

**INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE
QUALIDADE EM SAÚDE/FIOCRUZ**

**CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM CONTROLE DA
QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS
VINCULADOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA.**

**AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS
REALIZADOS NO DEPARTAMENTO DE QUÍMICA, EM
SANEANTES COM AÇÃO ANTIMICROBIANA,
ENCAMINHADOS AO INCQS.**

PERÍODO: JANEIRO DE 1998 A DEZEMBRO DE 2004

ADRIANA SANT'ANA DA SILVA

ORIENTADORA: KÁTIA MIRIAM PEIXOTO MENEZES

**MONOGRAFIA DE PROJETO FINAL EM QUALIDADE
DE PRODUTOS EM SAÚDE**

RIO DE JANEIRO / RJ: 01 / 2006

ADRIANA SANT'ANA DA SILVA

**AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS REALIZADOS NO
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA, EM SANEANTES COM AÇÃO
ANTIMICROBIANA, ENCAMINHADOS AO INCQS.
PERÍODO: JANEIRO DE 1998 A DEZEMBRO DE 2004**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária como requisito parcial à obtenção do grau de Especialista em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde/ FIOCRUZ.

Orientadora: Kátia Miriam Peixoto Menezes

RIO DE JANEIRO, 2006

FICHA CATALOGRÁFICA

elaborada pela BIBLIOTECA DE MANGUINHOS / CICT / FIOCRUZ – RJ

S586 Silva, Adriana Sant'Ana

Avaliação dos resultados dos ensaios realizados no departamento de química em saneantes com ação antimicrobiana, encaminhados ao INCQS : período: janeiro de 1998 a dezembro de 2004 / Adriana Sant'Ana Silva. – Rio de Janeiro, 2007.
ix, 47 f. ; 30 cm.

Monografia (especialização) – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária, 2006.
Bibliografia: f. 45-46.

1. Saneantes. 2. Desinfetantes. 3. Risco. I. Título.

CDD: 614.42

ADRIANA SANT'ANA DA SILVA

**AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS REALIZADOS NO
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA, EM SANEANTES COM AÇÃO
ANTIMICROBIANA, ENCAMINHADOS AO INCQS.
PERÍODO: JANEIRO DE 1998 A DEZEMBRO DE 2004**

Esta monografia foi julgada adequada à obtenção do grau de Especialista em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária e aprovada em sua forma final pelo Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde/ FIOCRUZ.

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – RJ, 27 de janeiro de 2006.

André Luís Mazzei Albert
INCQS/FIOCRUZ

Nilo Duarte Doria
INCQS/FIOCRUZ

Wilson Camargo
INCQS/FIOCRUZ

AGRADECIMENTOS

Expresso meus agradecimentos a todas as pessoas que contribuíram de forma significativa para o desenvolvimento e execução deste trabalho. À Deus pela proteção. à minha família pelo incentivo, compreensão e respeito; à minha amiga e orientadora Kátia Miriam Peixoto Menezes pela dedicação e carinho; ao meu grande amigo Ivan Pereira Machado, pelo companheirismo, dedicação e apoio nas grandes decisões na minha vida; aos integrantes do curso de Especialização, em especial aos meus amigos Solange e José Luiz; aos meus amigos Wilson Camargo, Leonardo Lopes, Sônia Doria, Paulo Jorge, Cláudio Tadeu, pela cooperação; ao Departamento de Química.

RESUMO

Saneantes Domissanitários são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos. Como produto submetido ao regime de Vigilância Sanitária seu controle é feito pela ANVISA e pelos Órgãos de Vigilância Municipais, Estaduais em conjunto com os Laboratórios Oficiais, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados. Neste trabalho foi realizado um levantamento dos saneantes, com ação antimicrobiana, encaminhados ao INCQS no período de 1998 a 2004. Este estudo propiciou conhecer as possibilidades da ocorrência de danos à saúde, bem como os índices de reprovação x aprovação dos saneantes ao longo deste período, além de contribuir no direcionamento das ações de Vigilância Sanitária pelos problemas levantados.

Palavras-chave: saneantes, desinfetantes, risco.

ABSTRACT

Sanitizing Products are substances or preparations for use in cleaning, disinfection and fumigation within the home, in public or shared environments and in premises where people normally congregate. Also used for treating water. As product submitted to the regimen of Health Surveillance its control is made by the National Agency for Sanitary Surveillance (ANVISA), the National Council of State Health Secretaries (CONASS), the National Council of Municipal Health Secretaries (CONASEMS), the State, Federal District and Municipal Sanitary Surveillance Centers (VISAS), the Central Public Health Laboratories (LACENS), the National Institute for Quality Control in Health (INCQS), the Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ), and the State, District and Municipal Health Councils, in regard to sanitary surveillance actions. This review centered on the work that the INCQS had done in analyzing the sanitizing products with antimicrobial between 1998 and 2004. This study provide the bases to know the possibility of risk to health, as well as the indices of approval or not of the sanitizing throughout this period, beyond contributing in the aiming of the actions of health surveillance for the raised problems.

Keywords: sanitizing products 1, disinfectants 2, risk 3.

LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

<i>Tabela 1 – Categoria dos produtos analisados em 1998 e a Conclusão dos resultados</i>	21
<i>Tabela 2 - Localização das empresas fabricantes das amostras analisadas no ano de 1998 com conclusão do Laudo Final.</i>	22
<i>Tabela 3 – Categoria dos produtos analisados em 1999 e a Conclusão dos resultados</i>	24
<i>Tabela 4 – Categoria dos produtos analisados em 2000 e a Conclusão dos resultados</i>	26
<i>Tabela 5 - Localização das empresas fabricantes das amostras analisadas no ano de 2000 com conclusão do Laudo Final.</i>	27
<i>Tabela 6 – Categoria dos produtos analisados em 2001 e a Conclusão dos resultados</i>	28
<i>Tabela 7 - Localização das empresas fabricantes das amostras analisadas no ano de 2001 com conclusão do Laudo Final.</i>	29
<i>Tabela 8 – Categoria dos produtos analisados em 2002 e Conclusão dos resultados</i>	30
<i>Tabela 9 - Localização das empresas fabricantes das amostras analisadas em 2002 com conclusão do Laudo final</i>	31
<i>Tabela 10 – Categoria dos produtos analisados em 2003 e Conclusão dos resultados</i>	33
<i>Tabela 11 – Localização das empresas fabricantes das amostras analisadas em 2003 com Conclusão do Laudo Final</i>	34
<i>Tabela 12 – Categoria dos produtos analisados em 2004 e Conclusão dos resultados</i>	36
<i>Tabela 13 – Localização das empresas das amostras analisadas com conclusão do Laudo Final</i>	36
<i>Tabela 14 – Categoria dos produtos analisados no período de 1998 a 2004 e a conclusão dos resultados</i>	37
<i>Tabela 15 – Categoria dos produtos analisados no período de 1998 a 2004 e as Conclusões dos realizados pelo DQ</i>	38
<i>Tabela 16 – Saneantes com ação antimicrobiana e os princípios ativos autorizados</i>	48
<i>Gráfico 1 – Relação de amostras aprovadas e reprovadas por categoria nos anos de 1998 até 2004.</i>	37
<i>Gráfico 2 – Amostras analisadas, amostras reprovadas, amostras analisadas pelo DQ e amostras reprovadas pelo DQ.</i>	38
<i>Gráfico 3 – Motivos de apreensão durante o período de 1998 a 2004</i>	39
<i>Gráfico 4 – Relação de amostras aprovadas e reprovadas por modalidade de análise anos de 1998 até 2004</i>	40
<i>Gráfico 5 – Localização das empresas das amostras analisadas</i>	40

LISTAS DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DICOP	Divisão de Cosméticos e Produtos de Higiene
DIMED	Divisão de Medicamentos
DINAL	Divisão de Alimentos
DIPAF	Divisão de Portos Aeroportos e Fronteiras
DISAD	Divisão de Saneantes Domissanitários
DQ	Departamento de Química
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
L A	Laudo de Análise
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
LCCDM	Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos
LCCDMA	Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1..INTRODUÇÃO	10
1.1 Histórico	10
1.2 Definições	11
1.3 Legislações	14
1.4 Registro	14
2. JUSTIFICATIVA	16
3. OBJETIVO	17
3.1 Objetivo Geral	17
3.2 Objetivos Específicos	17
4. MATERIAIS E MÉTODOS	18
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	20
6. CONCLUSÃO	42
7. PERSPECTIVAS	44
BIBLIOGRAFIA	47
ANEXO: Princípios ativos autorizados	48

