

Monitoramento pós-mercado de detergentes enzimáticos: comparação de resultados analíticos entre Programas Nacional (2021-2022) e Estadual (2024-2025)

Post-market monitoring of enzymatic detergents: comparison of analytical results between National (2021-2022) and State (2024-2025) Programs

Fernanda Fernandes Farias^{1*} , Maria Cristina Santa Bárbara¹ , Adriana Aparecida Buzzo Almodovar² 

¹ Núcleo de Ensaios 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/Corresponding author: fernanda.farias@ial.sp.gov.br

Recebido/Received: 22.07.2025

Aceito/Accepted: 11.09.2025

Publicação/Publication: 08.10.2025

Editor Chefe/Editor-in-chief: Adriana Bugno

RESUMO

Detergentes enzimáticos são utilizados na limpeza de artigos semicríticos para garantir a eficácia dos processos de desinfecção e sua qualidade é fundamental para a segurança hospitalar. Entre 2021 e 2022, o Instituto Adolfo Lutz participou do Programa de Monitoramento Analítico Pós-mercado de Saneantes de Uso Hospitalar (Programa Nacional) em parceria com a Anvisa e, em 2024 e 2025, o monitoramento foi retomado com o Programa de Monitoramento de Produtos Cosméticos e Saneantes (Programa Estadual), em colaboração com a Vigilância Sanitária do estado de São Paulo. O objetivo deste estudo foi comparar os resultados analíticos dos dois programas para avaliar a qualidade dos detergentes disponíveis no mercado. No ciclo nacional, 18 amostras foram analisadas; no estadual, 23 amostras, todas colhidas na modalidade de análise fiscal. As análises abrangeram as determinações das atividades enzimáticas amilolítica e proteolítica, de pH e conformidade da rotulagem. No Programa Nacional, apenas oito amostras foram consideradas satisfatórias; enquanto que, no Programa Estadual, 18 amostras atenderam aos critérios, demonstrando uma melhora na qualidade dos produtos. Apesar do avanço, com 78% de conformidade destes produtos, ainda há necessidade de monitoramento contínuo para garantir a segurança dos saneantes de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde.

Palavras-chave. Saneantes, Análise Físico-Química, Vigilância Sanitária de Produtos.

ABSTRACT

Enzymatic detergents are used in the cleaning of semi-critical medical devices to ensure the effective disinfection procedures, making their quality critical for hospital safety. Between 2021 and 2022, the Adolfo Lutz Institute participated in the Post-Market Analytical Monitoring Program for Hospital-Use Sanitizing Products (a National Program), in partnership with Anvisa. In 2024 and 2025, monitoring resumed through the Monitoring Program for Cosmetic and Sanitizing Products (a State Program), with Health Surveillance Agency of the state of São Paulo collaboration. The objective of this study was to compare the analytical results from both programs to assess the quality of enzymatic detergents available on the market. In the National Program, 18 samples were analyzed; in the State Program, 23 samples, all collected as part of regulatory (official) analysis. The analyses included determination of amylolytic and proteolytic enzymatic activities, pH, and labeling compliance. In the National Program, only eight samples were deemed satisfactory, while in the State Program, 18 samples met the criteria, indicating an improvement in product quality. Despite this progress, with 78% of the samples in compliance, continuous monitoring is still necessary to ensure the safety of sanitizing products intended for restricted use within healthcare facilities.

Keywords. Sanitizing Products, Physicochemical Analysis, Health Surveillance of Products.

INTRODUÇÃO

De acordo com a Legislação Brasileira¹, os saneantes domissanitários são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em locais de uso comum e no tratamento da água. Quanto à comercialização e ao emprego, esses produtos são classificados em duas categorias: de venda livre ou produtos de uso profissional².

Atualmente, o registro dos produtos saneantes é disciplinado pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 989/2025, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes². Para as empresas solicitarem o registro de produtos saneantes, devem possuir a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa para as atividades de fabricar, produzir ou importar este tipo de produto, 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 (BPF)³.

Os saneantes são classificados quanto ao risco como produtos de Risco 1 ou Risco 2. De acordo com a Resolução RDC nº 989/2025, somente os produtos saneantes enquadrados como Risco 2 necessitam de registro junto à Anvisa².

