

ANA PAULA MARCHETO

SANEANTES DE USO HOSPITALAR



SANEANTES

Saneantes são substâncias ou preparações destinadas à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com a finalidade de limpeza, desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, odorização, desinfestação, desinfecção de água para o consumo humano e hortifrutícolas e no tratamento de água de piscinas.

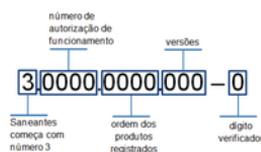
De acordo com o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde/ANVISA.

Registro é o ato privativo da ANVISA, que deve ocorrer antes da comercialização do produto, para garantir a qualidade, eficácia e segurança. A empresa deve estar regularizada, ou seja, possuir AFE emitida pela Anvisa (com as atividades de produzir, fabricar ou importar produtos saneantes), ter licença de funcionamento emitida pelos órgãos de vigilância sanitária dos estados, município ou Distrito Federal, e cumprir os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (Brasil, 2013).



Dentre os produtos que devem ser registrados, estão o de uso hospitalar, que são considerados críticos, por serem responsáveis pela limpeza e desinfecção de artigos e ambientes hospitalares, prevenindo infecções, ou outras doenças além de garantir a segurança dos pacientes e profissionais de saúde.

O registro do produto na ANVISA corresponde a uma sequência numérica composta por 13 dígitos, podendo ser utilizado os nove primeiros na rotulagem do produto e na consulta no sistema da ANVISA, dos quais o primeiro corresponde à área da ANVISA a que o produto está regulamentado, os quatro seguintes ao número de autorização de funcionamento da empresa - AFE, os próximos quatro representam a ordem crescente de registros concedidos para a mesma empresa, os três penúltimos só vão existir se o produto apresentar versões e o último dígito é um verificador inerente ao sistema eletrônico. Desta forma, cada registro concedido é representado por uma sequência numérica única.



REGULAMENTAÇÃO

Os produtos desinfetantes, assim como os demais sujeitos a vigilância sanitária são regulados por meio de RDCs da Anvisa.

A RDC 59/2010 apresenta todos os requisitos técnicos para notificação e registro de produtos classificados como saneantes com propósito de gerir o risco a saúde.

Produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos apresentam todas as orientações de registro na RDC 700/2022. Já a RDC 774/2023 traz determinações para os produtos saneantes classificados como desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos.

Os desinfetantes de alto nível são utilizados após a limpeza. São produtos que destroem todos os microrganismos em um período comprovado, exceto um número elevado de esporos bacterianos (Brasil, 2010). Devem ser utilizados para desinfecção de produtos para saúde semi-críticos, ou seja, produtos que entram em contato com pele não íntegra. A indicação de uso das três categorias é exclusiva para estabelecimento de assistência à saúde.



Os produtos para saúde (PPS) passíveis de reprocessamento são fabricados a partir de matéria-prima e conformidade estrutural que permitem repetidas ações de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização (Brasil, 2012). A limpeza completa é essencial antes da desinfecção de alto nível, pois materiais orgânicos e inorgânicos que permanecem nas superfícies dos instrumentos interferem na eficácia desses processos (Rutala, 2008).

CLASSIFICAÇÃO DE DESINFETANTES PARA USO HOSPITALAR

Os desinfetantes são amplamente utilizados em ambientes de saúde, são essenciais para prevenir contaminação cruzada, surtos de doenças e infecções adquiridas em hospitais. A desinfecção consiste em processos de descontaminação indicados para superfícies, equipamentos e processamento de produtos para saúde.

Os produtos de uso hospitalar, são considerados críticos, por serem responsáveis pela limpeza e desinfecção de artigos e ambientes hospitalares prevenindo infecções, ou outras doenças, além de garantir a segurança dos profissionais e pacientes.



A desinfecção pode ser de baixo, intermediário ou alto nível, de acordo com o espectro de ação antimicrobiana a ser alcançado.

- **Desinfetante de alto nível:** produto que destrói todos os microrganismos em um período de tempo comprovado, exceto um número elevado de esporos bacterianos;
- **Desinfetante de nível intermediário:** produto que destrói bactérias vegetativas, microbactérias, a maioria dos vírus e fungos em um período de tempo comprovado;
- **Desinfetante para superfícies fixas e artigos não-críticos:** produto que destrói bactérias em um período de tempo comprovado.

A avaliação microbiológica inclui a comprovação da eficácia de acordo com a classificação dos produtos.

Os produtos saneantes com ação antimicrobiana devem comprovar sua eficácia por meio de metodologia da Association of Official Analytical Chemists - AOAC ou métodos adotados pelo Comitê Europeu de Normatização - CEN.

Quando não existirem métodos das instituições citadas, fica a cargo da autoridade sanitária competente analisar caso a caso os métodos apresentados.