1. INTRODUÇÃO

1.1 Histórico¹⁶

O aumento no crescimento do comércio de mercadorias gerou uma necessidade de regulamentar e controlar a circulação de produtos que pudessem causar danos à saúde. Com o propósito de atender esta e outras necessidades relacionadas à saúde da população foi criado, no ano de 1953, o Ministério da Saúde, Órgão Federal ao qual incumbe o estudo, a pesquisa e a orientação dos problemas médico-sanitários e a execução de medidas de sua competência que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde. Vinculado a esse Ministério, através da Lei Federal 2187 de 1954, foi criado o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos, LCCDM, com a finalidade de examinar e analisar drogas, plantas medicinais, especialidades farmacêuticas, anti-sépticos, desinfetantes, produtos biológicos e químicos, e quaisquer outras substâncias que interessem à saúde pública. Em 1961, pelo Decreto Federal 49.974 A, este Laboratório passa a se chamar Laboratório Central de Controle de Qualidade de Drogas, Medicamentos e Alimentos, LCCDMA, quando incluiu o controle de alimentos em suas atividades laboratoriais.

Com o Regimento Interno do LCCDMA estabelecido através da Portaria 275-GB os Saneantes Domissanitários passaram a fazer parte do grupo de produtos submetidos ao controle sanitário.

Entre os anos de 1976 e 1977 houve reestruturação no Ministério da Saúde e a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária passou a funcionar com divisões: DIPAF, divisão responsável por Portos, Aeroportos e Fronteiras, DIMED Medicamentos, DINAL, Alimentos, DISAD, Saneantes e Cosméticos, e DICOP, Cosméticos e Produtos de Higiene.

Em 1978, a partir do Decreto 82.201, o LCCDMA, de administração direta do Ministério da Saúde, foi transferido para a Fundação Oswaldo Cruz que assumiu os direitos e obrigações decorrentes de acordos, ajustes, contratos e convênios firmados por este Laboratório. A FIOCRUZ passou a ser responsável pela gestão técnica, administrativa, orçamentária e financeira do LCCDMA. Localizado na Rua Coelho de Castro nº6, Rio de Janeiro teve suas atividades, funcionários e equipamentos transferidos para o campus da FIOCRUZ ocupando dependência de Biomanguinhos e Farmanguinhos enquanto era aguardado o término da construção do prédio onde seria o novo Laboratório de Controle de Qualidade em saúde².

Em 1981, através do Ato da Presidência da Fundação Oswaldo Cruz nº 044/1981-PR, O Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos, LCCDMA, passou a se chamar Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, INCQS, e em 04 de setembro do mesmo ano passou a ocupar o novo prédio, inaugurado com Cerimônia Oficial na presença do então presidente da República João Baptista de Oliveira Figueiredo.

Atualmente o controle de produtos sob regime de Vigilância Sanitária é feito pela ANVISA e pelos Órgãos de Vigilância Municipais, Estaduais em conjunto com os Laboratórios Oficiais: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados, que atuam como fonte geradora de informação capaz de gerar ação de vigilância sanitária. A análise realizada por estes laboratórios pode gerar dados capazes de contribuir para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde.

Os Saneantes Domissanitários são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos⁴. Suas análises são realizadas nos Departamentos de Microbiologia, Química e Toxicologia que realizam ensaios em amostras enviadas por demanda espontânea compreendendo: as análises prévias para registro e as fiscais devido a denúncias ou pela realização de Programa de Monitoramento realizado em parceria com Vigilâncias Municipais, Estaduais e ANVISA.

1.2 Definições

Análises previstas na Legislação Sanitária¹:

- PRÉVIA
- DE CONTROLE
- FISCAL
- DE CONTRAPROVA

1.2.1 Análise Prévia É afeituada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objeto de registro.

1.2.2 Análise de Controle É aquela efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após a sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro.

1.2.3 Análise Fiscal É aquela efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual.

1.2.4 Análise de Contraprova É aquela efetuada em amostras de produtos sob o regime de vigilância sanitária, quando ocorrer discordância do resultado condenatório da análise fiscal.

Análises não previstas na Legislação Sanitária¹³:

- ORIENTAÇÃO
- ESPECIAL
- ESTUDO COLABORATIVO

1.2.5 Análise de Orientação É aquela efetuada em amostras de insumos ou produtos encaminhados preferencialmente por instituições públicas, com o objetivo de fornecer informações que contribuam para tomada de decisões quanto a estes visando a proteção da saúde da população.

1.2.6 Análise Especial É aquela que não pode ser enquadrada nas modalidades anteriores, mas é aceita pelo INCQS, para atender a demandas pertinentes a missão e funções do Instituto, como, por exemplo, atender a programas de pesquisa e desenvolvimento de metodologias analíticas, estabelecimento de materiais de referência.

1.2.7 Estudo Colaborativo É análise efetuada em amostras originadas de estudos colaborativos, qualquer que seja a natureza específica.

Saneantes com ação antimicrobiana

Este trabalho apresenta um levantamento das análises realizadas pelo Departamento de Química em produtos saneantes com ação antimicrobiana na categoria de desodorizantes, desinfetantes e esterilizantes, desinfetantes para água de consumo humano, desinfetantes de hortifrutícolas e produtos algicidas e fungicidas para piscinas, classificados pela Resolução 184 como produtos de Risco II.

De acordo com as Legislações específicas estes saneantes são definidos como:

Desodorizantes³ são formulações que têm em sua composição substâncias microbidas ou microbiostáticas, capazes de controlar odores desagradáveis advindos do metabolismo microorgânico. Não apresentam efeito letal sobre os microorganismos, mas inibem seu crescimento e multiplicação.

Pode ser utilizado em domicílios, escritórios e ambientes coletivos, internamente no mobiliário, nos banheiros, sobre superfícies e no ambiente.

Desinfetantes³ são formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microorganismos não esporulados.

Os desinfetantes são classificados em: Desinfetantes de uso geral³ - usados em domicílios, em ambientes públicos e privados sobre superfícies. **Desinfetantes para indústrias alimentícias**³ - usados em indústrias, cozinhas profissionais, frigoríficos, armazéns, e demais produtores ou manipuladores de alimentos.

Desinfetantes para piscinas³ - usados em águas de piscinas particulares ou coletivas

Desinfetantes para lactários³ - usados em domicílios, creches, maternidades e hospitais.

Desinfetantes hospitalares para superfícies finas³ - usados exclusivamente em pisos, paredes, mobiliário de hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, em pisos, paredes mobiliário.

Desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos³ - usados exclusivamente em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde.

Esterizantes³ são formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microorganismos esporulados.

Usados exclusivamente em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, na esterilização de artigos críticos que não possam ser esterilizados pelo calor úmido ou seco.

Desinfetante de água para consumo humano⁶ - produtos destinados à desinfecção de água para beber.

Desinfetante de hortifrutícolas⁷ - produtos destinados à desinfecção de hortifrutícolas..

Algicidas para piscinas⁶ - produtos destinados a matar algas.

Fungicidas para piscinas⁶ - produtos destinados a matar todas as formas de fungos.

Água Sanitária⁴ – produto à base de hipoclorito de sódio ou cálcio, com teor de cloro ativo entre 2,0 a 2.5% p/p, durante o prazo de validade. Pode ter ação de desinfetante de uso geral e como alvejante.

1.3 Legislações

As Legislações que tratam dos Saneantes com ação antimicrobiana são:

Portaria Nº 15, de 23 de agosto de 1988³.

Determina normas para o registro de saneantes domissanitários com ação antimicrobiana;

Portaria SVS Nº 152, de 26 de fevereiro de 1999⁶.

Estabelece os regulamentos específicos para o registro de produtos destinados à desinfecção de água para consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas.

Portaria 89, de 25 de agosto de 1994⁵.

Determinar que o registro dos Produtos Saneantes Domissanitários "Água sanitária" e "Alvejante" categoria Detergente Alvejante e Desinfetante para uso geral.

Resolução RCD Nº 184, de 22/10/01⁴.

Determina o registro de Saneantes Domissanitários e Afins, de Uso Domiciliar, Institucional e profissional , considerando a avaliação e o gerenciamento do Risco.

