



NASCE | CME

Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à

Central de
Material e
Esterilização

e-book

Parte 1

Visita Técnica | 2/8/2023 à empresa **GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA**

ANA MIRANDA Diretora Executiva - NasceCME Group®

LUCIANA MARTINS Especialista de Produtos - Empresa 3 Albe

ANTÔNIO CARLOS ROS Gerente de Vendas - Empresa 3 Albe

2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



O NasceCME dando continuidade a série de visitas técnicas a empresas de produtos para saúde, esteve em 02 de Agosto de 2023, no distrito industrial de Indaiatuba-SP na GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA.

GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA iniciou suas atividades em 1988 originalmente como TECNOFARMA Indústria e Comércio Ltda. Com algumas reestruturações, ampliações para a atuação no mercado farmacêutico e desenvolvimento de novas linhas de produtos, em 2013, fundou-se a GROW Química e Farmacêutica, empresa de capital nacional, especializada na produção de saneantes domissanitários e de uso hospitalar.

APRESENTAÇÃO INSTITUCIONAL

A frente da companhia estão Clécia Oliveira e Paulo Vianna, que buscam sempre a inovação no desenvolvimento e produção, com vistas a melhoria e certificação de qualidade dos produtos oferecidos ao mercado.

A GROW tem consciência da relevância da linha de produtos que entrega, sendo assim, adotou rígidos padrões de qualidade alinhados ao elevado nível de responsabilidade ética e social.



Área construída: 1.998,61 m²
Espaço para expansão: 775.65 m²



2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



A produção de saneantes é regulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Desde 2010 a empresa mantém a CERTIFICAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF), concedida pela ANVISA e renovada em Abril de 2022.

O CBPF não é obrigatório, porém demonstra o comprometimento da empresa com a qualidade e segurança dos seus produtos.

Parceira do Instituto Eureciclo, maior certificadora de logística reversa de embalagens do Brasil. O selo em formato de sorriso, demonstra a preocupação da empresa com a sustentabilidade e a responsabilidade ambiental com os seus resíduos pós consumo.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
SANEANTES

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e a publicação da Resolução - RE nº. 1.182, de 13 de abril de 2022, no Diário Oficial da União em 18/04/2022, certifico que a empresa abaixo mencionada cumpre com a legislação sanitária vigente quanto às Boas Práticas de Fabricação de Saneantes, de acordo com a Resolução RDC 47 de 25 de outubro de 2013, estando suas instalações sujeitas a inspeções periódicas.

EMPRESA: GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ: 10.842.256/0001-08
ENDEREÇO: AVENIDA VITÓRIA ROSSI MARTINI, 648 - AMERICAN PARK EMPRESARIAL	
MUNICÍPIO: PRESIDENTE PRUDENTE	UF: SP
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 3.04.407-B	CEP: 13347-613
EXPLICANTES: 4140362/21-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes:	
LIQUIDOS	

Válido até: 18/04/2024.

Documento assinado eletronicamente por Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, em 18/04/2022, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.nfcaabto.gov.br/ocivil_037_ato2019_2022/2020/decreto/2010543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador 1852842 e o código CRC 1ADFB2DA.

2/8/2023

Visita Técnica à empresa
GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



Da esquerda para direita:
Ana Miranda,
Luciana Pinto, Ana Paula,
Luciana Martins,
Antonio Carlos



Durante a visita fomos acompanhados pela Gerente do Sistema de Qualidade, Luciana Pinto e Ana Paula Marcheto, responsável pelo Departamento de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação.

Luciana Pinto, relatou a trajetória e história da marca, o portfólio completo de produtos que compreende: detergentes enzimáticos, lubrificantes, detergentes desincrustantes, detergentes neutros, desinfetantes de uso hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, de nível intermediário, de alto nível e potabilizadores de água para consumo humano.

Finalizamos com um tour na planta fabril para conhecer os processos de fabricação.

2/8/2023

Visita Técnica à empresa
GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



PRODUTOS

A empresa oferece uma solução completa para Ambiente, Limpeza e Desinfecção de artigos médicos em todas as etapas do ciclo de processamento.



