

# PRODUTOS SANEANTES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO



Enf<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> Rosa Aires Borba Mesiano  
Coordenadora de Controle e Monitoramento em Saneantes  
Gerência Geral de Saneantes – GGSAN/ANVISA



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# PRODUTOS SANEANTES

- São substâncias ou preparações destinadas à **Higienização, Desinfecção** ou **Desinfestação** domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.
- **Aplica-se a superfícies inanimadas.**
- **<http://www.anvisa.gov.br>**





# REGISTRO E NOTIFICAÇÃO - Rotulagem

- **PRODUTOS REGISTRADOS**

- **👉 Nº do MS: 3.2834.xxxx.yyy – z**

**Todo produto saneante começa com algarismo 3**

**O número de registro tem 13 dígitos podendo ser utilizado no rótulo apenas os 9 primeiros**

- **PRODUTOS NOTIFICADOS**

- **👉 PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA , seguido do número do processo que originou a notificação**

**Nº 25351 xxxxxx / 2009-xx**



Soluções  
diferentes  
para  
situações  
diferentes!



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Resistência dos Germicidas

**MAIOR  
RESISTÊNCIA**

**PRIONS**  
Creutzfeldt-Jakob Disease

**ESPOROS BACTERIANOS**  
*B. subtilis, B. difficile*

**Esterilização**

*M. Massiliense*

**MICOBACTÉRIAS**

*M. tuberculosis, M. terrae, M. avium*

**Alto Nível**

Aldeídos, ácido peracético, peróxido de hidrogênio, ortoftaldeído

**VÍRUS PEQUENOS OU NÃO LIPÍDICOS**  
Poliovírus, Coxsackie

**Nível Intermediário**

álcool, cloro orgânico, fenol sintético, hipoclorito de sódio (1%), monopersulfato de potássio e associações

**FUNGOS**

*Aspergillus, Candida spp*

**BACTÉRIAS VEGETATIVAS**  
*S. aureus, P. aeruginosa*

**Baixo Nível**

quaternário de amônio, hipoclorito de sódio 0,02%

**VÍRUS MÉDIOS OU LIPÍDICOS**  
vírus HBV, HIV, herpes simples

**MENOR  
RESISTÊNCIA**

Adaptado de Kazuko Graziano

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# CATEGORIA DOS PRODUTOS

- Esterilizantes (proibidos para uso sob a forma de imersão – RDC 35/10 RDC, 33/10 revogada pela RDC 31/11.
- Desinfetantes de Alto Nível – RDC 35/10
- Desinfetantes de Nível Intermediário- RDC 35/10
- Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas e artigos não críticos – RDC 14/07
- Detergentes (Enzimáticos) – 40/08
- Outros



# SITUAÇÃO ATUAL

- *Desapareceu: Desinfetante para Artigos Semicríticos*
- *E não temos na classificação o Desinfetante de Baixo Nível*
- *Os produtos desinfetantes disponibilizados no mercado :*
  - Desinfetantes de Alto Nível
  - Tempo de contato: testado e aprovado. (*30 minutos, no momento*) – Artigos semicríticos



# SITUAÇÃO ATUAL

- Desinfetantes de Nível Intermediário

Tempo de contato: testado e aprovado.

Materiais de assistência ventilatória, inaloterapia e artigos não críticos

- *Desinfetantes para superfícies fixas artigos não críticos*

*Tempo de contato: testado e aprovado.*

*Piso, paredes, bancadas, equipamentos, comadres, papagaios, etc.*



# LEGISLAÇÕES

- Detergentes: Neutro, alcalino e enzimático  
RDC 40/08 Harmonizada no Mercosul

Diluição e tempo de contato: indicado pelo fabricante .

Indicação de uso: limpeza

Não precisa comprovar atividade (enzimas)

Detergente Neutro: pH 6,5 a 7,5

Detergente alcalino: pH acima de 7,5



# Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

## Glutaraldeído

- É um aldeído saturado que é classificado como desinfetante de alto nível (desinfetante para artigos semicríticos) com tempo de contato testado e aprovado (no mínimo 30 minutos)
- Avaliar toxicidade para o operador: 0,2 ppm (OSHA, CDC, WHO)
- Efeitos Adversos: Dermatites, irritação nasal, Irritação da pele e do trato respiratório são exacerbadas com exposições repetidas; outros



# Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

## Glutaraldeído

### CUIDADOS

- Monitorar conforme protocolo validado da instituição (Recomendado no mínimo a cada 10 imersões)
- Uso obrigatório de EPIs (luvas de borracha butílica ou nitrílica, avental impermeável, protetor facial, máscara contra “fumos” e vapores orgânicos).



# Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

## Glutaraldeído

- Lavar as mãos enluvadas antes da sua retirada, quando manipular esse produto.
- Requer enxágue abundante.
- Controlar a concentração e o pH da solução em uso.



# Desinfetantes à base de cloro

- Os produtos à base de Cloro são irritantes e corrosivos para metais.
- Usar EPIs para o manuseio.
- Devem ser acondicionados em frasco plástico de polietileno, opaco.
- Devem ser mantidos em sua embalagem original, bem fechados e em local fresco e ao abrigo da luz e calor.
- Tempo de contato: testado e aprovado



## Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

- **Ácido Peracético:** É bactericida, fungicida, viruscida e esporicida
- Não produz resíduos tóxicos
- Eficaz na presença de matéria orgânica
- Instável após diluído podendo reduzir sua atividade.
- Tempo de contato: testado e aprovado



# Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

- **Ácido Peracético:** Outras categorias
- Esterilizantes, desinfetante de uso geral, desinfetante para superfície fixa e indústria alimentícia – tempo de contato testado e aprovado
- Obs. Não é permitida a indicação de desinfetantes de uso geral em artigos médico hospitalares.



# Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

## ORTOFITALALDEÍDO – OPA – Pronto Uso

A solução OPA (0,55%) pode ser utilizada e reutilizada durante um período máximo de 14 dias. A solução deve ser eliminada decorridos 14 dias, mesmo que a Fita de Teste da solução indique uma concentração acima da CME (mínima de 0,3%). Não considere apenas os dias em utilização.

- Tempo de contato: testado e aprovado



# Desinfetantes para Superfícies Fixas e Artigos não Críticos- RDC 14/07

- **Desinfetante à base de cloro** Em contato com temperaturas elevadas, libera o ativo “cloro” em proporções capazes de produzir irritações (olhos e nariz).
- Não misturar com produtos à base de amônia.
- Tempo de contato: Testado e aprovado
- Diluição: conforme orientação do fabricante
- Prazo de validade: 6 meses (água sanitária). Hipoclorito, de acordo com o fabricante



# Desinfetantes para Superfícies Fixas e Artigos não Críticos- RDC 14/07

- **ÁLCOOL**
- **Atividade microbica:** bactericida, tuberculicida, fungicida e viruscida entretanto não é esporicida.
- **Vantagens/desvantagens:** facilidade de aplicação, ação rápida e compatibilidade com artigos metálicos./ Não tem penetração em matéria orgânica. Evapora rapidamente, é inflamável. Opacifica acrílico e resseca plásticos.

# Desinfetantes para Superfícies Fixas

## Artigos não Críticos- RDC 14/07

- **ÁLCOOL**
- **Indicação de Uso:** Desinfecção de superfícies de mobiliários e equipamentos, desinfecção de termômetros, diafragmas e olivas de estetoscópios, etc.
- **Concentração de uso:** ação germicida entre 60 e 90%.

Atividade antimicrobiana decresce em concentração inferior a 50%.



# Queimaduras com álcool , grave problema de Saúde Pública



# Desinfetantes para Superfícies Fixas

## Artigos não Críticos- RDC 14/07

- **Quaternário de amônia**
- Principal componente utilizado na fabricação de amaciantes de roupas e como desinfetantes
- Ação bactericida (gram-negativos), viruscida (virus lipofílicos) e fungicida (não é esporicida nem micobactericida)
- Diluir momentos antes do seu uso para evitar contaminação.
- Indicados para limpeza e desinfecção de superfícies fixas.
- Baixa toxicidade, mas requer enxágue abundante.



# Desinfetantes para Superfícies Fixas

## Artigos não Críticos- RDC 14/07

- **Monopersulfato de potássio:** espectro de ação sobre bactérias vegetativas, fungos e alguns vírus em curto período de tempo (5 a 10 minutos) na concentração de 1%.  
A cor do produto diminui a medida que diminui sua concentração.
- *Vantagens:* ativo em presença de matéria orgânica, Não ser corrosivo para metais  
*Desvantagens:* pouca atividade sobre enterovirus.
- *Usos:* desinfetante de superfícies, em bancadas e equipamentos.