Exemplos de metodologias utilizadas

Atividade Bactericida	EN13727, EN14561, EN17387, EN16615, AOAC 955.14, AOAC 955.15, AOAC 964.02
Atividade Levuricida	EN13624, EN14562, EN17387, EN16615, AOAC 955.14, AOAC 955.15, AOAC 964.02
Atividade Fungicida	EN13624, EN14562, EN17387, AOAC955.17
Atividade Micobactericida /Tuberculicida	EN14348, EN14563, AOAC 965.12
Atividade Esporicida	AOAC 966.04, EN17126
Atividade Virucida	EN14476, EN17111, EN16777

Fase 1: teste em suspensão sem substâncias interferentes.

Fase 2/Etapa 1: teste de aplicação em suspensão com substâncias interferentes.

Fase 2/Etapa 2: teste de aplicação quantitativo em superfícies com substâncias interferentes

COMO AVALIAR UM DESINFETANTE

A escolha de um desinfetante deve ter em conta a conformidade dos resultados, a segurança, e ainda a simplicidade e a otimização dos processos.

Assim, na seleção de um desinfetante, importa começar por verificar se cumpre os requisitos legais aplicáveis, assegurado o cumprimento dos requisitos legais deve-se atender à análise de alguns parâmetros que influenciam não só a conformidade, mas também a otimização dos processos. Para isso dever-se-á observar os seguintes aspectos:

- **Eficácia microbiológica:** ter um largo espectro de eficácia.
- **Rapidez de atuação**
- **Compatibilidade com as superfícies:** que o produto não vai danificar as superfícies.
- **Segurança:** não deve colocar em risco as pessoas, quer sejam os utilizadores do produto ou os pacientes.

- **Sustentabilidade ambiental:** sempre que não coloque em causa a eficácia do processo, deve ser sempre escolhido um desinfetante com o menor impacto no meio ambiente.
- **Condições de limpeza:** se um desinfetante só for eficaz em condições de limpo, implica a prévia utilização de um detergente (agravando o tempo e o custo do processo); se for selecionado um desinfetante eficaz em condições de sujo (detergente desinfetante), obtém-se uma simplificação (um só produto assegura a limpeza e a desinfeção) e uma redução do custo do processo.

DESINFETANTES INDICADOS PARA DESINFEÇÃO DE ALTO NÍVEL - ÁCIDO PERACÉTICO (PAA)

- Indicação: Reprocessamento de endoscópios flexíveis por imersão, materiais de inaloterapia e assistência ventilatória.
- Mecanismo de ação: desnaturação de proteínas, mudança da permeabilidade da membrana dos microrganismos e oxidação radical sulfidril e das ligações de enxofre em proteínas, enzimas e outros metabolitos.
- Monitoramento: monitoramento da solução desinfetante de fitas própria para o produto. O tempo de uso da mesma solução depende do tempo de ativação do produto (exemplo, até 30 dias) e dos resultados obtidos com as fitas teste.
- Vantagens: ação rápida a baixa temperatura; ativo na presença de matéria orgânica.
- Desvantagens: deve apresentar pH

compatível com os materiais

Soluções convencionais, por via clássica, produzidas a partir da reação entre peróxido de hidrogênio, ácido acético e um catalisador o ácido fosfórico, ácido sulfúrico apresentam pH final menor que 3. Essas soluções com pH muito baixo podem ser corrosivas aos artigos médicos, como por exemplo os endoscópios, diminuindo o tempo de vida destes equipamentos.

Comercialmente, já se encontram disponíveis formulações de ácido peracético obtidas por via alternativa, a partir da mistura de solução de peróxido de hidrogênio e da acetilcaprolactama, gerado in situ no momento do uso, apresenta pH na faixa de 5,0 a 7,5 e concentração de 0,2% de ácido peracético. Não corrosivo aos artigos médicos, com baixo odor e não apresenta risco durante o manuseio e transporte.



Produtos indicados para mais de um uso, a concentração deve ser monitorada diariamente com fitas teste. As avaliações por fitas testes, oferecem um resultado semi-quantitativo do teor de ácido peracético e recomenda-se que a embalagem apresente a referência de cor apenas para a solução aprovada e reprovada. Quando é formada por escala com variação de tonalidades pode haver confusão e interpretação errônea.

GLUTARALDEIDO

- **Indicação:** Reprocessamento de endoscópios flexíveis (geralmente a 2%) por imersão. Não tem indicação para superfícies, materiais de inaloterapia e assistência ventilatória;
- **Mecanismo de ação:** Ampla espectro microbiológico em pH adequado. Em meio ácido, não tem ação esporicida.
- **Monitoramento:** fitas-teste para monitoramento da solução própria para o produto. O tempo de uso da mesma solução depende do tempo de ativação do produto (exemplo, até 30 dias) e dos resultados da concentração nas fitas teste.