GROW[®]
Química e Farmacêutica

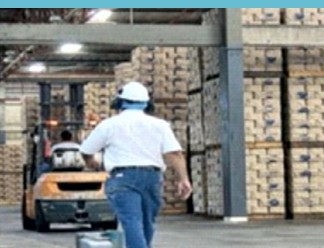
2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

SISTEMA DA QUALIDADE

Com um sólido Sistema da Qualidade implementado, a empresa garante que todos os processos de fabricação dos produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos pelas normas técnicas e legislações vigentes.

Setor de grande relevância na indústria, atua desde a seleção do fornecedor de matéria prima e materiais de embalagem, passando por todas as etapas do processo de fabricação até a liberação final do produto para o mercado. Presente no transporte, por meio da qualificação das transportadoras, além do atendimento às necessidades e reclamações de mercado.



INPUT

- Matérias Primas
- Mão de Obra
- Recursos



PROCESSO PRODUÇÃO



OUTPUT

- Produtos Acabados
- Resíduos

2/8/2023

Visita Técnica à empresa
GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



PROCESSO PRODUTIVO

Separação de Materiais

O Almoxarifado realiza a separação dos insumos conforme estabelecido na OP



Pesagem

A produção realiza a pesagem



dos materiais conforme as quantidades da OP



Manipulação

As matérias primas são

manipuladas conforme procedimento definido na OP



Embalagem Primária

O produto é envasado em

frascos plásticos conforme quantidades definidas na OP



Embalagem Final

Os frascos são embalados em caixas de papelão e paletizado da OP



Armazenamento

O produto paletizado é armazenado em temperatura ambiente dos clientes



Controle da Qualidade

O produto é analisado pelo controle da qualidade conforme especificação aprovada



Expedição

O produto é expedido conforme os pedidos dos clientes

2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



QUALIDADE DA ÁGUA NA FABRICAÇÃO DOS PRODUTOS

Outro ponto de destaque é a qualidade da água que a empresa utiliza na fabricação dos seus produtos. O sistema utilizado é um equipamento projetado para a produção de água desmineralizada com baixa condutividade, a partir da água potável, combinando as tecnologias de troca iônica, filtração, microfiltração, mantendo constantemente as especificações.

A água potável, pode sofrer alterações sazonais e mesmo sendo considerada própria para o consumo, ainda possui substâncias que podem vir a comprometer a qualidade do produto durante o prazo de validade. A presença de resquícios de íons em detergentes podem se ligar aos tensoativos aniônicos e diminuir a eficiência na remoção de sujeira.



Fluxograma de
funcionamento do SDI

2/8/2023

Visita Técnica à empresa
GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



CONTROLE DE QUALIDADE

Possui um laboratório de controle de qualidade na planta fabril, para avaliação de matérias primas, materiais de embalagem, rótulos, produtos intermediários e acabados.

Devidamente estruturado com equipamentos qualificados e calibrados, reagentes e padrões adequados para realização das análises, equipe qualificada, bem como metodologias analíticas oficiais ou validadas para todas as análises a serem realizadas conforme as legislações em vigor.

2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

DETERGENTES ENZIMÁTICOS: Utiliza a técnica de espectrofotometria, na quantificação da atividade enzimática dos detergentes, conforme a metodologia oficial descrita na RDC N° 703, DE 16 DE MAIO DE 2022. Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

Detergentes enzimáticos: Utiliza a técnica de espectrofotometria, na quantificação da atividade enzimática dos detergentes, conforme a metodologia oficial descrita na RDC N° 703, DE 16 DE MAIO DE 2022. Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.



O espectrofotômetro é um aparelho amplamente utilizado nos laboratórios, cuja função é medir a quantidade de luz absorvida por uma determinada solução. Parte essencial do equipamento é a cubeta, uma peça de plástico ou vidro retangular, com abertura superior e caminho óptico definido. A cubeta é onde se acondiciona a amostra durante o teste e por onde o feixe de luz percorre.

