

Meu produto atende RDC nº 55? O que significa isto?

escrito por Ana Miranda | 14 de maio de 2015



por: Ana Miranda & Bruno Albuquerque

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55 de 14 de novembro de 2012, publicada no “Diário Oficial da União em 21 de novembro de 2012 dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências.”

O objetivo deste regulamento é de estabelecer definições, características gerais, requisitos técnicos e de rotulagem para o registro de produtos categorizados como detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência

à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos, de forma a minimizar o risco à saúde.

Risco à Saúde

“ É qualquer situação que aumente a probabilidade de ocorrências de uma doença ou agravo à saúde.”

“Risco, em epidemiologia é a probabilidade de ocorrências de um resultado desfavorável, de um dano ou de um fenômeno indesejado”.

Fonte: wikipedia.org



RISCOS À SAÚDE ?

[column] [column] **Riscos à saúde decorrentes da utilização de detergente enzimático**

1. Potencial alérgico, para indivíduos sensibilizados e apenas com o manuseio da enzima pura, em altas concentrações, portanto, não trazendo risco ao operador do detergente enzimático.

2. Como o detergente enzimático é um produto formulado com diversos insumos químicos, cuidados se fazem necessários.

Cada fabricante, por ser o conhecedor das peculiaridades da fórmula deve estabelecer os potenciais riscos e recomendações para mitigá-lo.

Para alguns autores o termo detergente é entendido como tensoativo. Todo detergente possui tensoativos em sua formulação.

O detergente reúne uma combinação de tensoativos com outros

aditivos orgânicos ou inorgânicos cuja finalidade na formulação é de melhorar o desempenho da limpeza, conferir e preservar diferentes propriedades organolépticas.

Relembrando...

Substâncias orgânicas São aquelas que contêm o elemento Carbono (C) em sua composição. Por exemplo: Propileno glicol, etanol, isopropanol – compostos adicionados para estabilidade das enzimas e solventes adicionados para adequar o balanço de solubilidade do detergente.

Entre outros...

Substâncias inorgânicas Excluindo-se algumas exceções, são aquelas que não possuem o elemento Carbono em sua composição. Exemplo: sais como o NaCl, adicionado em algumas formulações para adequar o comportamento reológico, ou o CaCl₂, adicionado como estabilizante para amilase.

A água é o principal agente de limpeza, todavia ela não tem muita afinidade com a superfície a ser lavada, devido sua composição química. O tensoativo é uma substância química que aumenta a afinidade da água sobre as superfícies, proporcionando a água a capacidade acessar e remover a sujeira.

É comum observar-se nas propagandas de produtos para saúde que este atende a uma ou outra regulamentação.

No caso de detergentes enzimáticos o material publicitário das empresas que comercializam o produto adotam a mesma estratégia e a frase que destaca o produto enfatiza:

**DETERGENTE
ENZIMÁTICO ...**
ATENDE RDC Nº 55/12 ???

[column]

[/column]

Todo detergente enzimático que atende a RDC nº 55/12, é um produto eficaz e não causa risco à saúde?

Verdadeiro (X)

Falso ()

A ANVISA fez o trabalho de triagem, através da regulamentação. Desde que utilizado conforme recomendações do fabricante, e que foi aprovada pela ANVISA, o produto entrega a eficácia desejada e não causa risco à saúde.

O que é um detergente enzimático?

Segundo a AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), os detergentes com pH diferente do neutro podem trazer danos à superfície lavada, e de acordo com Vickery, Pajkos e Cossart, estas regiões são mais suscetíveis ao acúmulo de matéria-orgânica. Também segundo a própria associação, o detergente neutro não é eficaz na remoção de matéria-orgânica. Neste interim são adicionadas as enzimas ao detergente, visando entregar o benefício de limpeza aliado a suavidade à superfície do instrumento lavado. Enzimas são proteínas obtidas por processos biológicos, capazes de fragmentar a matéria-orgânica, facilitando o trabalho de remoção dos tensoativos.

O detergente enzimático se encaixa na definição de produto saneante.

Os saneantes são substâncias utilizadas para higienização/

tratamento de superfícies inanimadas ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água para consumo humano e piscinas.

Com relação ao uso, tem-se saneantes de venda livre que são destinados a comercialização do público em geral, e há os saneantes de uso profissional que não podem ser comercializados ao público em geral e requerem aplicação ou manipulação específica para profissionais treinados ou empresa especializada. Cabe destacar que os saneantes aplicam-se a superfícies inanimadas. Dentre os saneantes encontram-se os detergentes, desinfetantes, esterilizantes entre outros.

Neste texto será abordado sucintamente o detergente enzimático, considerando-se o contido na RDC nº 55/12.

Com o objetivo de assegurar a qualidade dos detergentes enzimáticos comercializados no Brasil e assim diminuir os riscos que o produto possa acarretar à saúde, o controle deste produto está sob a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e também aos órgãos de vigilância sanitária estadual e municipal, as chamadas VISA locais.

Uma das grandes preocupações do órgão regulador é criar através de resolução específica mecanismos que atestem a efetividade do detergente enzimático. Para obtenção deste atestado de efetividade a ANVISA trabalha com laboratórios oficiais, além do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – (INCQS); e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estado – (LACENS).

