



XI Encontro do Instituto Adolfo Lutz

Desafios do Laboratório de Saúde Pública: conhecer, monitorar e responder




04 a 07 de novembro de 2024

São Paulo/SP

e40562

• Bromatologia e Química

Atuação do Lacen-SP na identificação de irregularidades em detergentes enzimáticos

Maria Cristina Santa Bárbara¹ , Fernanda Fernandes Farias¹ , Adriana Aparecida Buzzo Almodovar² 

¹ Núcleo de Ensaio Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, Centro de Medicamentos Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

² Centro de Medicamentos Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

*Autor de correspondência: maria.barbara@ial.sp.gov.br

Coordenadora da Comissão Científica: Adriana Pardini Vicentini

Os detergentes enzimáticos são produtos regulamentados pela RDC ANVISA nº 703/2022 cuja formulação contém, além do tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da protease, com uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde e indicação para limpeza de dispositivos médicos. A fim de monitorar a qualidade destes produtos, foi instituído o Programa de Monitoramento Analítico Pós-mercado de Saneantes de uso hospitalar, cuja avaliação analítica efetuada pelo Núcleo de Ensaio Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz, refletiu a necessidade de controlar esses produtos, minimizando os riscos à saúde. O objetivo deste estudo foi demonstrar, por meio dos resultados analíticos encontrados, a relevância da atuação do Lacen-SP e das Vigilâncias Sanitárias, frente a eventuais irregularidades em saneantes. Ao total foram coletados 18 produtos de detergentes enzimáticos, de sete fabricantes diferentes do Estado de São Paulo. Para a verificação da qualidade, realizou-se os ensaios de análise de rotulagem, pH, atividade proteolítica e amilolítica, conforme RDC ANVISA nº 703/2022. Dentre os produtos analisados, 11 foram considerados inicialmente insatisfatórios (61%); para nove produtos foi conduzida análise de contraprova, destas uma teve resultado satisfatório quando considerada a RDC nº 59/2010. Ao final, dez amostras mantiveram o resultado insatisfatório (55,5%). O número elevado de amostras insatisfatórias é preocupante, uma vez que detergentes enzimáticos são responsáveis pela remoção de sujidades (material orgânico e inorgânico) em dispositivos médicos. Uma limpeza completa é essencial antes da desinfecção e esterilização de alto nível, pois os materiais inorgânicos e orgânicos que permanecem nas superfícies dos instrumentos interferem na eficácia e segurança desses processos. Os resultados analíticos do programa servem para subsidiar a condução das ações de vigilância sanitária em eventuais Processos Administrativos Sanitários (PAS), alerta ao fabricante para um melhor controle nas boas práticas de fabricação e demonstra a necessidade de um contínuo monitoramento da qualidade destes produtos.

Palavras-chave. Detergentes, Controle de Qualidade, Vigilância Sanitária.