Resolução RCD Nº 77, de 16/04/01⁷

Estende a Portaria SVS Nº152/99 aos produtos para de desinfecção de hortifrutícolas.

1.4 Registro

Por meio da Resolução 184 o Registro de Saneantes Domissanitários e Afins, de Uso Domiciliar, Institucional e Profissional passou a ser efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco.

Para avaliação de risco devem ser considerados:

- A toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto; a finalidade de uso dos produtos; as condições de uso; a ocorrência de problemas anteriores; a população provavelmente exposta; a frequência de exposição e sua duração; as formas de apresentação.

Para efeito de registro, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II.

Os Produtos de Risco I compreendem os saneantes formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos. E cujo valor de pH, em solução a 1% p/p á temperatura de 25°C seja maior que 2 e menor que 11,5. Os produtos de risco I deverão ser Notificados junto ao órgão competente de Vigilância sanitária e somente poderão ser comercializados após publicação em Diário Oficial da União.

Os Produtos de Risco II compreendem os saneantes que sejam cáusticos, corrosivos, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfetantes e os produtos biológicos á base de microorganismos. E cujo valor de pH, em solução a 1% p/p á temperatura de 25°C seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 11,5.

Os produtos de risco II deverão ser registrados conforme procedimentos descritos na Resolução 184.

Além da classificação de Risco a Resolução 184 estabelece os dizeres de rotulagem tanto para os Notificados quanto para os Registrados e para fins de análise fiscal ou de controle a variação quantitativa aceitável, expressa em porcentagem, entre a quantidade declarada e a analisada de cada componente da formulação, conforme esquema abaixo:

QUANTIDADE DECLARADA DO COMPONENTE (%)	VARIAÇÃO (%) ACEITÁVEL
Maior ou Igual que 50	± 2,5
Maior ou Igual que 25 e menor que 50	± 5
Maior ou Igual que 10 e menor que 25	± 6
Maior ou Igual que 2,5 e menor que 10	± 10
Menor que 2,5	± 15

2. JUSTIFICATIVA

Segundo dados do governo federal, atualmente 15% dos pacientes internados no Brasil contraem algum tipo de infecção hospitalar¹⁷, sendo as mais freqüentes e importantes complicações que ocorrem em pacientes hospitalizados constituindo risco significativo à saúde. Sua prevenção e controle envolvem medidas de qualificação da assistência hospitalar e de Vigilância Sanitária.

Os desinfetantes são utilizados diariamente na desinfecção de superfícies, evitando, ou minimizando a proliferação e disseminação de microorganismos que possam vir a causar danos à saúde. A ação esperada destes produtos está relacionada a sua qualidade (Eficácia e Segurança).

O levantamento das amostras analisadas no INCQS propiciará conhecer as possibilidades da ocorrência de danos à saúde, bem como os índices de reprovação x aprovação dos saneantes ao longo deste período. Além de permitir identificar o direcionamento das ações de Vigilância Sanitária pelos problemas levantados podendo intensificar das ações de inspeção, registro ou monitoramento de produtos.

3 OBJETIVO

3.1 Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho é avaliar os resultados dos ensaios químicos dos saneantes com ação antimicrobiana, encaminhados para o INCQS, por demanda espontânea ou por Programa de Monitoramento no período de janeiro de 1998 a dezembro de 2004.

3.2 Objetivos Específicos

- Verificar os resultados dos ensaios químicos e físico-químicos;
- Relacionar a categoria dos produtos cadastrados e analisados neste período;
- Relacionar as conclusões dos Laudos Parciais emitidos pelo Departamento de química neste período;
- Relacionar as conclusões dos Laudos de Análise emitidos pelo INCQS neste período;
- Relacionar os motivos das apreensões neste período;
- Relacionar a localização dos fabricantes das amostras analisadas.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

Para elaboração desta monografia foram utilizados os seguintes materiais:

- Livro de Registro do Setor de Saneantes e Cosméticos;
- Sistema de Gerenciamento de Amostras – SGA;
- Processos das amostras;
- Ficha de cadastro das amostras;
- Relatório de Atividades do INCQS.

Os itens coconsultados no sistema de gerenciamento de amostras e validados nos processos das amostras e no livro de registro do laboratório de saneantes e cosméticos do Departamento de Química foram:

- Número da amostra;
- Nome do produto;
- Categoria;
- Fabricante;
- Endereço do fabricante;
- Modalidade de análise;
- Motivos da apreensão;
- Conclusão dos ensaios realizados no Departamento de Química;
- Conclusão do Laudo de Análise, laudo final emitido pelo INCQS.

Foram levantadas todas as amostras de saneantes com ação antimicrobiana das categorias de:

- Desodorizantes;
- Desinfetantes de uso geral;
- Desinfetantes hospitalares;
- Desinfetantes para água de consumo humano;
- Algicidas e fungicidas para piscinas;
- Desinfetantes para hortifrutícolas;
- Água sanitária.

Os ensaios realizados nestas amostras foram:

- ✓ Aspecto, quando pertinente;
- ✓ pH do produto íntegro;
- ✓ pH do produto em solução a 1%;
- ✓ Teor de Quaternário de Amônio;
- ✓ Teor de Glutaraldeído;
- ✓ Teor de Formaldeído;
- ✓ Teor de Fenóis Sintéticos: 4-cloro-3-metilfenol, 2-fenilfenol, 4- terc-butilfenol;
- ✓ Teor de álcool etílico;
- ✓ Teor de Cloro Ativo.

As Metodologias de análise para dosagem das substâncias acima estão descritas em Procedimentos Operacionais Padronizados elaborados pelo Setor de saneantes e Cosméticos do Departamento de Química para atender as necessidades de avaliar a qualidade destes produtos sujeitos à ação de vigilância sanitária. Os POPs do INCQS são identificados e os que se referem aos princípios ativos que fazem parte das formulações de alguns saneantes são:

POP N° 65.3110.010 – Determinação do Teor de Cloro Ativo;

POP N° 653110-014 – Determinação do Teor de Quaternário de Amônio;

POP N° 65.3110.017 – Determinação do Teor de Aldeídos totais;

POP N° 65.3110.025 – Determinação do Teor de Formaldeído;

POP N° 65.3110.026 – Determinação do Teor de Glutaraldeído;

POP N° 65.3110.028 – Determinação do Teor de 4-cloro-3-metilfenol, 2-fenilfenol, 4-terc-butilfenol;

POP N° 65.3110.029 – Determinação do Teor de orto-benzil para-cloro fenol.

Algumas substâncias são dosadas por meio de métodos descritos em Farmacopéias, como por exemplo, o álcool etílico utilizado como princípio ativo de desinfetantes hospitalares para superfícies.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Ano 1998

Foram analisadas dezesseis amostras, quinze de desinfetantes de uso geral e uma de desinfetante para água de consumo humano, nas modalidades de análise fiscal, contraprova, orientação e prévia.

Foi realizado com a Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro um programa de monitoramento para avaliação da qualidade dos desinfetantes à base de quaternário de amônio. Foram analisadas cinco amostras, sendo duas reprovadas no ensaio de teor, uma com teor acima e outra abaixo dos limites permitidos. Das cinco, quatro amostras foram reprovadas em ensaio de rótulo e uma em atividade antimicrobiana, nesta o ensaio foi prejudicado devido à contaminação da amostra. Apenas uma, das cinco, foi aprovada em relação aos ensaios realizados.

Os ensaios de teor foram concluídos com base nos relatórios técnicos enviados pela ANVISA e por especificações fornecidas pelos fabricantes, o que permite supor que produtos com concentrações abaixo do limite mínimo podem não ter a ação que se propõe e que concentrações acima do limite máximo poderiam ser tóxicas e elevar a resistência de microorganismos no meio ambiente.

Foram analisadas dez amostras enviadas por solicitação do Ministério público para adequação em relação a laudo anterior insatisfatório: uma foi reprovada com teor abaixo do limite, as demais foram reprovadas nos ensaios de rótulo e atividade antimicrobiana, onde cinco amostras estavam contaminadas. Das dez amostras analisadas para adequação apenas duas foram satisfatórias em relação a todos os ensaios realizados.

Embora a proposta deste trabalho fosse fazer uma avaliação dos resultados dos ensaios físico-químicos dos produtos antimicrobianos, a identificação de amostras contaminadas levou a imaginar que enquanto a população está comprando produtos desinfetantes na preocupação de proteção da família contra microorganismos causadores de

doenças, estão sendo comercializados produtos, de aromas agradáveis, que silenciosamente podem estar contaminando ao invés de proteger.

