



## Publicação

Expediente

Bibliografia

Gráficos

Dezembro, 2004 Ano 1 Número 12

retorna

## Diagnóstico Sobre o Uso de Glutaraldeído em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

*Florise Malvezzi , Maria Aparecida Gomes Bronhara  
Técnicas da Divisão de Vigilância Sanitária do Trabalho Centro de Vigilância Sanitária  
DVST/CVS/SES-SP*

### Introdução

O Glutaraldeído é um dialdeído saturado<sup>1</sup>, que em solução alcalina protegida ( pH 7,5-8,5) é um agente microbicida altamente efetivo. Apresenta-se na forma de líquido claro, usualmente encontrado em solução aquosa à 50%, utilizada pelas indústrias de saneantes como matéria prima, para fabricação de **esterilizantes e desinfetantes de uso hospitalar**. Após ativação com bicarbonato de sódio para tornar a solução alcalina, o líquido torna-se verde<sup>1</sup>.

O glutaraldeído tem potente ação biocida, bactericida, virucida, fungicida e esporicida. É utilizado como biocida para tratamento das águas de refrigeração industrial, ingrediente nas soluções reveladoras de Raios-X, agente de curtimento para couro, fixador de tecido na histoquímica e microscopia eletrônica, agente de embalsamamento, nas indústrias do petróleo e cosméticos, entre outros.

Em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - EAS, o glutaraldeído tem seu uso preconizado como esterilizante químico em artigos críticos termo-sensíveis que não possam sofrer esterilização por alternativas mais práticas e econômicas (óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogênio). Entretanto, o uso preconizado mais utilizado nas unidades de saúde é para desinfecção de alto nível de artigos semi-críticos termo- sensíveis e endoscópios, pois apresenta vantagens: excelente eficácia germicida, tempo reduzido de exposição de 20 a 30 minutos, compatibilidade com ligas metálicas e não embaça lentes ópticas. Após ativação com o agente alcalinizante , o prazo de validade pode variar de 14 a 28 dias e o tempo para esterilização é de 10 horas. A legislação vigente estabelece a obrigatoriedade do Registro como “saneante de uso hospitalar”, atualmente emitido pela ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No estado de São Paulo a legislação sobre a organização do Centro de Material e Noções de Esterilização, que preconiza o seu uso, está sendo revista.

A exposição aguda ou crônica ao glutaraldeído pode causar irritação para a pele, olhos e sistema respiratório. O contato com a solução pode causar sensibilização da pele, levando às dermatites de contato e/ou alérgicas. A inalação do vapor orgânico tem sido implicada como possível causa de asma ocupacional, pode também agravar asma pré-existente e doença pulmonar fibrótica ou inflamatória. São relatados epistaxe, rinite, dor de cabeça e náusea em profissionais da saúde expostos ao glutaraldeído. No paciente ,quando não devidamente processado, a substância pode causar: falhas na ação germicida devido a erros na ativação e concentração do produto, colite química devido aos resíduos de glutaraldeído por enxágüe deficiente, keratopatia e

descompensação corneana devido a resíduos de glutaraldeído.

Não é classificável como carcinogênico humano<sup>3</sup> e o Limite de Exposição Ocupacional é de 0,05ppm.

Para atender às demandas que relatam problemas de saúde nos trabalhadores expostos ao glutaraldeído, o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, organizou um Grupo Técnico de Trabalho <sup>4</sup> para elaborar proposta sobre o uso controlado do produto.

### **Objetivo**

Realizar um levantamento de dados sobre as condições de uso do produto químico glutaraldeído nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, do Estado de São Paulo, tendo em vista a saúde e segurança dos trabalhadores expostos, dos pacientes e a preservação do meio ambiente, para um diagnóstico.

