

PROMOSAN - Programa Nacional de Monitoramento de Produtos Saneantes Domissanitários Notificados

Lígia, L. MIYAMARU¹; Maria Cristina. SANTA BÁRBARA¹; Adriana BUGNO²; Isabel L. ANDRADE³; Lorivaldo C. ALVES³; Odair ZENEBO⁴.

1 - Seção de Cosméticos e Produtos Higiene - Divisão de Bromatologia e Química - Instituto Adolfo Lutz Central.

2 - Seção de Pirogênio e Esterilidade – Divisão de Bromatologia e Química – Instituto Adolfo Lutz Central

3 - Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo.

4 - Diretor da Divisão de Bromatologia e Química – Instituto Adolfo Lutz.

Com a publicação da Resolução nº336/99 de 30/07/1999, revogada pela Resolução RDC nº 184 de 22/10/2001, que atualizou as normas referentes aos procedimentos de registro para os produtos saneantes domissanitários, foi estabelecido que os de risco 1 estão isentos de registro e devem ser notificados, isto é, apresentados em formulários disponíveis devidamente preenchidos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde-ANVISA/MS.

Pesquisa efetuada pela ANVISA durante o período de 1997 a 2001, mostrou o aumento gradativo do número de empresas fabricantes de saneantes, evidenciando a necessidade de monitoramento da qualidade destes produtos junto ao mercado, em parceria com a ANVISA, Vigilância Sanitária Estadual e IAL/Central para implementação do PROMOSAN - Programa de Monitoramento de Saneantes.

Foram coletadas no período de 2001 a 2002, pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estadual e Municipal, 92 amostras, tais como: detergentes, lava louças, lava-roupas, sabão em pó, amaciante de roupas, lava-autos, limpa-alumínios, sabonete, auxiliar de enxágüe, desengraxantes, desincrustantes, limpa piso, limpador neutro, multi-uso e abrillantador.

Foram realizadas análises físico-químicas tais como: pH e princípio ativo (dodecil benzeno sulfonato de sódio), pelo método titulométrico para dosagem do tensoativo aniônico. Além destes foram avaliadas a rotulagem e a atividade antimicrobiana. Os resultados mostraram que 18 amostras (19,56%) foram consideradas insatisfatórias, das quais 13 (72,22%) não apresentaram notificação junto a ANVISA, 3 (16,66%) apresentaram registro vencido, 1 (5,55%) registro cancelado e 1 (5,55%) pelo princípio ativo apresentar abaixo do declarado na fórmula encaminhada pela ANVISA. Destacamos também que 26 (28,26%) amostras apresentaram contaminação bacteriana, porém tal parâmetro não é previsto na legislação vigente.

Quanto aos resultados insatisfatórios a Vigilância Sanitária Estadual desenvolveu as seguintes ações: os fabricantes foram notificados e após apreciação da defesa foram

lavrados os autos de infração e iniciados os processos administrativos; algumas empresas foram objeto de inspeção, sendo que duas foram penalizadas com a suspensão das atividades de fabricação e comercialização por não estarem devidamente regularizadas junto aos órgãos competentes.

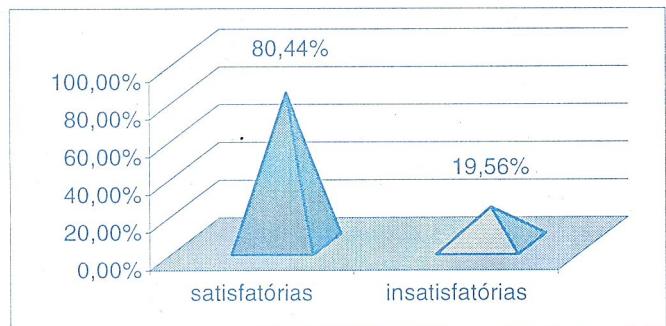


Figura 1. Porcentagem do resultado satisfatório e insatisfatório das amostras saneantes comercializadas no Estado de São Paulo no período de 2001 a 2002.

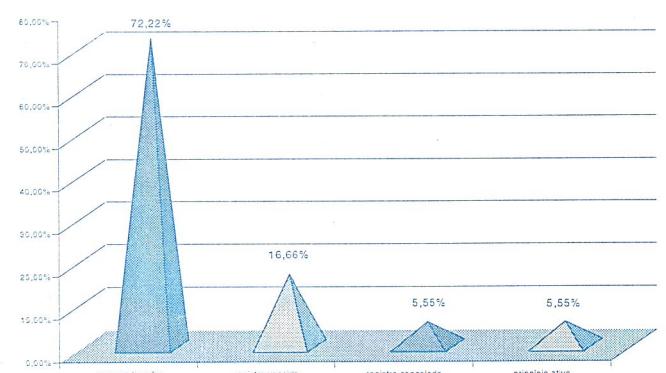


Figura 2. Classificação e porcentagem do resultado insatisfatório das amostras de saneantes comercializadas no Estado de São Paulo no período de 2001-2002.