Ainda neste ano foi realizada uma análise prévia de um desinfetante para água de consumo humano, à base de hipoclorito de sódio, sendo reprovado nos ensaios teor e rótulo.

Análises prévias solicitadas como pré-requisito para o registro permite avaliar a qualidade do produto antes de ser exposto à comercialização e poder causar danos a população e ao meio ambiente.

Tabela 1 – Categoria dos produtos analisados em 1998 e a Conclusão dos resultados

Categoria	Número de amostras analisadas	Número de amostras analisadas pelo DQ	Reprovadas nos ensaios físico-químicos	Laudos finais reprovando o produto
Desinfetante de Uso geral	15	6	2	12
Desinfetante para água de consumo humano	1	1	1	1
Total	16	7	3	13

Das dezesseis amostras analisadas apenas sete foram analisadas pelo Departamento de Química sendo três reprovadas nos ensaios de teor. A falta de metodologias analíticas oficiais, ausências de dados técnicos nos processos de registro do produto, como, fórmulas registradas, pesos moleculares médios dos tensoativos a base de quaternários de amônio, concentrações das matérias primas utilizadas na formulação foram os principais fatores para que os ensaios não fossem realizados.

As amostras analisadas foram de empresas localizadas nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Bahia e Alagoas.

Tabela 2 - Localização das empresas fabricantes das amostras analisadas no ano de 1998 com conclusão do Laudo Final.

Estado	Total de amostras	Reprovadas	Aprovadas
São Paulo	9	8	1
Rio de Janeiro	5	4	1
Bahia	1	1	
Alagoas	1	1	

Considerando o termo de compromisso assinado por dez empresas, cumprido apenas por duas delas, verifica-se uma reincidência em 80% das empresas independente de sua localização.

Ano 1999

Em virtude da realização de um Programa de Monitoramento para a avaliação da qualidade de inseticidas, apenas cinco amostras de Saneantes com ação antimicrobiana foram analisadas, sendo duas de desinfetantes de uso geral e três de desinfetantes hospitalares encaminhados pela Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro para o programa de monitoramento.

Observaram-se os seguintes resultados nas análises das três amostras de desinfetantes hospitalares: para artigos semicríticos, à base de hipoclorito de sódio, o resultado foi reprovatório na análise de rótulo; para superfícies fixas, à base de álcool etílico, a amostra foi aprovada em teor, mas reprovada nos ensaios de aspecto, rótulo e para o

esterilizante à base de glutaraldeído, a amostra foi reprovada nos ensaios de rótulo e atividade antimicrobiana.

As duas amostras de desinfetante de uso geral, à base de quaternário de amônio foram enviadas para verificação adequação. Estas amostras foram reprovadas no programa de monitoramento realizado no ano anterior. Uma amostra, que no programa foi reprovada no ensaio de teor por estar acima do limite máximo permitido, teve conclusão satisfatória para teor, mas continuou insatisfatória em ensaio de rótulo. E a outra reprovada com teor abaixo do limite mínimo permitido continuou mantendo os mesmos resultados obtidos no programa.

A situação se repete em relação ao ano anterior, a amostra é reprovada, assina Termo de Compromisso de adequação com o Ministério Público que solicita à Vigilância a nova apreensão da amostra para encaminhamento ao Laboratório Oficial, estas amostras são analisadas e, a maioria continua sendo reprovada em pelo menos um dos ensaios realizados.

Tabela 3 – Categoria dos produtos analisados em 1999 e a Conclusão dos resultados

Categoria	Número de amostras analisadas	Número de amostras analisadas pelo DQ	Reprovadas nos ensaios físico-químicos	Laudo de Análise reprovando o produto
Desinfetante de Uso geral	2	2	1	2
Desinfetante hospitalar para artigos semicríticos	1	1	-	1
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	1	1	1	1
Esterilizante	1	1	-	1
Total	5	5	2	5

Verificou-se que todas as amostras analisadas foram reprovadas em pelo menos um ensaio e que duas amostras de desinfetante hospitalar com teor de princípio ativo de acordo com a fórmula registrada, foram reprovadas em ensaio de atividade antimicrobiana, apontando possível falha no processo de concessão do registro, o que demonstra a importância da realização da análise prévia para registro destes produtos.

Todas as amostras analisadas foram de empresas localizadas no estado de São Paulo, mas apreendidas no município do Rio de Janeiro.

Ano 2000

Foram cadastradas nas modalidades de análise prévia, fiscal e especial doze amostras de produtos com ação antimicrobiana.

Neste ano o Grupo Técnico de Saneantes realizou um Programa de Monitoramento interno para continuar avaliando a qualidade dos desinfetantes hospitalares, sendo feitos ensaios físico-químicos, de rótulo e de atividade antimicrobiana apenas nas amostras que fossem aprovadas no ensaio de teor. Cinco amostras foram analisadas:

duas, à base de formaldeído, uma foi reprovada em rótulo e atividade antimicrobiana a outra por teor abaixo do limite mínimo permitido, e rótulo; uma à base de glutaraldeído, reprovada em rótulo e atividade antimicrobiana; uma à base de fenóis sintéticos, reprovada nos ensaios de teor, por estar abaixo do limite mínimo permitido, e rótulo e outra, à base de cloro ativo, reprovada em teor, acima do limite máximo permitido, e rótulo.

Todas as amostras deste programa foram reprovadas, confirmando mais uma vez que estes produtos, através da baixa qualidade e falta de informação, principal item responsável pela reprovação dos rótulos, podem ser responsáveis pela exposição da população ao risco.

Infelizmente, os dados gerados por este Programa, onde as amostras foram cadastradas na modalidade Especial, não foram utilizados para ação de vigilância sanitária.

Duas amostras foram encaminhadas pela Vigilância Sanitária do Município do Rio para Programa de avaliação da qualidade dos desinfetantes. Uma amostra de desinfetante de uso geral, reprovada em ensaio de rótulo e outra de esterilizante, reprovada em rótulo e atividade antimicrobiana.

Uma amostra à base de quaternário de amônio e outra de álcool etílico foram encaminhadas para adequação em relação a resultado reprovatório. Ambas foram reprovadas na análise de rótulo.

Duas análises prévias de amostras de desodorizante foram solicitadas pelo fabricante para fins de registro sendo aprovadas em teor e reprovadas nas análises de rótulo e atividade antimicrobiana.

Tabela 4 – Categoria dos produtos analisados em 2000 e a Conclusão dos resultados

Categoria	Número de amostras analisadas	Número de amostras analisadas pelo DQ	Reprovadas nos ensaios físico-químicos	Laudo de Análise reprovando o produto
Desinfetante de Uso geral	2	1	-	2
Desinfetante hospitalar para artigos semi-críticos	3	3	2	3
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	2	2	-	2
Desodorizante	2	2	-	2
Esterilizante	2	2	-	2
Total	11	10	2	11

Uma amostra fiscal enviada para o Programa de Monitoramento foi cancelada por solicitação da Vigilância por ter sido danificada a amostra de contraprova, não houve nova coleta do mesmo lote para manutenção da análise.

Do total das onze amostras reprovadas, cinco foram reprovadas em ensaio de atividade antimicrobiana estando aprovadas em teor de princípio ativo. Duas, das cinco, foram amostras de análise prévia encaminhadas como requisito do processo de registro, confirmando a importância desta análise para verificar a qualidade destes produtos.

As empresas das amostras enviadas estão localizadas nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Ceará e Rio Grande do Sul.

Tabela 5 - Localização das empresas fabricantes das amostras analisadas no ano de 2000 com conclusão do Laudo Final.

Estado	Total de amostras	Insatisfatórias
São Paulo	7	7
Rio de Janeiro	1	1
Ceará	2	2
Rio Grande do Sul	1	1

Ano 2001

Foram cadastradas vinte e duas amostras de Saneantes com ação antimicrobiana, nas modalidades de análise fiscal, orientação, prévia e especial.

Treze amostras foram encaminhadas pela Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro para o Programa de Monitoramento de avaliação dos desinfetantes de Uso Geral, à base de quaternário de Amônio. Os resultados das análises de teor de princípio ativo foram avaliados de acordo com as especificações do fabricante. Uma amostra foi reprovada por estar acima do limite máximo permitido e outra reprovada no ensaio de atividade antimicrobiana. Todas foram reprovadas na análise de rótulo.