Cabe destacar que o encaixe da cubeta deve ser perfeito em termos de direção, caso contrário o feixe de luz poderá ser impedido de percorrer o caminho definido, comprometendo o resultado do teste.

2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

Os usuários de detergente enzimático ao receberem nos postos de trabalho o produto para uso, desconhecem os detalhes técnicos e de segurança empregados por essa empresa, que certamente é um diferencial de compromisso com a qualidade e respeito ao consumidor final.

Chamou-nos atenção a fala assertiva da equipe técnica que acredita no enorme potencial da GROW para ser um centro de referência e líder em pesquisa, desenvolvimento e inovação, à medida que tem-se investido em melhorias contínuas dos processos e qualidade de novas tecnologias.



2/8/2023

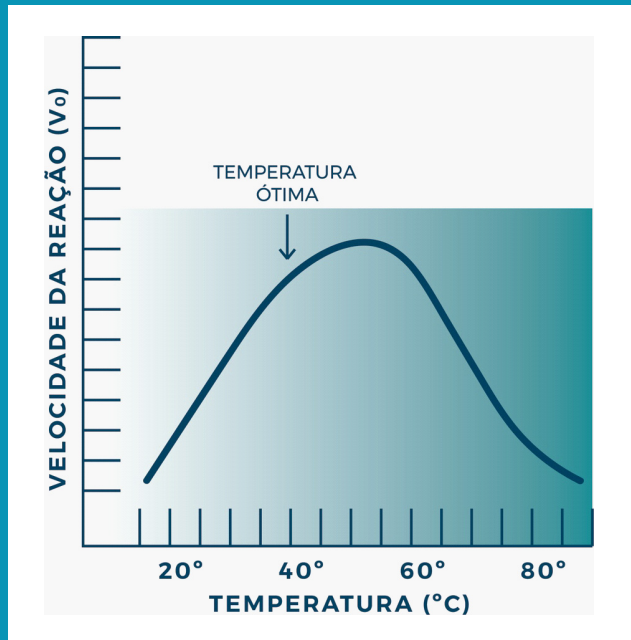
Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



Na oportunidade também conversamos quanto a dúvidas recorrentes dos profissionais da saúde que usam detergente enzimático como:

- Por quanto tempo as enzimas ficam ativas? Se o pH e a temperatura estiverem adequados, a enzima não perde a atividade, porém em outras condições de uso, como na presença de sujeidade na solução utilizada ou resíduos de outras substâncias elas ficam sujeitas a interferências.
- A que temperaturas trabalham as enzimas? Condições de formulação do detergente com os demais componentes podem favorecer ou não temperaturas diferentes para o uso. Em temperatura ambiente, o desempenho pode ser apenas mais lento devido à natureza termo-dependente da atividade das enzimas.



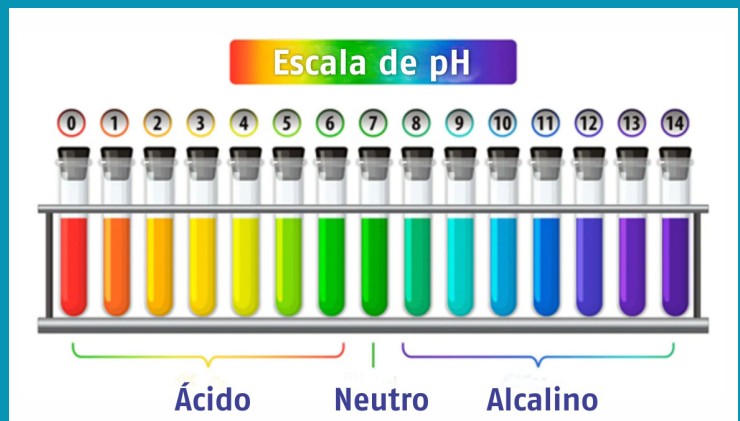
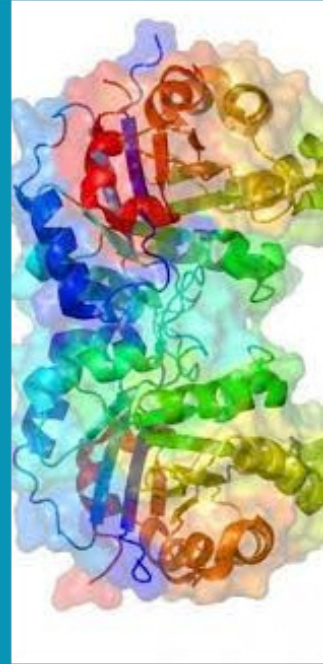
2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