Produtos saneantes oferecem riscos em diversos fatores, e a vigilância de saneantes tem grande importância para contê-los. Dentre os produtos que devem ser registrados estão os 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, que estão em constante exposição a estes produtos. Ressalta-se que os saneantes, quando manipulados de maneira inadequada, podem causar impactos ambientais, e relevantes danos à saúde das pessoas expostas⁴.

Os Produtos Para a Saúde (PPS) são dispositivos médicos planejados e fabricados de maneira que permitam repetidos ciclos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e/ou funcionalidade⁵. A realização de uma limpeza adequada dos PPS é um fator determinante para a efetividade do processamento. Ela consiste na remoção física da sujidade clínica (materiais orgânicos e inorgânicos), acompanhada da redução da carga microbiana das superfícies internas (lúmen) e externas desses dispositivos utilizando solução de água e detergente, produtos enzimáticos e outros acessórios⁶.

Neste contexto, é indicado que para a limpeza dos PPS o detergente utilizado possua ação enzimática⁶. A regulamentação desse produto no Brasil ocorreu por meio da RDC nº 55/2012, da Anvisa⁷, a qual foi atualizada pela RDC nº 703/2022⁸.

Os detergentes enzimáticos são saneantes de uso profissional, classificados como de Risco 2 e, portanto, sujeitos a registro junto à Anvisa. Trata-se de produtos cuja formulação deve conter, além de tensoativos, pelo menos uma enzima hidrolítica do tipo protease, sendo de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde, com indicação específica para a limpeza de dispositivos médicos. Esses produtos devem apresentar composição compatível com sua finalidade, não podendo conter substâncias que inibam a atividade das enzimas ou que possam danificar materiais e equipamentos com os quais entrem em contato. Além disso, não devem conter enzimas que ofereçam risco à saúde da população⁸.

Os detergentes enzimáticos devem ser utilizados na limpeza de produtos para saúde classificados como semicríticos, ou seja, aqueles que entram em contato com pele não íntegra ou com mucosas íntegras

colonizadas⁹. Entre os exemplos de produtos semicríticos, incluem-se: sondas nasogástricas, inaladores, cânulas de Guedel, extensores plásticos, umidificadores de oxigênio, máscaras deambu, equipamentos respiratórios, equipamentos de anestesia e endoscópios¹⁰.

Os ensaios analíticos exigidos para a comprovação da eficácia incluem as determinações das atividades amilolítica e proteolítica, bem como a medição do pH, conforme descrito nos Capítulos III e IV e no anexo da referida Resolução⁸.

Considerando a importância de atestar a qualidade destes produtos, o Instituto Adolfo Lutz, por meio do Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, participou do Programa de Monitoramento Analítico Pós-mercado de Saneantes de Uso Hospitalar (Programa Nacional) em parceria com a Anvisa, com o objetivo de monitorar as categorias de detergentes enzimáticos registrados na Anvisa e comercializados no mercado nacional. As coletas de amostras foram realizadas nos anos de 2021 a 2022, em conformidade com os procedimentos estabelecidos em guia específico¹¹.

Em 2024, o monitoramento desses produtos foi retomado no âmbito do Programa de Monitoramento de Cosméticos e Saneantes (Programa Estadual) realizado em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária (CVS). Essa nova etapa teve como objetivos prevenir riscos de infecção, subsidiar ações voltadas à garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos comercializados, além de verificar a conformidade dos produtos disponíveis no mercado.

Diante deste contexto, o objetivo deste estudo foi comparar os resultados analíticos das amostras de detergentes enzimáticos analisadas nos dois ciclos dos programas de monitoramento, Programa Nacional e Programa Estadual, a fim de verificar se houve melhora significativa na qualidade dos produtos disponíveis no mercado, considerando os períodos distintos de coletas das amostras. Além disso, busca-se avaliar os laudos analíticos como subsídio para a tomada de decisões voltadas à garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos registrados na Anvisa e comercializados no território nacional.

MATERIAL E MÉTODOS

Para ambos os Programas de Monitoramento foi estabelecido um cronograma de coleta das amostras. No caso do Programa Nacional, foram priorizados produtos que possuíam notificação de eventos adversos. Já no Programa Estadual, realizado em parceria com o CVS, foram priorizados os produtos fabricados no estado de São Paulo e aqueles que apresentaram resultados insatisfatórios no primeiro programa de monitoramento.