Foram encaminhadas três amostras por denúncia. Uma de desinfetante hospitalar para superfícies fixas, à base de álcool etílico, com suspeita de contaminação hospitalar, foi reprovada no ensaio de rótulo e aprovada nos ensaios de teor e atividade antimicrobiana. Este dado aponta para a necessidade de investigação de procedimentos no hospital.

Uma amostra de desinfetante hospitalar para superfícies fixas, à base de quaternário de amônio, com denúncia de suspeita de causar intoxicações. Depois de realizados os ensaios de teor, pH em solução a 1% e 10% e rótulo, com os resultados reprovatórios

do produto, verificou-se a procedência da denúncia devido ao teor de princípio ativo estar a 228% do valor declarado na fórmula.

Uma amostra de desinfetante de Uso Geral, à base de fenol, com a denúncia “sem odor e aguado”. Foram realizados os ensaios de teor e rótulo e a amostra foi reprovada no ensaio de rótulo.

Os relatos referentes às denúncias são superficiais, não sendo suficientes para avaliação das possíveis relações do produto com o motivo da denúncia. Informações como: formas de uso, quantidade, tempo de exposição normalmente não são fornecidas.

Ainda neste ano foram analisadas duas amostras de desinfetante de uso geral, à base de quaternário de amônio, para verificar adequação. As amostras foram reprovadas em ensaio de rótulo.

Duas análises prévias foram solicitadas pelos fabricantes para fins de registro: uma de desinfetante para água de consumo humano, aprovada em teor e reprovada em ensaio de rótulo; outra de esterilizante, reprovada nos ensaios de pH e teor por estar acima do limite máximo permitido.

Tabela 6 – Categoria dos produtos analisados em 2001 e a Conclusão dos resultados

Categoria	Número de amostras analisadas	Número de amostras analisadas pelo DQ	Reprovadas nos ensaios físico-químicos	Laudos finais reprovando o produto
Desinfetante de Uso geral	16	11	1	16
Desinfetante para água de consumo humano	1	1	-	-
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	2	2	1	2
Esterilizante	1	1	1	1
Total	20	15	3	19

Duas amostras foram canceladas, uma que seria utilizada pelo Departamento de Microbiologia para Ensaio de Acreditação e outra de análise prévia por ter sido substituída por outra pelo requisitante.

Das três amostras reprovadas em teor de princípio ativo todas estavam com concentração acima do limite máximo indicando uma possível falha no processo produtivo na aplicação de boas práticas de fabricação destas empresas(Tabela 6)

Uma amostra aprovada em teor foi reprovada em análise de atividade antimicrobiana apontando, mais uma vez, uma possível falha no processo de concessão do registro.

As empresas fabricantes destas amostras então localizadas nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Bahia.

Tabela 7 - Localização das empresas fabricantes das amostras analisadas no ano de 2001 com conclusão do Laudo Final.

Estado	Total de amostras	Reprovadas	Aprovadas
São Paulo	11	10	1
Rio de Janeiro	7	7	0
Bahia	2	2	0

Novamente verificou-se a persistência de falhas no rótulo, teor de princípio ativo e atividade antimicrobiana que independem da localização do produtor (Tabela 7)

Ano 2002

Neste ano e em 2003, por demanda da ANVISA foi realizado um programa de monitoramento para verificar a qualidade dos saneantes de Risco I que passaram a ser notificados. Foram cadastradas doze amostras de Saneantes com ação antimicrobiana, nas modalidades de análise fiscal, prévia e orientação.

Cinco amostras foram encaminhadas pela Vigilância Sanitária por denúncias, sendo: três amostras de desinfetante hospitalar para superfícies fixas, com suspeita de ausência de princípio ativo. Foram realizados ensaios de teor de princípio ativo e as amostras foram aprovadas. A partir deste ano variação quantitativa aceitável entre a quantidade declarada e a analisada foi a estabelecida pela Resolução 184 de 2001. Uma amostra de água sanitária, produto à base hipoclorito de sódio, com denúncia de intoxicação por inalação de vapores químicos, foram realizados ensaios de teor e rótulo, a amostra foi aprovada em teor e reprovada na análise de rótulo; uma amostra de desinfetante de uso geral, à base quaternário de amônio, com denúncia de partículas em suspensão, realizado ensaio de aspecto a amostra foi reprovada.

Uma amostra de desinfetante de uso geral, à base de quaternário de amônio foi encaminhada para verificação adequação, foram realizados os ensaios físico-químicos e de rótulo, a amostra foi reprovada em análise de rótulo.

Uma amostra de desinfetante para água de consumo humano, à base de hipoclorito de sódio foi encaminhada para realização de análise prévia para fins de registro, a amostra foi aprovada no ensaio de teor.

Tabela 8 – Categoria dos produtos analisados em 2002 e Conclusão dos resultados

Categoria	Número de amostras analisadas	Número de amostras analisadas pelo DQ	Reprovadas nos ensaios físico-químicos	Laudos finais reprovando o produto
Desinfetante de Uso geral	3	3	1	3
Desinfetante para água de consumo humano	1	1	-	-
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	3	3	-	-
Total	7	7	1	3

Apesar do cadastramento de doze amostras, apenas sete foram analisadas (Tabela 8) devido a: uma de desinfetante hospitalar para superfícies fixas, na modalidade de análise Especial, ter sido utilizada pelo Departamento de Microbiologia para estudo; quatro de desinfetantes de uso geral foram canceladas: duas encaminhadas para verificação de adequação, por terem sido coletadas de lotes diferentes e enviadas com vazamento e duas enviadas para o Programa de Monitoramento de Saneantes Notificados coordenado pela ANVISA para avaliação dos produtos de Risco I, isentos de registro, foram canceladas por não estarem previstas pelo Programa.

As amostras analisadas foram de empresas localizadas no estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Santa Catarina.

Tabela 9 - Localização das empresas fabricantes das amostras analisadas em 2002 com Conclusão do Laudo final.

Estado	Total de amostras	Reprovadas	Aprovadas
São Paulo	5	1	4
Amazônia	1	1	
Santa Catarina	1	1	

Verificou-se um aumento na qualidade de amostras aprovadas, entretanto o rótulo permanece reprovando independente da localização do produtor.

Ano 2003

Foram cadastradas doze de saneantes com ação antimicrobiana, nas modalidades de análise prévia, fiscal, orientação e especial.

Sete amostras foram enviadas por denúncia, sendo quatro de desinfetante hospitalar para superfícies fixas, à base de álcool etílico. Três com denúncia de óbito por infecção hospitalar: em duas foram realizados os ensaios de teor de princípio ativo, atividade antimicrobiana e rótulo e as amostras foram aprovadas em teor e atividade antimicrobiana e reprovada em rótulo; em uma foram realizados os ensaios de teor de princípio ativo, e rótulo, sendo a amostra reprovada nos dois ensaios, por estar com o teor abaixo do limite mínimo permitido, outra amostra com a denúncia de presença de cristais insolúveis em suspensão, a amostra foi reprovada por apresentar teor de princípio ativo abaixo do limite mínimo permitido e ensaio de rótulo, apesar da denúncia nenhum cristal foi observado nas embalagens analisadas.

Uma amostra de água sanitária, com denúncia de descamação e ressecamento da pele, a amostra foi reprovada. Uma amostra de esterilizante, à base glutaraldeído, com denúncia de óbito por infecção hospitalar, observou-se a reprovação no ensaio de atividade antimicrobiana apesar da aprovação nos ensaios físico-químicos. E outra de hipoclorito de sódio concentrado, utilizado pelo hospital como matéria-prima para preparação de solução diluída de hipoclorito de sódio, com denúncia de óbito por infecção hospitalar, após análise de teor a amostra foi reprovada com concentração abaixo do limite mínimo permitido.

Para verificação de adequação de fórmula foram enviadas duas amostras de desinfetante de uso geral, à base de quaternário de amônio, depois de realizados os ensaios físico-químicos e de rótulo, uma foi reprovada nos dois ensaios, por estar com teor acima do limite máximo permitido e a outra reprovada em rótulo.

Mais uma vez as amostras são reprovadas, assinam Termo de Compromisso de adequação com o Ministério Público que solicita à Vigilância Sanitária nova apreensão da amostra para encaminhamento ao Laboratório Oficial, estas amostras são analisadas e continuam sendo reprovadas em pelo menos um dos ensaios realizados.