# DETERGENTES – RDC 40/08

- **Definições**
- Detergente: produto destinado à limpeza de superfícies através da diminuição da tensão superficial.
- Tensoativo: qualquer substância ou composto que seja capaz de reduzir a tensão superficial ao estar dissolvido em água.
- O poder da limpeza está relacionado, principalmente a presença e quantidade do tensoativo na composição
- O tensoativo modifica as propriedades da água, diminuindo a tensão superficial, facilitando sua penetração nas superfícies, dispersando e emulsificando a sujidade.



# Definições

- Detergente Enzimático: Produto cuja formulação contém, além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse EC3.4 (proteolítica), podendo ser acrescida de outras enzimas das subclasses EC 3.1 e EC 3.2 (lipolítica e glicolítica), e tem como finalidade remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície dos dispositivos médicos.
- Enzimas : Aminolíticas, preteolíticas e lipotíticas.



# Detergentes Enzimáticos: situação atual

- Todos os produtos de Risco I são normatizados seguindo as orientações da RDC 40/2008, harmonizada no Mercosul.
- Não existe necessidade de comprovação de eficácia das enzimas Os produtos de risco I são submetidos a notificação online, conforme RDC 42 de 19 de agosto de 2009
- Temos cerca de 200 detergentes enzimáticos notificados e disponibilizados no mercado.



# Consulta Pública 27/2009

## Características Gerais

- Esses produtos passam a ser classificados como de Risco II e, portanto, deverão ser **REGISTRADOS**.
- Os testes deverão ser realizados por laboratórios acreditados pelo INMETRO).
- Só poderão ter indicação de aplicação/manipulação profissional
- Se o produto tiver apenas uma enzima, essa tem que ser proteolítica (protease).
- Quando houver associação com substâncias com atividade antimicrobiana, terão que seguir a legislação específica (ex. RDC 14/07) , além desta.



# Consulta Pública 27/2009

## Rotulagem

- Para produtos de pronto uso (exceto aerossóis e/ou pulverizados): A REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA
- Para produtos com diluição de uso: UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA.
- Especificar os princípios ativos (tensoativos e enzimas) ou outros de importância toxicológica.



# Consulta Pública 27/2009

## Rotulagem

- Especificar o pH do produto puro ou na diluição de uso quando este não for líquido.

- Atenção:

As metodologias para as diferentes enzimas estão sendo desenvolvidas pelo INCQS.

De posse da metodologia, a RDC será publicada.

**FALTA CONCLUIR A METODOLOGIA DA  
LIPASE**

# Cuidados com os produtos Saneantes em Uso

- Armazenar em local específico (prateleiras). Não expor ao sol, chuva, etc.
- A diluição deverá ser realizada por profissional capacitado.
- Manter os frascos fechados ou os recipientes, com o produto diluído, tampados e rotulado (validade, responsável.)
- Monitorar a concentração do produto.
- Não reutilizar frascos vazios.
- Não misturar produtos.
- Secar bem o material antes de imergí-lo na solução.
- Etc.



# NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# OBSERVAÇÕES

- De agosto de 2007 a agosto de 2008 foram notificados no NOTIVISA
- 685 acidentes individuais com saneantes
- 885 acidentes individuais com medicamentos.

**Importante: Saneante é para utilização em superfície inanimada.**



# HOMENAGEM A UMA AMIGA INCONDICIONAL

- Silma partiu!  
Foi requisitada para  
outros projetos...

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Silma Pinheiro



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

- A ciência não perdeu um modelo, pois sua dedicação em prol do conhecimento certamente se perpetuará naqueles que a tiveram como mestre.
  - Sem Silma fica um vazio e sentiremos muito sua falta, mas de uma coisa temos certeza, viveu intensamente o que ela gostava, marcou presença e fez a diferença.
  - E como diz o poeta “as pessoas não morrem, elas se encantam”. Portanto a Silma se encantou.
- Fique em paz!  
Rosa Aires Mesiano

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Silma Pinheiro



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# ***OBRIGADA***

**ANVISA 08006429782**



de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)