Nos dois Programas de Monitoramento, os ensaios selecionados para os detergentes enzimáticos incluíram a determinação das atividades amilolítica e proteolítica, a medição de pH e a análise de rotulagem.

As metodologias para as determinações da atividade amilolítica e atividade proteolítica estão publicadas na RDC nº 703/2022⁸. A determinação de pH foi obtida por leitura direta em pHmetro digital, ou diluída conforme indicação do fabricante.

Para a análise de rotulagem, os dizeres dos rótulos dos produtos foram comparados àqueles aprovados no ato de registro na Anvisa e aos itens obrigatórios descritos nas legislações pertinentes e vigentes no período de estudo das amostras^{8,12}.

Para o monitoramento dos produtos saneantes do Programa Nacional, foi planejada a coleta de 36 detergentes enzimáticos, porém apenas 18 amostras foram efetivamente coletadas pela Vigilância Sanitária

de São Paulo nas empresas fabricantes dos produtos, conforme cronograma, no período de novembro de 2021 a novembro de 2022, na modalidade de análise fiscal em triplicata.

Para a execução do Programa Estadual, cujo período de coleta de amostra esteve entre julho de 2024 e maio de 2025, foi planejada a análise de 31 detergentes enzimáticos. Entretanto, apenas 23 amostras foram efetivamente coletadas, também na modalidade de análise fiscal em triplicata.

As análises foram realizadas conforme os planos de amostragem definidos em parceria com a Anvisa e o CVS, sendo as amostras avaliadas de acordo com a ordem de recebimento no laboratório.

Nos casos em que o resultado da primeira prova dos detergentes enzimáticos foi considerado insatisfatório, a autoridade responsável pela coleta do produto articulava, junto ao laboratório e à empresa fabricante pelo(s) produto(s), o agendamento da análise de contraprova.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Programa Nacional

Com relação ao Programa Nacional, das 18 amostras de detergentes enzimáticos avaliadas, 11 apresentaram resultados insatisfatórios para atividade amilolítica ou proteolítica ou para os dois ensaios, representando 61% das amostras; enquanto sete (39%) amostras estavam em conformidade com a legislação vigente e com as especificações do fabricante⁸. Em relação ao ensaio de determinação de pH, duas amostras (11%) apresentaram resultados insatisfatórios, estando em desacordo com a especificação do fabricante registrada na Anvisa no ato de registro do produto.

A análise de rotulagem foi realizada comparando-se os rótulos dos produtos com os documentos encaminhados à Anvisa no momento dos seus registros. Dos 18 produtos avaliados, foi constatado que todos estavam devidamente registrados. Contudo, somente quatro destes produtos apresentaram rótulos em conformidade com a legislação vigente⁸. Os demais 14 produtos (77%) apresentaram rotulagem incompleta, com ausência de informações ou de símbolos de risco obrigatórios exigidos pela legislação. As irregularidades observadas nos rótulos dos produtos quando comparado às legislações pertinentes, foram apontadas em laudo analítico, porém como caráter orientativo. Esta conduta foi acordada previamente ao início do programa, sendo que as eventuais não conformidades relacionadas à rotulagem seriam comunicadas aos fabricantes por meio do laudo analítico, com o objetivo de incentivar os fabricantes a efetuarem os ajustes e adequações necessários. Nesses casos, optou-se por não classificar o resultado como insatisfatório no laudo analítico, com o intuito de favorecer a implementação de ações corretivas e promover a melhoria contínua dos produtos, mantendo o caráter educativo e colaborativo do programa.

Neste Programa, das 11 amostras inicialmente classificadas como insatisfatórias, seis (55%) tiveram as respectivas contraprovas solicitadas pelos fabricantes junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. Em um desses casos, após a realização da contraprova e da análise da amostra testemunha, o resultado foi reclassificado como satisfatório, considerando a variação admitida para o Desvio Padrão Relativo (DPR), conforme estabelecido na RDC nº 59/2010¹², vigente na época deste estudo, e que foi revogada posteriormente pela RDC nº 989/2025². Cumpre informar que na legislação atualizada², os valores permaneceram inalterados quando comparados com a legislação revogada¹², o que permitiria inferir a mesma correspondência para os valores obtidos para o DPR.