Foi solicitada pelo fabricante a realização de análise prévia em uma amostra de desinfetante para água de consumo humano, à base de hipoclorito de sódio, a amostra foi reprovada nos ensaios de teor de princípio ativo por estar abaixo do limite mínimo permitido e rótulo por não cumprir os requisitos das Legislações específicas para este produto.

Tabela 10 – Categoria dos produtos analisados em 2003 e Conclusão dos resultados

Categoria	Número de amostras analisadas	Número de amostras analisadas pelo DQ	Reprovadas nos ensaios físico-químicos	Laudos finais reprovando o produto
Desinfetante de Uso geral	4	3	2	4
Desinfetante para água de consumo humano	1	1	1	1
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	4	4	2	4
Esterilizante	1	1	-	1
Total	10	9	5	10

Na Tabela 10 não estão incluídas duas amostras, de desinfetante hospitalar para superfícies fixas foram utilizadas pelo Departamento de Microbiologia para estudo.

Verifica-se a reprovação de 100% das amostras analisadas, embora só a metade no ensaio de teor de princípio ativo que poderia comprometer a eficácia do produto e a segurança daqueles que necessitam deles. (Tabela 10)

Embora a amostra de esterilizante tenha sido aprovada em teor do princípio ativo foi reprovada em atividade antimicrobiana, indicando possível falha no processo de concessão do registro.

As amostras analisadas foram de empresas localizadas no estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Mato Grosso do Sul e Paraná.

Tabela 11 - Localização das empresas fabricantes das amostras analisadas em 2003 com Conclusão do Laudo Final

Estado	Total de amostras	Reprovadas
São Paulo	6	6
Matogrosso do Sul	2	2
Paraná	1	1
Rio de Janeiro	1	1

A Tabela 11 mostra a manutenção das reprovações independente da localização.

Ano 2004

Foram cadastradas vinte e sete amostras de Saneantes com ação antimicrobiana na modalidade de análise fiscal.

Dezessete amostras foram enviadas para o Programa de Monitoramento realizado com a Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro para avaliação das águas sanitárias comercializadas no município. Cinco amostras foram reprovadas no ensaio teor de princípio ativo, quatro por estarem abaixo e uma acima da faixa de (2,0 a 2,5)%, estabelecida pela Portaria 89. As doze amostras aprovadas para o ensaio de teor, foram reprovadas em análise de rótulo, sendo uma amostra também reprovada em atividade antimicrobiana.

Foram analisadas sete amostras de denúncia: uma de desinfetante hospitalar para superfícies fixas, com denúncia de presença de sólidos em suspensão, a amostra foi aprovada em teor e reprovada nos ensaios de aspecto e rótulo; duas de desinfetante hospitalar para superfícies fixas, à base de álcool etílico, com denúncia de suspeita de teor de princípio ativo a baixo do limite mínimo permitido, foram realizados os ensaios teor e de rótulo, a amostra foi aprovada em teor e reprovada em ensaio de rótulo; duas amostras de desinfetante hospitalar para superfícies fixas, com suspeita de causar óbito, foram realizados os ensaios teor e de rótulo e a amostra foi aprovada; uma amostra de esterilizante, à base de peróxido de hidrogênio, com suspeita de causar reações adversas em pacientes durante sessão de diálise, foram realizados os ensaios de físico-químicos e de rótulo, a amostra foi aprovada no ensaio de teor, mas reprovada nos ensaios de pH íntegro e em solução a 1% por estarem acima da faixa de pH estabelecida pelo fabricante e rótulo. Uma amostra de desinfetante de uso geral, à base de formaldeído, com denúncia de causar ardência nos olhos, irritação na pele e mal estar, a amostra foi reprovada nos ensaios de teor, por estar abaixo do limite. Verificou-se a necessidade de investigação do procedimento de uso do produto.

Duas amostras de desinfetante de uso geral, à base de quaternário de amônio, foram analisadas para verificação de adequação em atendimento à solicitação do Ministério público, as amostras foram aprovadas nos ensaios de teor e reprovadas em rótulo.

Foi analisado um desinfetante de uso geral, entretanto não consta o motivo da apreensão e localização da empresa, a amostra foi reprovada no ensaio de rótulo.

Tabela 12 – Categoria dos produtos analisados em 2004 e Conclusão dos resultados

Categoria	Número de amostras analisadas	Número de amostras analisadas pelo DQ	Reprovadas nos ensaios físico-químicos	Laudo Final reprovando o produto
Desinfetante de Uso geral	21	20	6	21
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	5	5	1	3
Esterilizante	1	1	1	1
Total	27	26	8	25

Embora onze amostras de água sanitária tenham sido aprovadas em teor do princípio ativo, uma foi reprovada em atividade antimicrobiana.

As amostras analisadas foram de empresas localizadas no estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Mato Grosso do Sul e Paraná, Pará.

Tabela 13 - Localização das empresas das amostras analisadas com conclusão do Laudo Final

Estado	Total de amostras	Reprovadas	Aprovadas
São Paulo	18	15	2
Rio de Janeiro	6	6	
Pará	1	1	
Paraná	1	1	

Verificou-se um pequeno aumento no número de amostras aprovadas (Tabela 13).

Tabela 14 – Categoria dos produtos analisados no período de 1998 a 2004 e a conclusão dos resultados

Categoria	1998		1999		2000		2001		2002		2003		2004	
	Ap	Rep	Ap	Rep	Ap	Rep	Ap	Rep	Ap	Rep	Ap	Rep	Ap	Rep
Desinfetante de Uso geral	3	12	-	2	-	2	-	16	-	3	-	4	-	21
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	-	-	-	1	-	2	-	2	3	-	--	4	2	3
Desinfetante hospitalar para artigos semicríticos	-	-	-	1	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-
Desinfetante para água de consumo humano	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	-	1	-	-
Esterilizante	-	-	-	1	-	2	-	1	-	-	-	1	-	1
Desodorizante	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	3	13	-	5	-	11	1	19	4	3	-	10	2	25
Total analisadas	16		5		11		20		7		10		27	

Onde Ap - número de amostras aprovadas e Rep - número de amostras reprovadas

Independente da categoria e dos anos o índice de reprovação é sempre maior que aprovação. (Tabela 14 e Gráfico 1)

Gráfico 1 – Relação de amostras aprovadas e reprovadas por categoria nos anos de 1998 até 2004.

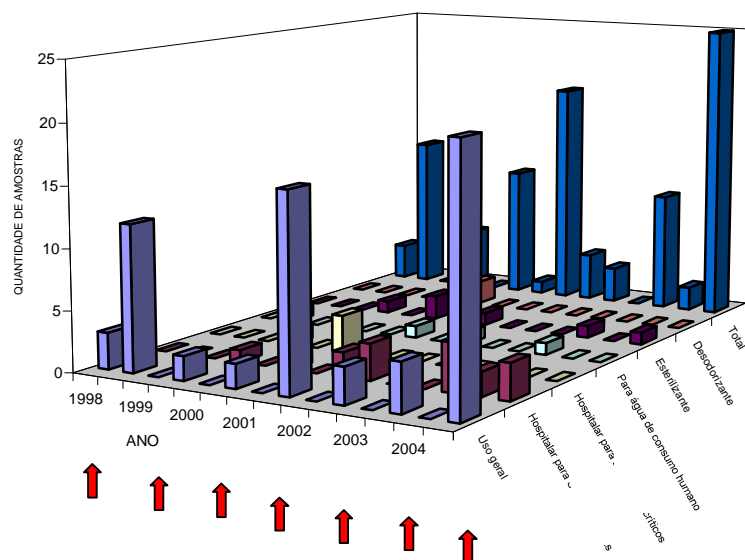
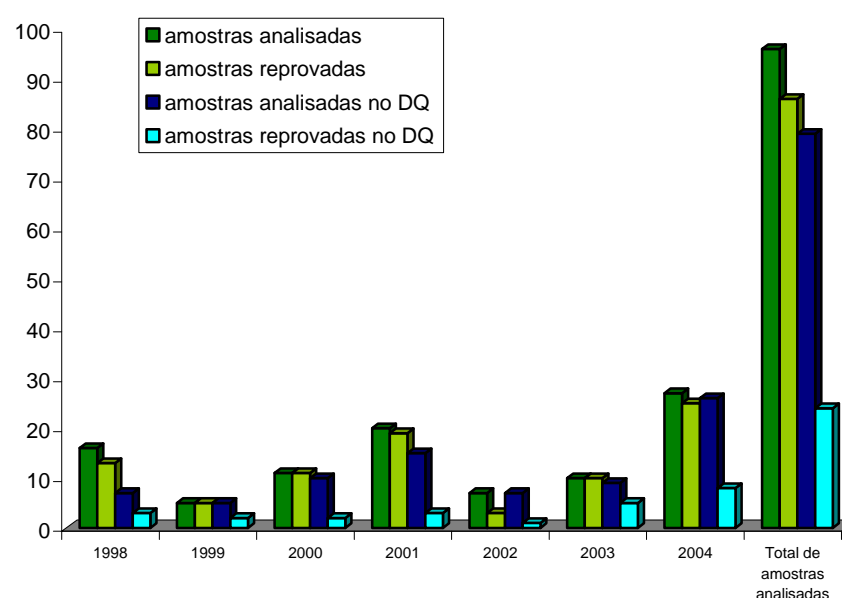