### **Metodologia**

- Pesquisa bibliográfica sobre o glutaraldeído;
- Elaboração e envio do questionário<sup>5</sup> “Condições de uso do glutaraldeído em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde”, aos 28 hospitais integrantes do Projeto Sentinela da ANVISA, no Estado de São Paulo, aos cuidados do Gerente de Risco Hospitalar e com fixação de prazo para devolução;
- Visitas técnicas realizadas em 06 hospitais e 01 clínica de endoscopia, escolhidos pelo Grupo Técnico de Trabalho, com aplicação do questionário por equipe multiprofissional do CVS;
- Critério de seleção dos hospitais: todos os hospitais integrantes do Projeto Sentinela possuem o Gerente de Risco Hospitalar que foi capacitado para, entre outras atribuições, manter vigilância e notificar queixas e eventos adversos a Produtos de Saúde, incluindo saneantes, no SINEPS - Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Produtos de Saúde, contribuindo com o diagnóstico da situação quanto ao uso do glutaraldeído;
- Reuniões realizadas no CVS com o Grupo Técnico de Trabalho, com cronograma de tarefas.

### **Resultados**

O período da realização das visitas técnicas e da coleta e sistematização dos dados dos questionários enviados aos Hospitais Sentinela, foi de junho a agosto de 2004.

Das 07 visitas técnicas realizadas nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - EAS, 05 (72%) se localizam no Município de São Paulo, 01 (14%) na Grande São Paulo e 1 (14%) na Baixada Santista; abrangendo um total de 2.893 leitos ativos, 18.498 trabalhadores e aproximadamente 110 trabalhadores expostos ao glutaraldeído.

Nas visitas técnicas houve boa receptividade e colaboração, tanto no preenchimento do questionário quanto na apresentação dos setores onde o glutaraldeído é utilizado, descartado e estocado, numa clara percepção de que há uma preocupação quanto ao uso deste produto.

Dos 28 Hospitais Sentinela do estado de São Paulo que receberam o questionário, 20 (71%) responderam (Quadro 1) correspondendo a 8.773 leitos ativos e 50.377 trabalhadores. Quanto a localização, 12 (60%) estão na Região Metropolitana da Grande São Paulo e 08 (40%) no interior do Estado.

### Quadro 1

Caracterização dos Hospitais Sentinela que responderam ao questionário, segundo o número de leitos ativos e número de trabalhadores, no período de junho à agosto de 2004, no Estado de São Paulo.

Classificação dos Hospitais	Nº de Hospitais (%)	Nº de Leitos Ativos (%)	Nº de Trabalhadores (%)	Nº de Trabalhadores expostos ao glutaraldeído (%)
<b>Públicos</b>	09 (45%)	3.006 (34%)	17.853 (35%)	*122 (11%)
<b>Privados</b>	03 (15%)	2.013 (23%)	8.974 (18%)	453 (41%)
<b>Filantrópicos</b>	03 (15%)	1.698 (19%)	10.150 (20%)	*325 (30%)
<b>Públicos Universitários</b>	05 (25%)	2.056 (24%)	13.400 (27%)	*193 (18%)
<b>Total Geral</b>	20 (100%)	8.773 (100%)	50.377 (100%)	*1.093 (100%)

\* Dados incompletos e imprecisos: deixaram de informar ou informaram aproximadamente.

A seguir, alguns dados de relevância encontrados, tanto nas visitas técnicas, quanto nos questionários:

- Em 100% dos EAS utilizam o glutaraldeído, mas com freqüente preocupação em diminuir o uso e até substituí-lo. A substituição seria feita pelo ácido peracético e pelo processo de termo-desinfecção, de acordo com o tipo de material;
- O glutaraldeído é utilizado em setores como: Urologia, Otorrinolaringologia, Ginecologia, Pediatria, Radiologia médica, Centro Cirúrgico, Central de Material e Esterilização, Pronto Socorro, Unidade de Terapia Intensiva, Ambulatório, Medicina a Laser, Hemodiálise, Hemodinâmica, Reabilitação, Enfermarias, Ultrassonografia, Barbearia, sendo que a Endoscopia é o que mais se destaca, pela quantidade e intensidade de sua utilização;
- Nos diversos setores em que é utilizado, não há um local específico para a ativação, preparo e manipulação do produto, variando desde o expurgo até as chamadas "salas específicas";
- Os nomes comerciais dos produtos encontrados foram: Cidex, Glutalabor, Glutaron, Glutaraster, LMGlut, LM Glut-pó ativador, Basf 50%, Glutacide II; e todos possuíam número de Registro da Anvisa;
- A categoria profissional mais exposta são os auxiliares e técnicos de enfermagem;
- Em 2003 e 2004 foram notificados 05 casos de acidente de trabalho com emissão da