Assim, ao final do Programa Nacional de monitoramento, 10 amostras (55%) foram consideradas insatisfatórias para um ou mais dos parâmetros avaliados e oito amostras (45%), satisfatórias de forma definitiva.

Programa Estadual

No âmbito do Programa Estadual, foram avaliadas 23 amostras de detergentes enzimáticos, das quais 18 (78%) apresentaram resultados satisfatórios e cinco destas amostras (22%) evidenciaram resultados insatisfatórios, considerando um ou mais parâmetros analisados. Os procedimentos analíticos adotados seguiram o mesmo protocolo utilizado no Programa Nacional coordenado pela Anvisa^{2,8}.

Com relação à análise de rotulagem no Programa Estadual, dos 23 produtos avaliados, 14 (61%) foram considerados satisfatórios. Os demais nove (39%) apresentaram inconformidades, tais como divergências entre o rótulo e os documentos da Anvisa; rótulo em espanhol; ausência de informações ou de símbolos de risco obrigatórios; além da ausência da identificação do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) e informações referentes à água utilizada na formulação, sendo estas as exigências previstas na RDC nº 703/2022⁸. Assim como no Programa Nacional, as irregularidades foram registradas em laudo analítico, com caráter orientativo e educativo.

Dentre as amostras que não atenderam às expectativas normativas, somente um fabricante solicitou contraprova e o resultado analítico desta perícia permaneceu igual ao da primeira prova, confirmando, então a sua não conformidade frente aos padrões requeridos pela legislação.

Comparação entre os programas

A **Figura 1** demonstra o quantitativo de amostras analisadas, bem como o resultado final da avaliação para cada um dos programas de monitoramento executados.

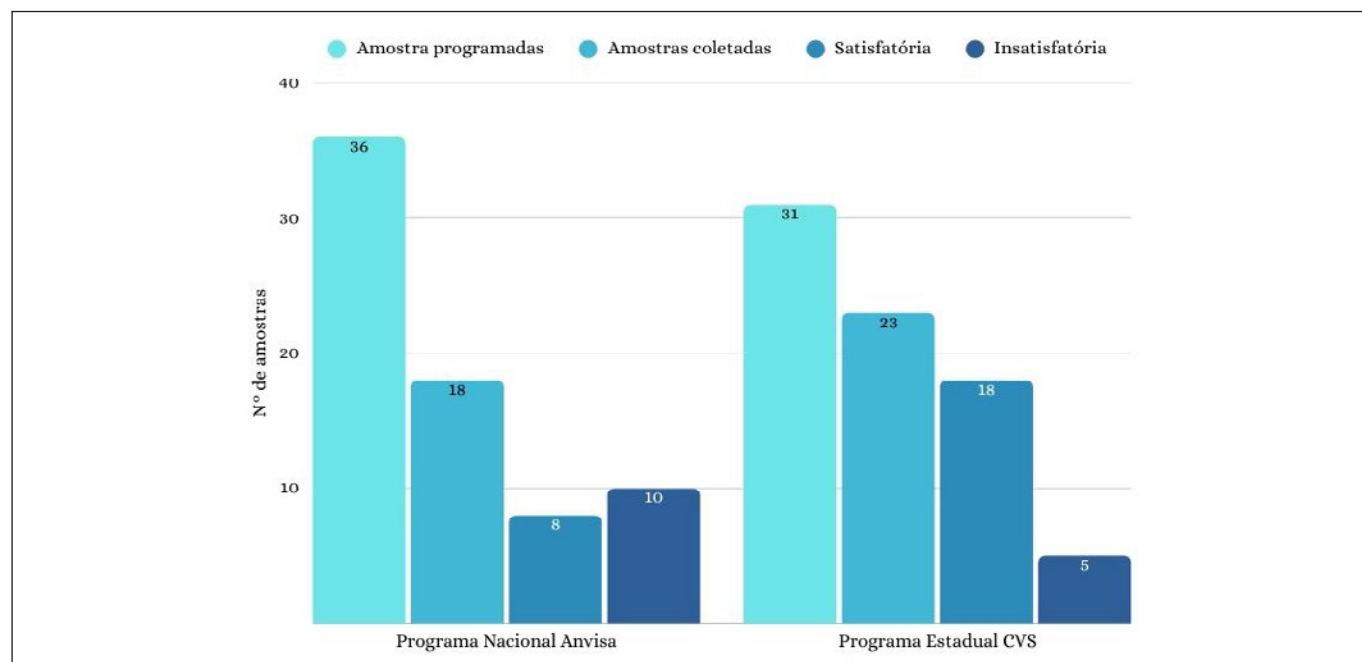


Figura 1. Evolução dos Programas de Monitoramento: Nacional/Anvisa (2021-2022) e Estadual/CVS (2024-2025)