Tabela 15 – Categoria dos produtos analisados no período de 1998 a 2004 e as Conclusões dos realizados pelo Departamento de Química

Categoria	1998		1999		2000		2001		2002		2003		2004	
	Ap	Rep	Ap	Rep	Ap	Rep	Ap	Rep	Ap	Rep	Ap	Rep	Ap	Rep
Desinfetante de Uso geral	4	2	1	1	1	-	10	1	2	1	1	2	14	6
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	-	-	-	1	2	-	1	1	3	-	2	2	4	1
Desinfetante hospitalar para artigos semicríticos	-	-	1	-	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Desinfetante para água de consumo humano	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	-	1	-	-
Esterilizante	-	-	1	-	2	-	-	1	-	-	1	-	-	1
Desodorizante	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	4	3	3	2	8	2	12	3	6	1	4	5	18	8
Total analisadas	7		5		10		15		7		9		26	

Onde Ap - número de amostras aprovadas e Rep - número de amostras reprovadas

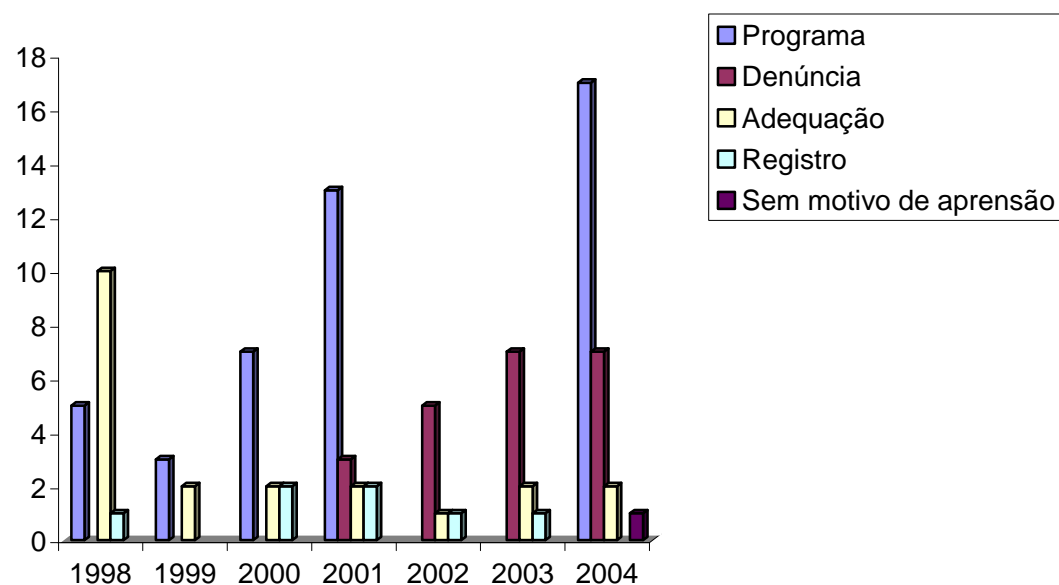
Gráfico 2 – Amostras analisadas, amostras reprovadas, amostras analisadas pelo DQ e amostras reprovadas pelo DQ.



Das 96 amostras de saneantes com ação antimicrobiana analisadas pelo INCQS no período de 1998 a 2004, 79 amostras foram analisadas pelo Departamento de Química, o que corresponde a 76% do total. As amostras não analisadas corresponderam aquelas cujos dados de formulação, especificações, métodos e materiais de

referência não estiveram disponíveis. Das amostras analisadas 30% foram reprovadas nos ensaios físico-químicos, entretanto 90% tiveram laudo final reprovatório.

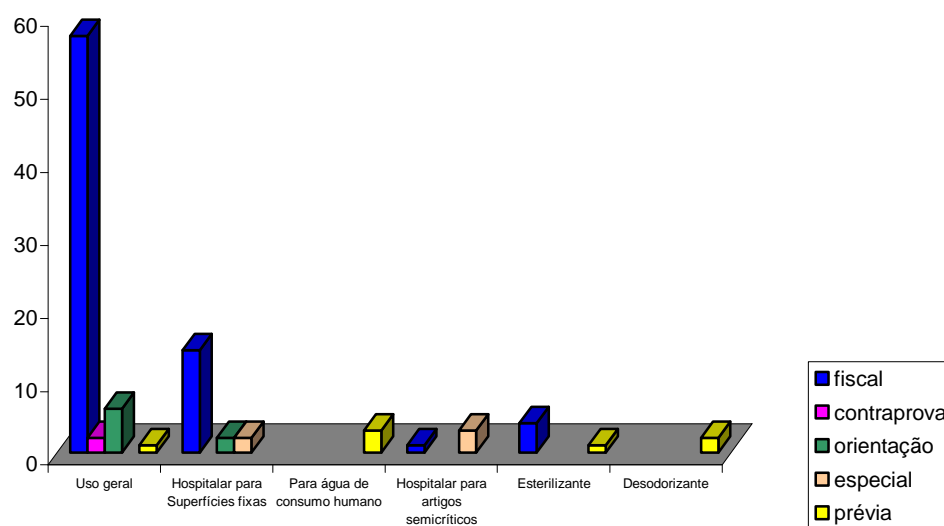
Gráfico 3 – Motivos de apreensão durante o período de 1998 a 2004



Como demanda da ANVISA nos anos de 2002 e 2003 foi realizado o Programa de Monitoramento de saneantes de Risco I, que após a Resolução 184 deixaram de ser registrados e passaram a ser notificados; equivocadamente pois os produtos de risco II, considerados capazes de produzir mais danos a saúde e conforme dados levantados no período de 1998 a 2004 tem índice de reprovação de produtos em torno de 90% das amostras que foram analisadas.

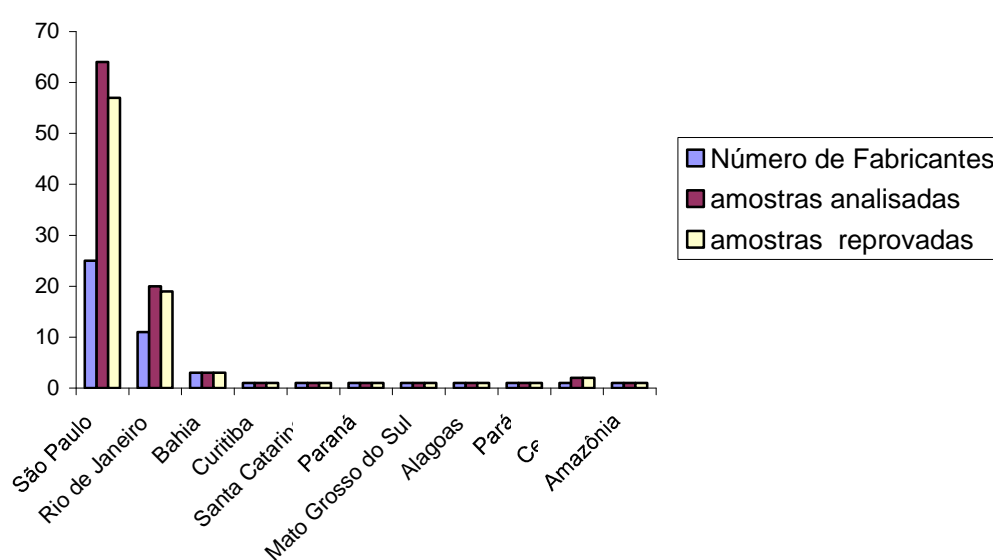
O elevado índice de amostras para verificação de adequação do ano de 1998 ocorreu devido a realização de programa de monitoramento de produtos com ação antimicrobiana ocorrido no ano de 1997 com laudos reprovatórios.