- Qual a importância dos conservantes nas formulações de detergentes? Detergentes podem sofrer contaminação microbiana se não forem adequadamente preservados. Os conservantes, componente importante da formulação, tem a função de impedir o crescimento microbiano, garantindo que o produto permaneça adequado e seguro durante o prazo de validade e período da sua utilização.
- Qual é a faixa de pH ideal de detergentes à base de enzimas? O pH é um dos fatores que podem interferir no desempenho do produto. Deve estar dentro da faixa recomendada pelas enzimas aplicadas na formulação, de forma a maximizar suas atividades. Para limpeza de instrumentos, uma solução detergente de pH neutro ou quase neutro é o mais indicado porque fornece o melhor perfil de compatibilidade com os materiais e boa remoção de sujidade.



2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

- O detergente enzimático pode deixar resíduo de enzimas? A facilidade de enxagüe do detergente, assim como a remoção do resíduo da superfície, pode ser avaliada pelo teste de rinsabilidade. Trata-se de um parâmetro diretamente ligado a composição química do produto.



- As enzimas são totalmente degradáveis? Existe alguma norma para medir a biodegradabilidade do detergente enzimático? As enzimas são vitais contribuidores para uma solução sustentável. São ambientalmente seguras, tem o potencial para substituir os produtos químicos tradicionais na área de limpeza, assim como, reduzir os níveis de poluição. Além de que, produtos concentrados, diluídos no momento do uso, possibilitam economias ambientais significativas, pois exigem quantidades reduzidas de água, embalagem e, portanto, menos transporte e menos emissão de CO₂. A norma utilizada nos laboratórios credenciados na rede Reblas é a “Ready Biodegradability: 301B CO₂ Evolution Test adopted on 1992 (OECD, 1997).



2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



- As enzimas presentes no detergente enzimático são capazes de remover biofilme? Existem diversos tipos de enzimas, cada qual com uma especificidade de ação, ainda que possam pertencer a um mesmo grupo, algumas delas podem atuar melhor na quebra de substratos relacionados a componentes que formam o biofilme, ratifica-se que a formulação do detergente como um todo influenciará também nesta ação.
- O que vocês como fabricante destacam como parâmetro a ser monitorado para manutenção da atividade enzimática? (temperatura). Armazenar o produto adequadamente; monitorar a qualidade da água utilizada na diluição, atender ao tempo e temperaturas preconizadas pelo fabricante; utilizar a solução imediatamente após o preparo (diluição); não misturar com outros produtos químicos; não introduzir objetos diretamente na embalagem do produto, trocar a solução a cada uso para evitar a saturação pelo excesso de matéria orgânica desprendida dos materiais.



Biofilme

2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



- A atividade específica da enzima pode ser alterada por fatores externos, como mudanças no pH, na temperatura e na própria água? Em diferentes condições de uso recomenda-se que os protocolos operacionais sejam validados, com o objetivo de assegurar a efetividade do produto.
- Quais as condições de armazenamento para o detergente enzimático? Estocar o produto em local fresco e ventilado, longe da luz do sol, na embalagem original e bem fechado quando não estiver em uso.
- Os produtos enzimáticos aplicados em spray aumentam os riscos de alergia por inalação? Enzimas são proteínas e o organismo pode reagir a elas, principalmente quando presentes no ambiente e inaladas por indivíduos sensibilizados. Esta exposição pode ser prevenida, através da utilização de equipamento de proteção e seguindo os procedimentos operacionais adequados.