Foi evidenciado que o Programa Estadual apresentou uma melhora na qualidade destes produtos com relação ao Programa Nacional; enquanto no primeiro monitoramento (Programa Nacional) a taxa de insatisfatoriedade foi cerca de 55%, o segundo Programa (Programa Estadual) revelou uma discreta melhora apresentando 78% de resultados em conformidade com as normativas adotadas para suas avaliações⁸.

A **Figura 2** apresenta, com mais detalhes, os resultados dos ensaios realizados nos produtos saneantes, comparando-se os dados obtidos no Programa Nacional (2021-2022) e no Programa Estadual (2024-2025) para os parâmetros de determinação de pH, da atividade amilolítica, da atividade proteolítica e análise de rotulagem.

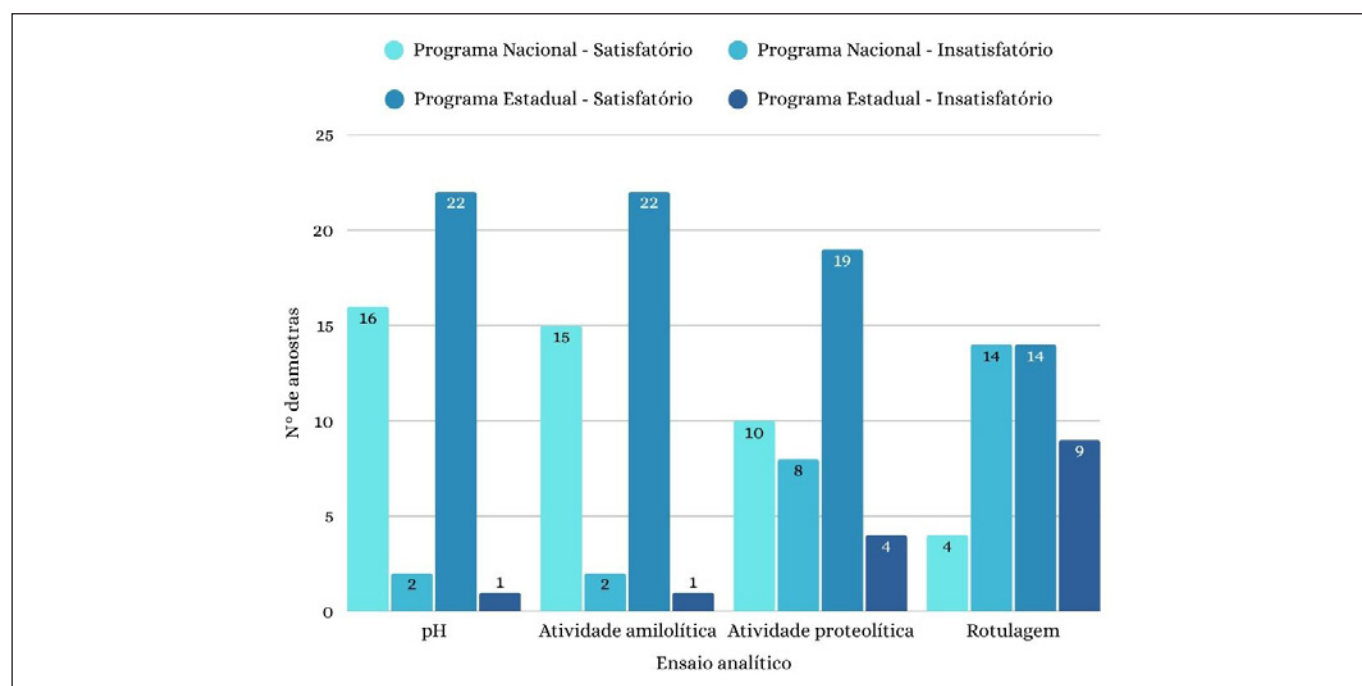


Figura 2. Resultados por tipo de ensaio dos Programas de Monitoramento: Nacional/Anvisa (2021-2022) e Estadual/CVS (2024-2025)

É importante ressaltar que no âmbito do Programa Nacional observa-se uma diferença entre o número total de amostras analisadas (18) em relação ao total de 17 ensaios amilolíticos efetuados nas amostras, em decorrência de um dos produtos conter exclusivamente enzimas com atividade proteolítica. Dessa forma, o ensaio para atividade amilolítica não foi aplicável a essa amostra.