Comunicação de Acidente de Trabalho em 03 (15%) Hospitais Sentinela, porém tais casos não constaram do SINEPS-Sistema de Informação e Notificação de Eventos Adversos de Produtos de Saúde do Projeto Hospital Sentinela da Anvisa;

- Não há padronização e uniformidade nas medidas de proteção coletiva e individuais para os trabalhadores expostos;
- Os Manuais de Procedimentos e de Rotina não contemplam as medidas de segurança necessárias para a manipulação do produto; não há fichas de segurança disponíveis nos ambientes que manipulam e armazenam produtos químicos;
- Aproximadamente 90% dos EAS descartam a solução de glutaraldeído, após o uso, na rede de esgotamento sanitário;
- Não há uma padronização quanto ao uso de recipientes, utensílios, acessórios e rotulagem do produto;
- Não existe um Protocolo Padrão com fluxo definido para casos de acidentes de trabalho / intercorrências / incidentes com produtos químicos.
- As medidas de controle ambiental preconizadas quando da manipulação de glutaraldeído geralmente não são adotadas nos hospitais; a manipulação nas salas do Centro Cirúrgico, com sistema de ar condicionado central, nem sempre possui em sua instalação filtros adequados para vapores orgânicos;
- O Programa de Prevenção de Riscos Ambientais não está implantado na maioria dos EAS<sup>6</sup>.

## Comentários

A realização deste diagnóstico sobre o uso do glutaraldeído nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde foi muito rico e importante, pois possibilitou um conhecimento da realidade atual do uso deste produto e direciona para os seguintes desdobramentos:

- Ampliação do Grupo Técnico de Trabalho com a participação de representantes das seguintes instituições: ANVISA, FUNDACENTRO-SP/Ministério do Trabalho e Emprego, COREN - Conselho Regional de Enfermagem-SP, ACPO - Associação de Consciência a Prevenção Ocupacional - Santos, APECIH - Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar e SOBECC - Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização.
- Elaboração de uma Norma Técnica para o uso controlado do glutaraldeído nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, no Estado de São Paulo.
- Elaboração e divulgação de um Manual de Procedimentos sobre Glutaraldeído contendo orientações quanto ao uso e manuseio, riscos ocupacionais, efeitos na saúde humana, prevenção, exames médicos, primeiros socorros, descarte do produto, entre outros.

## Notas

1. O glutaraldeído - CAS 111-30-8 (Número de Registro de Substâncias Químicas) é ligeiramente ácido em seu estado natural. Seus sinônimos são: 1,5 pentanodial, dialdeído

glutárico, glutaral e a fórmula molecular:  $C_5H_8O_2$ . É comercializado como esterelizante e desinfetante de uso hospitalar em concentrações iguais a 2%, em média. Tem um penetrante e pungente odor, típico de todos os aldeídos, com limiar de odor em 0,04 partes por milhão (ppm).

2. Brasil. Portaria SVS/MS nº15, de 23/08/1988. Ministério da Saúde. Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas à presente. Diário Oficial da União, Brasília, 05/09/1988.

São Paulo. Resolução SS-374, de 15/12/1995. Secretaria de Estado da Saúde. Altera a Norma Técnica sobre organização do Centro de Material e Noções de Esterilização. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 16/12/1995.

3. O IARC - Internacional Agency for Research on Cancer, classifica a substância química como A-4- "não classificável como carcinogênico humano".

A ACGIH-American Conference of Governmental Industrial Hygienists, estabelece como Limite de Exposição Ocupacional - Valor Teto - (TLV-C), a concentração de 0,05 ppm; significa que a concentração da substância no ar não pode ser excedida em nenhum momento da jornada de trabalho.

4. Composição do Grupo Técnico de Trabalho:

Centro de Vigilância Sanitária

Florise Malvezzi, Maria Aparecida Gomes Bronhara ( Divisão "Técnica de Vigilância Sanitária do Trabalho ), Zuleida Monteiro da Silva, José Geraldo Lupato Conrado ( Divisão Técnica de Serviços de Saúde ), Isabel de Lelis Andrade Morais, Zuleide Ramos Fruet ( Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde ), Lucia Viviano ( Divisão Técnica de Ação sobre o Meio Ambiente ), Marcela Rodrigues da Silva, Eliane Gandolfi ( Sistema Estadual de Tóxicovigilância ).