Os laudos exigidos pelo regulamento devem ser emitidos por laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) ou também são aceitos laudos emitidos por laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

A atividade catalítica do detergente enzimáticos (atividade enzimática) é um aspecto importante quanto a qualidade da limpeza e ainda quanto aos danos que podem acarretar aos produtos para saúde submetidos à ação do detergente enzimático.

Sabe-se que a etapa de limpeza é primordial no processamento do produto para saúde, e a qualidade do processo de limpeza irá influenciar diretamente o resultado das etapas posteriores de desinfecção ou esterilização. Se a limpeza não é assegurada isto equivale a dizer que as demais etapas colocam em risco à saúde.

Detergentes enzimáticos são insumos bastante empregados nas CMEs do Brasil, sendo utilizados no processo de limpeza, etapa crítica no processamento de produto para saúde. Existem no mercado detergentes enzimáticos com indicação de uso para limpeza realizada pelo método manual e automatizado. Você escolhe o produto que mais se adequa a suas necessidades.

O detergente enzimático utilizado nos estabelecimentos assistenciais de saúde, apresentam requisitos específicos, que sejam técnicos ou de rotulagem de modo a minimizar o risco à saúde. São passíveis no Ministério da Saúde e necessitam ainda comprovação de eficácia. Pela atual regulamentação RDC n55 os detergente enzimáticos são produtos de risco II (definidos segundo RDC n185/2001).

Produtos de Risco II

Os produtos de risco II abrangem os saneantes com características de ação desinfetante, corrosividade, atividade antimicrobiana e ainda produtos cuja formulação empreguem ácidos inorgânicos com valor de pH puro à temperatura de 25°C entre $\leq 2,0$ e $\geq 11,5$.

A classificação de produtos para saúde compreende classes de risco, e o enquadramento é realizado segundo o risco intrínseco que representam para saúde do consumidor, paciente,

operador de terceiros envolvidos. Esta classificação é necessária para garantir a aplicação correta dos regulamentos e sistemas da qualidade. Os produtos de risco classe II são categorizados como Médio Risco.

IMPORTANTE: o fabricante é o responsável por gerenciar o risco durante todo o ciclo de vida do produto.



[column]

[/column]

- Detergentes enzimáticos devem apresentar composição condizente com a sua finalidade, não podendo conter substâncias que comprometam a atividade das enzimas ou que danifiquem os materiais e equipamentos que entrem em contato com estes produtos (art.8º).
- Para os detergentes enzimáticos com indicação de uso para limpeza de dispositivos médicos que contenham apenas um tipo de enzima, essa deve ser da subclasse das proteases EC 3.4 (art. 9º)
- Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos não podem conter enzimas que comprometam a saúde da população, conforme as normas vigentes.. (art. 10º)
- O capítulo IV deste regulamento estabelece os requisitos da rotulagem na íntegra. A rotulagem é parte integrante do registro do produto, você precisa conhecer.

A composição do detergente enzimático pode interferir na

estabilidade da enzima, diminuindo sua atividade ou inativando-a?

Verdadeiro (X)

Falso ()

Quais substâncias podem comprometer a atividade das enzimas?

Se houver na formulação EDTA (sequestrante forte para cálcio, que é utilizado em algumas formulações para reduzir a dureza da água), formol, compostos de alto caráter catiônico, peróxido de hidrogênio, hipoclorito de sódio, entre outros, ocorre desnaturação das enzimas e consequente perda da capacidade de fragmentar a matéria-orgânica – capacidade crucial para desempenho do detergente.

O mesmo regulamento técnico RDCn.55 define detergente enzimático para limpeza de dispositivos médicos como: produto cuja formulação contém além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases EC 3.4, podendo ser acrescida de outra enzima da subclasse das amilases EC 3.2 e demais componentes complementares da formulação, inclusive de enzimas de outras subclasses, tendo como finalidade remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos.



[column]

[/column]

Protease:

Peptidase – enzima que fragmenta ligações peptídicas – ligações químicas das proteínas. Toda a protease pode ser

chamada de peptidase. Savinase 16L, Liquanase 2,5L, Savinase Ultra 16XL são nomes comerciais de proteases. Subtilisina ou subtilinase, termos que referenciam o microorganismo utilizado na produção da enzima – bacillus subtilis.

Amilase: Toda a enzima que fragmenta o amido é uma amilase. Carboidrase é o termo que designa enzimas que fragmentam carboidratos.

Carboidrato é o termo dado para substâncias químicas que possuem glicose em sua estrutura, também conhecido como sacarídeo, ou polissacarídeo, quando há mais de uma molécula de sacarídeo envolvida. O amido, a celulose, a pectina, a mananase, entre outros, são todos carboidratos e polissacarídeos, todavia, diferenciados pela conformação/organização espacial, relacionada ao ponto da cadeia do sacarídeo que participa da polimerização, por exemplo: amido – polímeros de glicose, ligados entre si por ligações ‘alfa 1-4’; celulose – polímeros de glicose, ligados entre si por ligações ‘beta 1-4’.