É possível observar que a maioria das amostras avaliadas em ambos os Programas apresentou resultados em concordância com os dispositivos legais, especialmente relacionados aos ensaios de determinação de pH e atividade amilolítica. Esses parâmetros são cruciais para garantir o desempenho esperado dos detergentes enzimáticos, já que a eficácia das enzimas depende diretamente de condições ideais para sua atuação¹³. Dentre essas condições, o pH da formulação exerce papel central, pois cada tipo de enzima possui um intervalo específico – denominado pH ótimo – no qual sua atividade é maximizada. Desvios significativos em relação a esse intervalo podem comprometer a estabilidade e a funcionalidade enzimática, reduzindo a eficiência do produto na remoção de sujidades⁶. Assim, a conformidade da maioria das amostras nesses dois testes indica que, de forma geral, os produtos analisados estão

adequadamente formulados para preservar a ação das enzimas, refletindo em maior segurança e eficácia no uso hospitalar.

Por outro lado, o ensaio de rotulagem apresentou um número expressivo de amostras insatisfatórias ou com resultados não conclusivos, principalmente no Programa Estadual. Esse dado ressalta uma possível fragilidade no cumprimento das exigências regulamentares relacionadas à informação correta e clara nas embalagens, aspecto crucial para o uso seguro dos produtos hospitalares, considerando o risco associado.

Quanto à atividade proteolítica, embora a maioria das amostras tenha apresentado resultados satisfatórios em ambos os programas de monitoramento, observou-se uma parcela significativa de insatisfatoriedade (44,4%), especialmente no âmbito do Programa Nacional. Diferente dos detergentes comuns, de uso doméstico, os detergentes enzimáticos possuem formulações específicas que incluem enzimas capazes de catalisar reações bioquímicas. Essas enzimas atuam de maneira seletiva sobre a matéria orgânica, degradando substratos específicos, acelerando e otimizando o processo de limpeza dos PPS¹³.

A quantidade significativa de produtos em desacordo com as normas vigentes, 55% dos produtos no Programa Nacional, pode indicar a necessidade de reforço nas BPF, especialmente no que se refere ao controle da atividade enzimática. A eficácia dos detergentes enzimáticos está relacionada diretamente à integridade e funcionalidade das enzimas presentes na formulação. Assim, etapas críticas como a padronização da formulação, o controle de qualidade dos insumos enzimáticos, a qualificação de fornecedores, o armazenamento adequado e a validação dos processos produtivos devem ser rigorosamente seguidas¹³. A ausência ou falha nessas práticas pode comprometer a atividade enzimática e, consequentemente, reduzir a eficácia do produto, sobretudo em ambientes hospitalares, onde a higienização eficaz é essencial para a prevenção de infecções¹⁰.

A predominância de resultados insatisfatórios na atividade proteolítica, em contraste com a atividade amilolítica e pH, pode ser reflexo de fatores múltiplos relacionados à estabilidade e formulação das proteases. Proteases comerciais frequentemente requerem estabilizantes (por exemplo, Ca^{2+}) e são mais suscetíveis à inativação por surfactantes, agentes oxidantes ou conservantes presentes nas formulações, bem como por condições térmicas adversas durante transporte e armazenamento¹⁴.

Adicionalmente, a menor quantidade de amostras com resultados insatisfatórios no Programa Estadual (22%) em relação ao Programa Nacional (55%) sugere que a intensificação e ampliação das ações de monitoramento podem estar contribuindo para a melhoria progressiva da qualidade dos saneantes disponíveis no mercado.

A retomada do Programa Estadual em 2024 demonstrou uma melhora na qualidade dos produtos disponíveis no mercado. Das 23 amostras coletadas, 78% apresentaram resultados satisfatórios, o que reforça a importância da continuidade do monitoramento para garantir a segurança e eficácia dos produtos.