2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



Como se pode medir a degradação enzimática em um detergente enzimático?

O mercado nacional não possui testes para que o usuário consiga avaliar “em tempo real” e em um ambiente clínico a degradação enzimática. A metodologia utilizada para quantificação das atividades enzimáticas, preconizada pela RDC Nº 703, DE 16 DE MAIO DE 2022, é realizada apenas em laboratório em condições controladas.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 703, DE 16 DE MAIO DE 2022

(Publicada no DOU nº 93, de 18 de maio de 2022)

Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo 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.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde e com indicação de uso para limpeza de dispositivos médicos.

Seção III Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - atividade enzimática em detergentes: 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 texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

RDC No. 703 de
16 de maio de
2022

2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

NASCE|CME



Depois que todos os questionamentos em relação a enzimas e detergente enzimático foram conjuntamente discutidos e respondidos com objetividade e extrema didática por Luciana Pinto e Ana Paula da empresa Grow, passamos a abordagem de outra linha de produtos: desinfetantes hospitalares.

Saiba mais na publicação da segunda parte do relatório dessa visita.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 700, DE 13 DE MAIO DE 2022

(Publicada no DOU nº 93, de 18 de maio de 2022)

Dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2022, e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL n. 19/2010.

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução tem por objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem para os produtos com ação antimicrobiana de uso em assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos a serem comercializados.

Seção II

Alcance

Art. 3º Esta Resolução compreende os produtos com ação antimicrobiana, destinados ao uso em objetos e ambientes relacionados à assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos.

Seção III

Aplicação

Art. 4º Estes produtos são destinados exclusivamente à desinfecção/esterilização de artigos críticos e semicríticos em estabelecimentos relacionados à assistência à saúde.

RDC No. 700 de
13 de maio de
2022

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

2/8/2023

Visita Técnica à empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA

AUTORA:



ANA MIRANDA

- Diretora Executiva NASCECME Group®;
- Graduada e Pós Graduada em Enfermagem pela Univ. Federal de São Paulo - UNIFESP;
- Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Inst. Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo;
- Coautora dos livros “Teoria e Prática na Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico” e “Recomendações Práticas para Processo de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde”; Guia elaborado por Enfermeiros Brasileiros;
- Fundadora e 1ª Presidente da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC.

O Núcleo - NasceCME - atua como ferramenta à promoção de conhecimento e educação para profissionais da Saúde no segmento de processamento de produtos e áreas correlatas.

Com o objetivo de disseminar conteúdos de qualidade e as melhores práticas nas CMEs (Centrais de Material e Esterilização) do país, desde 2009, ganha credibilidade e abrangência na comunidade de Saúde através do trabalho centrado nos preceitos éticos e respeitabilidade.

Convidamos você a conhecer as iniciativas do NasceCME Group através dos nossos diversos canais e mídias.

www.nascecme.com.br

 facebook.com/NasceCME

 [@nascecme_group](https://instagram.com/nascecme_group)

5ª edição

CONALE

Congresso Nacional de
Limpeza e Esterilização

Informações:
nascecme.com.br

Promoção e
Realização:



Multiciência e o Estado da Arte
nos Processos de
Limpeza e Esterilização

on-line 2023
23 a 27 de outubro

SE VOCÊ ATUA EM CME E PREENCHE
OS REQUISITOS DA PESQUISA PARA
SER UM RESPONDENTE,

PARTICIPE!

NASCE|CME



Link da pesquisa: <https://forms.gle/dnSPNmNidmMbWwC79>

Pesquisa Setorial

Pesquisa de mercado de caráter científico.
Tem como objetivo conhecer as realidades
operacionais e funcionais dos Enfermeiros
e Técnicos de Enfermagem que atuam em
CMEs, encontrar respostas e produzir
novos conhecimentos.

nascecme.com.br

Um Raio X das Centrais de Materiais no Brasil

