milho e dos capins braquiária e mombaça. Pesquisa Agropecuária Tropical,** 34(2), 83-87, 2007.