Centro de Vigilância Epidemiológica

Maria Clara Padoveze ( Divisão de Infecção Hospitalar ).

5. O questionário "Condições de uso do glutaraldeído em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde", contém perguntas abertas e fechadas sobre: identificação do estabelecimento, responsável pelo preenchimento, informações sobre o glutaraldeído e trabalhadores, programas relacionados à saúde e segurança dos trabalhadores e equipe técnica responsável pela aplicação do mesmo.

6. O Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA - faz parte da Norma Regulamentadora - NR 9 ( Portaria nº3.214, de 08/06/1978. Ministério do Trabalho ) é um instrumento necessário para adoção de medidas de proteção coletiva e individual, incluindo monitoramento ambiental, e que estabelece prioridades através do cronograma de execução; se bem elaborado e executado é um aliado na prevenção de acidentes de trabalho e de doenças ocupacionais.

### Bibliografia Consultada

1. Brasil. Portaria SVS /MS nº 15, de 23/08/1988. Ministério da Saúde. Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas à presente. Diário Oficial da União, Brasília, 05/09/1988.

2. Brasil. Portaria MS/GM nº 2616, de 12/05/1998. Ministério da Saúde. Diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União, Brasília, 13/05/1998.
3. Brasil. Resolução RDC nº 50, de 21/02/2002. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistências de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 20/03/2002.
4. Brasil. Resolução RDC nº 189, de 18/07/2003. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Dispõe sobre regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50 de 21/01/2002 e dá outras providências Diário Oficial da União, Brasília, 21/07/2003.
5. Brasil. Portaria nº 3.214, de 08/06/1978. Ministério do Trabalho. Aprova as Normas Regulamentadoras (NR). Regulamenta a Lei 6.514, de 22/12/1977. Diário Oficial da União, Brasília, 23/12/1977.
6. Brasil. Portaria nº 3.523, de 28/08/1998 . Ministério da Saúde. Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a qualidade do ar de interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados. Diário Oficial da União, Brasília, 31/08/1998.
7. Brasil. Resolução RE nº 9, de 16/01/2003. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo, em anexo. Diário Oficial da União, Brasília, 20/01/2003.
8. São Paulo. Resolução SS-374, de 15/12/1995. Secretaria de Estado da Saúde. Altera a Norma Técnica sobre organização do Centro de Material e Noções de Esterilização. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 16/12/1995
9. São Paulo. Portaria CVS -15 de 26/12/2002. Centro de Vigilância Sanitária. Secretaria de Estado da Saúde. Define diretrizes, critérios e procedimentos para a avaliação físico-funcional de projetos de edificação dos estabelecimentos de interesse à saúde para emissão de LTA - Laudo Técnico de Avaliação. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 27/12/2002.
10. São Paulo. Norma Técnica P4.262, de 11/02/2004. Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental - CETESB. São Paulo. Gerenciamento de Resíduos Químicos Provenientes de Estabelecimentos de Serviços de Saúde. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 20/02/2004.
11. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica. Divisão de Infecção Hospitalar. Uso do glutaraldeído em unidades de saúde. Junho 2004.
12. Glutaraldehyde. Guidelines for safe use and handling in health care facilities, Division of Environmental and Occupational Health Services. New Jersey. march 1997.

13. WEBER, D.J.;RUTALA, W.A. Occupational risks associated with the use of selected disinfectants and sterilants. In: Rutala W.A, ed. Disinfection, Sterilization, and Antisepsis in Healthcare. Champlain, NY: Polyscience Publications; 1998: 211-226.

---

Agência Paulista de Controle de Doenças

*Bepa - Av. Dr. Arnaldo, 351 - 12º andar, s. 1.218  
Tels.: (11) 3066-8823 / 3066-8824  
e-mail: [bepa-agencia@saude.sp.gov.br](mailto:bepa-agencia@saude.sp.gov.br)*