CONCLUSÃO

Embora os resultados apontem para uma tendência de melhoria na qualidade dos produtos, especialmente em parâmetros físico-químicos e atividades enzimáticas, o monitoramento contínuo permanece indispensável, sobretudo para assegurar conformidade na rotulagem e consistência na atividade

proteolítica, garantindo a segurança e eficácia dos detergentes enzimáticos utilizados em ambientes hospitalares.

O Programa de Monitoramento Analítico Pós-mercado de Saneantes de Uso Hospitalar (Programa Nacional), em parceria com a Anvisa, e o Programa de Monitoramento de Produtos Cosméticos e Saneantes (Programa Estadual) realizado em colaboração com a Vigilância Sanitária do estado de São Paulo, mostraram-se importantes instrumentos de intervenção proativa ao avaliar a qualidade dos produtos após sua comercialização. Esse monitoramento, com o objetivo de aprimorar o perfil de qualidade dos saneantes, contribui diretamente para a redução das infecções hospitalares, evidenciando a necessidade de um controle mais rigoroso das BPF.

CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não existir conflitos de interesse.

FINANCIAMENTO

Não declarado pelos autores.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Fernanda Fernandes Farias e Maria Cristina Santa Bárbara: concepção, análise laboratorial, interpretação dos resultados, elaboração e revisão crítica do conteúdo do manuscrito. Adriana Aparecida Buzzo Almodovar: revisão crítica do conteúdo do manuscrito. Todos os autores aprovaram a versão final do manuscrito.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Lei nº 6.360, 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 União. Brasília, DF, 24 set 1976. Seção 1(184):12647.
2. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 989, de 15 de agosto de 2025. Dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 20 ago 2025. Seção 1(157):52-3.
3. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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 União. Brasília, DF, 28 out 2013. Seção 1(209):58.
4. Correia LM, Campos APS, Martins BF, Oliveira FMF. Vigilância de efeitos adversos de saneantes em trabalhadores hospitalares: um relato de experiência. Rev Bras Promoc Saúde. 2013;26(3):442-50. <https://doi.org/10.5020/2954>

5. Centurión MPB, Silva ASA, Lopes LS, Romão CMCPA. Detergentes enzimáticos no reprocessamento de produtos para a saúde. Vigil Sanit Debate. 2019;7(1):33-41. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01248>
6. Oliveira AC, Mati ML. Indications and limitations of different detergents used in the processing of health products. Rev SOBECC. 2017;22(2):106-14. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201700020008>
7. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 55, de 14 de novembro de 2012, Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 21 nov 2012. Seção 1(224):64-5.
8. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 703, de 16 de maio de 2022. Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 18 mai 2022. Seção 1(93):197-200.
9. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 31, de 04 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria “Esterilizante”, para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como “Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos” e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 07 jul 2011. Seção 1:39-40.
10. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 19 mar 2012. Seção 1(54):43.
11. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia nº 19, de 06 de janeiro de 2022. Versão 3. Guia para coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/bitstream/anvisa/2213/1/ANVISA_Guia%20n%C2%BA%2019_2019_coleta%2C%20acondicionamento%2C%20transporte%2C%20recep%C3%A7%C3%A3o%20e%20destina%C3%A7%C3%A3o%20de%20amostras%20para%20an%C3%A1lises%20laboratoriais%20no%20%C3%A2mbito%20do%20Sistema%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria_vers%C3%A3o%203_06.01.2022.pdf
12. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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 e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 22 dez 2010. Seção 1(244):80.

13. Tarek H, Nam KB, Kim YK, Suchi SA, Yoo JC. Biochemical Characterization and Application of a Detergent Stable, Antimicrobial and Antibiofilm Potential Protease from *Bacillus siamensis*. Int. J. Mol. Sc. 2023; 24(6):5774.
<https://doi.org/10.3390/ijms24065774>
14. Herrera-Márquez O, Fernández-Serrano M, Pilamala M, Jácome MB, Luzón G. Stability studies of an amylase and a protease for cleaning processes in the food industry. Food Bioprod Process. 2019;117:64-73.
<https://doi.org/10.1016/j.fbp.2019.06.015>