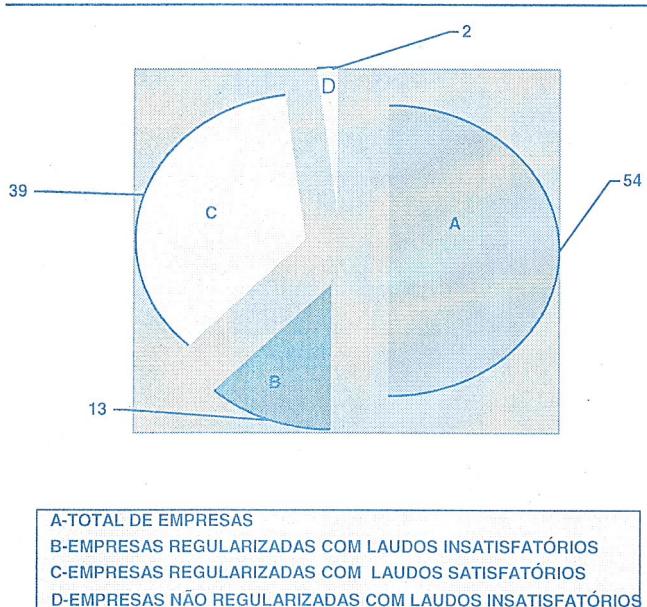


Figura 3. Situação das empresas fabricantes de produtos saneantes analisados quanto sua regularidade junto a Vigilância Sanitária.

Quadro 1. Ações sanitárias adotadas pela Vigilância Sanitária.

	Laudos de Análises insatisfatórios	Ações Sanitárias Desenvolvidas
Quantidade	Irregularidades	
9	Rotulagem: Produto sem registro/notificação	Inspeção e/ou adoção das medidas legais junto às empresas detentoras dos registros/notificados.
1	Rotulagem: Produto sem registro/notificação	A empresa apresentou recurso, o qual deferido pois o produto já havia sido notificado.
1	Rotulagem: Produto com registro vencido	Processo administrativo em andamento.
1	Rotulagem: Produto com registro cancelado.	Inspeção com adoção de medida legal junto à empresa detentora do registro/notificação
1	Produto com baixo teor de princípio ativo	Notificação com adoção de medida legal junto à empresa detentora do registro/notificação.
1	Produto com baixa atividade antimicrobiana	Inspeção com adoção de medida legal junto à empresa detentora do registro/notificação.
1	Rotulagem: Produto com registro indeferido	Notificação com adoção de medida legal à empresa.
3	Rotulagem: Produto sem registro/notificação de empresas não regularizadas	Publicação de comunicado CVS - Centro de Vigilância Sanitária suspendendo a fabricação e a comercialização dos produtos.

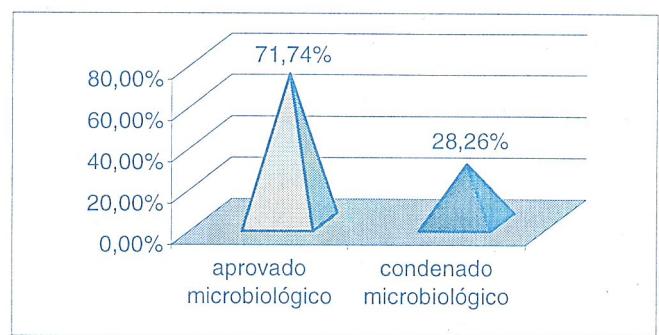


Figura 4. Porcentagem do resultado satisfatório e insatisfatório da análise microbiológica das amostras de saneantes comercializadas no Estado de São Paulo no período de 2001-2002.

REFERÊNCIAS

- 1 Brasil. Leis, Decretos, etc. Resolução Normativa nº01/78 de 27/11/78. **Diário Oficial** de 27 de novembro de 1978. Seção 1 p. 19058-19065 da Câmara Técnica de Saneantes Domissanitários [Aprovar as normas a serem obedecidas pelos detergentes e seus congeres].
- 2 Brasil. Leis, Decretos, etc. Resolução nº336 de 22/07/99. **Diário Oficial** de 23 de julho de 1999, 140-E, Seção 1 p.40-42 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Atualizar as normas de produtos saneantes domissanitários].
- 3 Brasil. Leis, Decretos, etc Resolução RDC nº 184 de 22/10/2001. **Diário Oficial** de 23 de outubro de 2001, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Atualizar as normas de registro de produtos saneantes domissanitários].