

---

# A importância do programa de monitoramento da qualidade de produtos antissépticos

---

Helena Miyoco YANO, Tatiana Caldas PEREIRA,  
Adriana Aparecida Buzzo ALMODOVAR, Ligia Luriko  
MIYAMARU, Maria Cristina SANTA BÁRBARA.  
*Centro de Medicamentos Cosméticos e Saneantes – Instituto  
Adolfo Lutz*

---

A limpeza e a desinfecção são fatores de grande importância no controle de infecção hospitalar, garantindo a assepsia de ambientes e dos pacientes, bem como a segurança destes e das equipes de profissionais de saúde envolvidas<sup>1</sup>. A desinfecção é um processo físico ou químico que destrói a maioria dos micro-organismos patogênicos em objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos<sup>2</sup>, os quais podem ser eliminados por agentes químicos, dependendo do tempo de exposição e da concentração. A limpeza deve preceder os procedimentos de desinfecção ou esterilização, pois reduz a carga microbiana em aproximadamente 10<sup>5</sup>, conforme demonstrado através da remoção de sujidades e matérias orgânicas presentes nos materiais<sup>3</sup>.

A antissepsia é o processo de eliminação ou inibição do crescimento dos micro-organismos na pele ou em tecidos vivos. É realizada através de antissépticos, cujas formulações têm a função de eliminar ou inibir o crescimento de micro-organismos quando aplicados sobre a pele ou mucosas. Estes produtos podem ser classificados como agentes bactericidas, quando apresentam a capacidade de destruir bactérias nas formas vegetativas, ou como agentes bacteriostáticos,

quando somente inibem o crescimento microbiano. Os antissépticos também apresentam uma atividade residual, ou seja, uma atividade química persistente sobre a pele. Como exemplos, podemos citar o iodopovidona, o peróxido de hidrogênio e o álcool etílico hidratado 70° INPM.

Nenhuma solução antisséptica é ideal para uso em todas as situações. Segundo o *New and Non-Official Drugs*, a seleção de um antisséptico deve considerar algumas propriedades e requisitos:

- a) Amplo espectro de ação – com ação germicida sobre micro-organismos da microbiota residente e transitória;
- b) Ação rápida – com efeito germicida no menor tempo possível, dentro de 15 segundos ou em uma única lavagem das mãos;
- c) Efeito residual – que propicie ação do antisséptico por várias horas após aplicação do produto;
- d) Efeito acumulativo – que produza aumento da atividade germicida depois de sucessivas aplicações. Esta característica é especialmente desejável para antissépticos utilizados na lavagem das mãos;
- e) Baixa toxicidade – que o produto não cause irritação nem sensibilização da pele pelo uso repetido e não absorção sistêmica;

- f) Baixa inativação por matéria orgânica – que a ação germicida não seja afetada pela presença de sangue, secreção purulenta ou sujidade;
- g) Ser estável e não corrosivo;
- h) Odor agradável e de boa aceitação pelo usuário.

Considerando que estes produtos são utilizados em hospitais da rede pública do município de São Paulo, foi estabelecido o Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos Saneantes Domissanitários e de Antissepsia, entre o Instituto Adolfo Lutz (IAL) e a Coordenação de Vigilância em Saúde do município de São Paulo (COVISA). Desde o ano de 2010, a qualidade de antissépticos utilizados em hospitais da rede pública do município de São Paulo tem sido monitorada a fim de detectar problemas relacionados à saúde pública, bem como a eficácia destes produtos na prevenção e no controle de infecções hospitalares. Além disso, o programa também tem como objetivo prover subsídios para ações de vigilância sanitária.

Os programas de monitoramento de produtos são de grande importância para proteger e promover a saúde do consumidor, contribuindo no combate às práticas negligentes e ilegais que expõem o consumidor a riscos e danos, as quais podem ser prevenidas através de atividades de fiscalização. Ressaltamos a escassez de programas de monitoramento desta categoria de produtos no Brasil.

Até o momento, o Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos Saneantes Domissanitários e de Antissepsia mostrou ser um importante instrumento de intervenção proativa

da autoridade sanitária ao verificar a qualidade de produtos pós-comercialização. O programa também tem evidenciado carências importantes quanto ao treinamento do pessoal envolvido na aplicação e manuseio dos produtos, o não atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Controle, contribuindo para a falta de eficácia destes produtos.

## REFERÊNCIAS

1. Kalil EM, Costa AJF. Desinfecção e esterilização. *Acta Ortop Bras.* 1994;2(4):1-4
2. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.* 2010 dez 22. Seção 1. p.80-2.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Curso Básico de Controle de Infecção Hospitalar: Caderno C – Métodos de Proteção anti-infecciosa [Internet]. 2000. [acesso 2011 ago 01]. Disponível em: [<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/pdf/CIHCadernoC.pdf>].
4. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 55, de 10 de novembro de 2009. Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária e alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.* 2009 nov 13. Seção 1. p. 42.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007. Aprova o regulamento técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 50/06. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.* 2007 mar 05. Seção I. Suplemento. p. 2-4.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 35, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizado sem artigos críticos e semicríticos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.* 2010 ago 18. Seção I. p. 44-6.