 **Proaction**
GTA 2% Pronto Uso



- **Vantagens:** não corrosivo para metais, plásticos, borrachas, ativo na presença de matéria-orgânica; excelente compatibilidade com os materiais.

- **Desvantagens:** odor pungente característico do ativo, irritante para a pele, membranas mucosas e olhos, necessidade de sistema de ventilação apropriado e contêineres fechados, tóxico para o meio ambiente, fixador de proteínas em processos de limpeza não adequados.

ORTOFTALADEIDO

- **Indicação:** Reprocessamento de endoscópios flexíveis (geralmente a 0,55%) por imersão. Sendo aldeído, não tem indicação para materiais de inaloterapia e assistência ventilatória;
- **Mecanismo de ação:** interação com aminoácidos e proteínas dos microorganismos.
- **Monitoramento:** fitas-teste para monitoramento da solução própria para o produto. O tempo de uso da mesma solução depende do tempo de ativação do produto (exemplo, até 40 dias) e dos resultados da concentração nas fitas teste.
- **Vantagens:** estabilidade em grande margem de pH (3 – 9), odor pouco ativo, sem necessidade de ativação ou diluição; excelente compatibilidade com os materiais; ativo na presença de matéria orgânica.
- **Desvantagens:** possibilidade de manchar a mão dos profissionais na presença de proteína, sendo necessário o uso de luvas e gorros, e também a região perioral de pacientes, quando as ópticas flexíveis endoscópicas não são enxaguadas suficientemente.

Proaction
OPA



**DESINFETANTES INDICADOS PARA
DESINFECÇÃO SUPERFÍCIES FIXAS
E ARTIGOS NÃO-CRÍTICOS E NÍVEL
INTERMEDIÁRIO.**

Esses desinfetantes devem atender o estabelecido na RDC 774/2023 e RDC700/2022, para Avaliação da Atividade Antimicrobiana.



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

ANEXO. Tabela De Microrganismos Para Avaliação Da Atividade Antimicrobiana

CLASSIFICAÇÃO	MICROORGANISMOS
1. Desodorizantes	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
2. Sanitizantes	
2.1 Uso geral	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
2.2 Indústria alimentícia e afins	Salmonella choleraesuis, Eschericia coli e Staphylococcus aureus
3. Desinfetantes	
3.1 Uso geral	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
3.2 Indústria alimentícia e afins	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa
3.3 Hospitalar para superfície fixa e artigo não crítico	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa
3.4 Uso específico	
3.4.1 Desinfetante para lactários	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Eschericia coli
3.4.2 Desinfetante para água de consumo humano	Enterococcus faecium e Eschericia coli
3.4.3 Desinfetante/sanitizante para roupas	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
3.4.4 Desinfetante/sanitizante para roupas hospitalares	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa
3.4.5 Desinfetante para piscinas	Enterococcus faecium e Eschericia coli
3.4.6 Outros	De acordo com a finalidade proposta, obedecendo os microrganismos preconizados nas metodologias específicas.

COMPOSTOS DE QUATERNÁRIOS DE AMÔNIO

- **Indicação:** superfícies e equipamentos (desinfecções de níveis baixo e intermediário)
- **Monitoramento:** não requerido
- **Vantagens:** não corrosivo, não tóxico e pouco irritante; boa atividade de limpeza em geral, e quando sinergicamente combinados com surfactantes compatíveis, aceleram a atividade antimicrobiana e intensificam o efeito na limpeza.
- **Desvantagens:** soluções diluídas erroneamente ou armazenadas em condições inapropriadas, podem diminuir a eficácia do produto.

GERAÇÕES DE QUATERNÁRIO DE AMÔNIO

*a nomenclatura da geração de quaternários pode variar de acordo com o fabricante

- 1º geração: (ADBAC) cloreto de alquil dimetil benzil amônio (cloreto de benzalcônio)
 - Ação limitada na presença de água dura
 - Ação limitada na presença de matéria orgânica
 - Ação fúngica limitada
- 2º geração: (ADEBAC) cloreto de alquil dimetil etilbenzil amônio
 - Ação mais tolerante na presença de água dura
 - Ação limitada na presença de matéria orgânica
 - Melhor ação fúngica

- 3º geração: ADBAC + ADEBAC
 - Melhor ação na presença de água dura
 - Melhor ação na presença de resíduos de limpeza
 - Melhor ação na presença de matéria orgânica
 - Melhor ação fúngica