É comum a utilização do termo carboidrase para descrever a presença de uma amilase, o que não deixa de ser correto, todavia que não especifica qual o carboidrato degradado, uma vez que o termo carboidrato é muito vasto, o ideal é sempre descrever de forma direcionada, por exemplo: celulase, mananase, pectinase, celulase, entre outras.

Desempenho do detergente versus Atividade enzimática

Na **RDC. n 55** a atividade enzimática é definida como “capacidade que a enzima possui em catalisar uma reação, degradando substratos específicos, desde que o complexo enzimático contido no detergente esteja em condições ativas dentro da formulação”.

Este regulamento foi inovador ao exigir na petição de registro do produto a comprovação da atividade enzimática, no mercado vários produtos comercializados não garantiam a efetividade da

atividade enzimática.

A atividade enzimática é considerada um dos requisitos na avaliação de desempenho do detergente enzimático, e é muito mais importante que o teor de enzima adicionado, uma vez que a atividade refere-se à forma ativa da enzima, ou seja, o que realmente entrega o benefício da limpeza. A enzima somente irá degradar os substratos se estiver presente em sua forma ativa na formulação e na solução de uso.

Os documentos relacionados abaixo são entregues pelo fornecedor para obtenção do registro do produto:

- Laudo de pH do produto puro e na diluição de uso
- Estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração para comprovação da atividade enzimática durante o prazo de validade proposto
- Peso molecular dos tensoativos utilizados na formulação
- Laudo da atividade proteolítica.
- Laudo de atividade amilolítica, quando estiver presente.

Observação.: Laudo de atividade lipolítica (para avaliação da lipase, quando estiver presente em um detergente enzimático) em fase final de validação pela ANVISA.

O laudo de atividade proteolítica de amostra do detergente enzimático em uso pode ser solicitado pelo usuário?

Verdadeiro (X)

Falso ()

Detergente enzimático atende RDC nº 55

- Laudo do pH do produto puro
- Laudo do pH na diluição de uso
- Laudo de atividade proteolítica

[alert]

Laudo da atividade proteolítica de amostra do produto em uso

[/alert]

O que se objetiva ao afirmar que o usuário pode solicitar ao fornecedor o laudo da atividade enzimática na amostra do detergente enzimático em uso é a garantia que após a documentação apresentada ao órgão regulador e de posse do registro de produto na ANVISA o produto (detergente enzimático) está sendo comercializado mantendo as características de registro e rotulagem. Atribui-se á alguns fornecedores a prática de registrar o produto conforme protocolo da anvisa, porém no ato da entrega ao usuário este mesmo produto não cumpre com o declarado na Anvisa por ocasião do registro. Para o usuário assegurar-se da qualidade daquilo que estão adquirindo é um grande desafio. Adiciona-se a este fato a condição do usuário e do serviço de serem responsáveis por produtos e serviços que oferecem ao consumidor, estes devem ser seguros e não causar danos ao paciente, ou consumidor.

Acredita-se que a verificação da conformidade do produto recebido com o registro do produto é uma estratégia do usuário para prevenir falhas na segurança do produto em uso.

Além da atividade enzimática o valor do ph precisa estar adequado , para que não haja comprometimento da qualidade do detergente enzimático.

O pH ótimo da solução de detergente enzimático em uso está na faixa?

O pH de atuação das enzimas utilizadas nos detergentes enzimáticos varia entre 6 à 10.

Verdadeiro (X)

Falso ()

Em resumo, destaca-se que a atividade enzimática do detergente enzimática é requisito determinante na ação do detergente enzimático.

O usuário deve se certificar da atividade enzimática considerando-se os requisitos de:

1. Registro do produto na ANVISA. Observe que o registro apresenta 13 dígitos, sendo o primeiro dígito o número 3. Admite-se a comercialização do produto utilizando-se apenas os 9 primeiros dígitos.
2. Laudo de atividade proteolítica emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO ou habilitado pelo REBLAS .Se o produto apresentar atividade amiolítica deve ser comprovada de acordo com a presença de enzima da subclasse das amilases EC 3.2 na formulação.
3. Laudo de ph do produto e na diluição de uso.
4. Estudo de estabilidade acelerada ou de longa duração para comprovação da atividade enzimática durante a prazo de validade proposto.
5. A atividade enzimática deve ser realizada com o produto puro, quando este for para pronto uso, ou na diluição de uso recomendada pelo fabricante.

Seja um vigilante do produto em uso

Importante: Mesmo que você receba na CME um detergente enzimático que atenda aos itens acima relacionados vale lembrar que a avaliação da atividade enzimática do produto em uso é que irá assegurar a eficácia do produto. Adote na sua prática a avaliação do produto em uso em intervalos pré estabelecidos. Faça a coleta de uma amostra do produto em uso e encaminhe para análise em laboratório acreditado pelo INMETRO ou laboratório REBLAS.

Solicite análise da atividade enzimática, realize este ensaio sob as expensas do respectivo fornecedor do produto. Acredita-se que esta metodologia de atuação do usuário irá coibir possíveis desvios de conformidade no produto pós registro e no pós venda.