Gráfico 4 – Relação de amostras aprovadas e reprovadas por modalidade de análise anos de 1998 até 2004.



Embora amostras tenham sido cadastradas em modalidades de análise não previstas em Lei, houve uma predominância na realização análise fiscal.

Gráfico 5 – Localização das empresas das amostras analisadas



Verificou-se que 53% das empresas das amostras analisadas estão localizadas no Estado de São Paulo, 23% no Rio de Janeiro e os 24% restantes divididos entres os demais estados (Gráfico 5).

Quanto ao número de amostras: 64 foram de São Paulo com um percentual de reprovação de cerca de 89%; 20 foram do Rio de Janeiro com 95% de reprovação e as 12 amostras restantes estão distribuídas nos demais estados sendo todas reprovadas.

Avaliando a situação acima apresentada e considerando que amostras de pelo menos 13 fabricantes foram analisadas mais de uma vez e seus resultados continuaram reprovatórios há um indicativo de que a maioria dos produtos, com ação antimicrobiana, fabricados no país não cumprem a legislação e tem a sua qualidade comprometida expondo a população a risco.

6. CONCLUSÃO

A análise os resultados de saneantes com ação antimicrobiana encaminhados ao INCQS no período de 1998 a 2004 permitiu observar:

- ✓ A obtenção de dados a partir dos processos foi bastante difícil devido a falta de informação principalmente nos Termos de Apreensão de Amostras encaminhados pela Vigilância Sanitária;
- ✓ Há necessidade de continuar desenvolvendo metodologias analíticas para as substâncias descritas na Tabela 16(anexo) para avaliação da qualidade destes produtos;
- ✓ Das cinquenta e cinco amostras de desinfetantes, com ação antimicrobiana, aprovadas em teor de princípio ativo; onze (20%) foram reprovadas em ensaio de atividade antimicrobiana, apontando possível erro da fórmula registrada o que indica a importância da análise prévia como requisito para que seja autorizado o registro;
- ✓ A participação do Ministério Público induzindo a Vigilância Sanitária a coletar amostras para análise de verificação de adequação dos produtos aos requisitos legais de segurança e eficácia foi inócua para a população tendo em vista a manutenção dos problemas apontados.
- ✓ Apesar dos resultados reprovatórios obtidos nas análises de desinfetantes hospitalares, com denúncia ou não, as vigilâncias ainda resistem em executar programas de monitoramento;
- ✓ O processo de investigação de agravo à saúde é incompleto tanto pela VISA que recebe a denúncia quanto pelo Laboratório que executa ensaios para verificação de conformidade;

- ✓ O maior motivo de reprovação dos produtos em torno de 90 % no período de 1998 a 2004 foi na análise de rótulo que passa por avaliação no momento do registro, indicando a necessidade de maior esclarecimento dos produtores por parte das Vigilâncias Sanitárias do cumprimento dos requisitos legais obrigatórios;
- ✓ A maioria das amostras de saneantes com ação antimicrobiana analisadas está com requisitos abaixo do mínimo necessário para não expor a população ao risco.

7. PERSPECTIVAS

- ✓ Rediscutir com as vigilâncias, ANVISA e laboratórios Oficiais a reformulação do Termo de Apreensão das amostras;
- ✓ Identificar classes dos princípios ativos cujos métodos tenham que ser desenvolvidos;
- ✓ Encaminhar a ANVISA documentos relacionando produtos cujas formulações estavam de acordo com a registrada e foram reprovados no ensaio de atividade antimicrobiana e quanto ao cumprimento dos requisitos legais de rotulagem;
- ✓ Encaminhar a ANVISA e as Visas, principalmente Rio e São Paulo documentos informando a situação das empresas fabricantes de saneantes com ação antimicrobiana, principalmente aquelas cujos laudos reprovatórios persistiram.

BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL., Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977. Determina o registro de água sanitária e alvejantes **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, 1977
2. BRASIL. Portaria Nº469, de 13 de outubro de 1978. Relaciona as atribuições relacionadas a transferência do LCCDMA para FIOCRUZ. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de outubro de 1978.
3. BRASIL. Portaria Nº15, de 23 de agosto de 1988. Determina o registro de Saneante Domissanitário com finalidade antimicrobiana. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 de setembro de 1988.
4. BRASIL. Resolução – RDC, Nº 184, de 22 de outubro de 2001. Altera a Resolução 336, de 30 de julho de 1999. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 outubro 2001.
5. BRASIL. Portaria Nº89, de 25 de agosto de 1994. Determina o registro de água sanitária e alvejante **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, 1994.
6. BRASIL. Portaria Nº152, de 26 de fevereiro de 1999. Estabelece o registro de desinfetantes para água de consumo humano, produtos algicidas e fungicidas. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, 1999.
7. BRASIL. Resolução – RDC, Nº 77, de 16 de abril de 2001. Estende a Portaria 152 aos desinfetantes de hortifrutículas **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, 2001.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Departamento de Química. **Procedimento operacional padronizado no 65.3110.010**. Rio de Janeiro, RJ, 2003. 3 p. Revisão 03.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Departamento de Química. **Procedimento operacional padronizado no 65.3110.014**. Rio de Janeiro, RJ, 2005. 6 p. Revisão 06.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Departamento de Química. **Procedimento operacional padronizado no 65.3110.017**. Rio de Janeiro, RJ, 2002. 4 p. Revisão 03.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Departamento de Química. **Procedimento**

- operacional padronizado no 65.3110.025.** Rio de Janeiro, RJ, 2003. 3 p. Revisão 01.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Departamento de Química. **Procedimento operacional padronizado no 65.3110.026.** Rio de Janeiro, RJ, 2002 3 p. Revisão 01.
 13. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Coordenação do Programa da Qualidade. **Procedimento operacional padronizado no 65.3500.002.** Rio de Janeiro, RJ, 2004. 17 p. Revisão 01.
 14. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Departamento de Química. **Procedimento operacional padronizado no 65.3110.028.** Rio de Janeiro, RJ, 2003. 4 p. Revisão 01.
 15. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Departamento de Química. **Procedimento operacional padronizado no 65.3110.029.** Rio de Janeiro, RJ, 2003. 3 p. Revisão 01.
 16. SILVA, A .C.P. 2000. O Laboratório Oficial na avaliação analítica. *In* Fundamentos da Vigilância Sanitária (ROZENFELD, S., org.), pp271-301, Rio de Janeiro:,Ed. Fundação Oswaldo Cruz.
 17. COUTINHO P., Genexis **Infecção Hospitalar** , Disponível em <http://www.genexis.com/detalheM16.asp?comunidade=hospitais> Acesso em 02/05/2006.

Anexo – Tabela 16 - Saneantes com ação antimicrobiana e os princípios ativos autorizados

Princípios ativos autorizados

		Aldeídos	Fenólicos	Quaternário de Amônio	Compostos Inorgânicos Liberadores de Cloro	Compostos Orgânicos Liberadores de Cloro	Iodo e derivados	Álcoois e Glicóis	Biguanidas	Outros
S a n e a n t e s	Desodorizante	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Desinfetante de uso Geral	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Desinfetante para indústria alimentícia			x	x	x	x			
	Desinfetante para piscinas			x	x	x				
	Desinfetante para Lactários				x					
	Desinfetante Hospitalar para superfícies finas	x		x	x	x	x	x	x	x
	Desinfetante Hospitalar para artigos semi-críticos	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Esterilizantes	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Água Sanitária					x				
	Desinfetante para água de consumo humano				x					
	Algicida/Fungicida Desinfetante para hortifrutículas			x	x					x
Outros: ácido benzóico, ácido undecilênico, benzoato de Sódio, dodecil di(aminoetil) glicina, dodecil aminoetil glicina, sulfato de cobre.										
4 hidroxibenzoato de metila, 4 hidróxibenzoato de propila, terpenos e terpinenos, ácido dicloroisocianúrico, triclocianúrico e seus sais de sódio e potássio										