- 4º geração: DDAC: cloreto de alquil dimetil amônio (ou cloreto de didecil dimetil amônio, cloreto de dioctil dimetil amônio)
 - Atividade preservada na presença de água dura
 - Preserva a atividade na presença de resíduos de limpeza
 - Preserva a atividade na presença de matéria orgânica
 - Melhor atividade fúngica

- 5º geração: DDAC + ADBAC
 - Atividade preservada na presença de água dura
 - Excelente atividade na presença de matéria orgânica em baixas concentrações
 - Menor toxicidade

Nota: As vantagens de um produto não se limitam apenas a geração do quaternário de amônio que ele é composto, deve-se analisar as propriedades sinérgicas dos outros componentes adicionados a formulação. Ao juntar-se a substância ativa com outros componentes como os tensoativos, PHMB, aumenta-se o espectro de eficácia e a rapidez na obtenção de resultados, que é conseguido com uma redução a nível da concentração necessária, e dotando o produto de uma excelente capacidade de limpeza, além do aumento da estabilidade.

Os tensoativos são importantes componentes de um detergente desinfetante, eles são usados para alcançar uma molhagem uniforme da superfície a ser tratada, efeito de limpeza adicional e melhorar o efeito microbicida. Atenção especial deverá ser dada a este grupo de substâncias na formulação de um desinfetante, porque os dois grupos de compostos podem interagir de muitas maneiras. É de conhecimento geral que os surfactantes aniônicos promovem a inativação de agentes antimicrobianos catiônicos, ou seja, os quaternários de amônio. O tensoativo preferido é o não iônico que seja relativamente de cadeia curta, este composto atua na natureza de um hidrófobo, ou acoplador para a formulação, são selecionados dentre álcoois alcoxilados, os éteres fenólicos alcoxilados e outros tensoativos frequentemente referidos como não iônicos semi-polares, tais como os óxidos de trialquilamina.

 **Proaction**
Germi



 **Proaction**
Germi Ultra



PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO COM AÇÃO MELHORADA

- **Indicação:** superfícies e equipamentos (desinfecções de níveis baixo e intermediário)
- **Monitoramento:** não requerido
- **Vantagens:** seguro para ambiente; não tóxico; ativo na presença de matéria orgânica, excelente eficácia de limpeza, ação alvejante e quando sinergicamente combinados com surfactantes compatíveis, aceleram a atividade antimicrobiana e intensificam o efeito na limpeza.
- **Desvantagens:** deve apresentar pH compatível com os materiais, soluções diluídas erroneamente ou armazenadas em condições inapropriadas, podem diminuir a eficácia do produto.

Nota: O peróxido de hidrogénio é um composto com capacidade desinfetante por oxidação e quando combinado com outros compostos, aumenta o espectro de eficácia e a rapidez na obtenção de resultados, que é conseguido com uma redução a nível da concentração de peróxido de hidrogénio necessária, e dotando o produto de uma excelente capacidade de limpeza, além do aumento da estabilidade.

Formulações com peróxido de hidrogênio estabilizado em pH neutro, compostas por surfactantes contra ataques oxidativos, aumentam seu espectro de eficácia e rapidez, possui compatibilidade abrangente com os materiais, o tornam não só uma opção extremamente segura, mas também rentável, eficaz e sustentável.

 **Proaction**
Oxi



 **Proaction**
Oxi Ultra



E-BOOK

SANEANTES DE USO HOSPITALAR

AUTORA: ANA PAULA MARCHETO



Biomédica e Farmacêutica. Ind.; Especialista em pesquisa e desenvolvimento de produtos saneantes para assistência a saúde e assuntos regulatórios.

REFERÊNCIAS

BARROS. Estudo do ácido peracético utilizado para desinfecção no ambiente hospitalar. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

BECKER, B. et al. Virucidal efficacy of peracetic acid for instrument disinfection. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, v. 6, p. 114-119, 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 6360, 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. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 774, de 15 de fevereiro de 2023. Dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 fev. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 700, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 mai. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 693 , de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre as condições para registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 maio. 2022.

CARRARA, D. et al. DE. Controle de infecção: a prática no terceiro milênio. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2017.

NASCE|CME

N
GROUP

15

anos

2009
2024

NÚCLEO ACESSORIA, CAPACITAÇÃO E ESPECIALIZAÇÃO À CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

O NasceCME Group foi criado em 2009 por iniciativa visionária da enfermeira Ana Miranda. Esse veículo é um portal de conteúdo científico qualificado e especializado. É pioneiro e o único no segmento nacional tendo por finalidade discutir temas relacionados a processamento de dispositivos médicos e demais temas vinculados. A direção do NasceCME compete a Ana Miranda que expandiu sua atuação a consultoria técnica. A abrangência do portal é nacional e internacional. Esse canal de comunicação e informação promove e realiza eventos e congressos presenciais e online.

www.nascecme.com.br
@nascecme_group