

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Lásaro Linhares Stephanelli

**PRODUTOS SANEANTES CLANDESTINOS: UMA ABORDAGEM SOBRE  
AS CONSEQUÊNCIAS DA MANIPULAÇÃO E USO DESTES TIPOS DE  
PRODUTOS COMERCIALIZADOS EM BAIROS  
DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO.**

Rio de Janeiro  
2020

Lásaro Linhares Stephanelli

**PRODUTOS SANEANTES CLANDESTINOS: UMA ABORDAGEM SOBRE  
AS CONSEQUÊNCIAS DA MANIPULAÇÃO E USO DESTES TIPOS DE  
PRODUTOS COMERCIALIZADOS EM BAIRROS  
DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO.**

Monografia apresentada ao curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para a obtenção do Certificado de conclusão do Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Orientadora: Adriana Sant'Ana da Silva

Rio de Janeiro  
2020

Lásaro Linhares Stephanelli

**PRODUTOS SANEANTES CLANDESTINOS: UMA ABORDAGEM SOBRE  
AS CONSEQUÊNCIAS DA MANIPULAÇÃO E USO DESTES TIPOS DE  
PRODUTOS COMERCIALIZADOS EM BAIROS  
DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO.**

Monografia apresentada ao curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para a obtenção do Certificado de conclusão do Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Aprovado em: 31 / 01 / 2020.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Leonardo de Souza Lopes (Mestre) INCQS

---

Elenildes Silva Amorim (Mestre) Anvisa

---

Mychelle Alves Monteiro (Doutora) INCQS

**ORIENTADOR(A)**

---

Adriana Sant'Ana da Silva (Mestre) INCQS

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus que me permitiu chegar até aqui.

Sou grato pela minha mãe, Maria Emília Linhares Stephanelli, uma verdadeira heroína que sempre me incentiva nas horas mais difíceis de desânimo, cansaço e por me ensinar coisas que não se aprendem nos livros, mas na vida. Você é meu maior exemplo nesta vida!

Agradeço a minhas irmãs Vanderleia e Tatiana pela torcida e por entenderem minha ausência durante este período de estudo.

Ao meu companheiro Tadir Junior, pela compreensão, paciência e por estar ao meu lado durante a realização de mais um projeto. Te amo!

Aos meus companheiros de Laboratório de Educação Profissional em Saúde (LAVSA/ESPJV) pelo apoio para cursar esta especialização.

Sou grato ao INCQS, seu corpo docente, direção e administração que oportunizaram a realização deste curso.

Agradecimento especial para minha orientadora Adriana Sant'Ana da Silva, pela confiança na minha proposta de projeto e por manter motivado durante todo o processo de construção deste trabalho.

E a todos que direta ou indiretamente fizeram parte desta formação, o meu muito obrigado.

*“Educação não transforma o mundo. Educação muda às pessoas. Pessoas transformam o mundo”.*

Paulo Freire

## RESUMO

Os “produtos saneantes clandestinos” (PSC’s) são aqueles que estão à venda sem a permissão do Ministério da Saúde, e que apresentam riscos à saúde uma vez que esses não são regulamentados e não passam por nenhum tipo de avaliação quanto à eficácia e possíveis contaminações. O uso deste tipo de produto aumenta o risco de dano à saúde das pessoas, pois podem causar alergias, queimaduras, irritações, problemas respiratórios, irritações, ferimentos e graves intoxicações. No caso de ingestão, estes produtos podem causar sérios danos à saúde, até mesmo levar ao óbito. Este trabalho teve como objetivo realizar levantamento da comercialização de PSC’s nos bairros do município do Rio de Janeiro, identificando a venda, as categorias, formas de apresentação e armazenamentos dos PSC’s. Este estudo contou a participação de trinta e cinco alunos matriculados no Curso Técnico de Vigilância em Saúde (CTVISAU) da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV) no período de 2018/2019 da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Este estudo foi realizado em bairros das zonas Central, Norte e Sul do RJ. A venda de PSC’s foi constatada em 80% dos estabelecimentos. Os produtos a base de cloro foi a categoria mais encontrada. No que diz respeito à rotulagem 64% dos PSC’s identificados não possuíam rótulos. Dentre aos tipos de embalagens dos PSC’s, as garrafas Pet representaram 68% e quanto ao armazenamento, 42% dos produtos estavam armazenados no chão no interior do estabelecimento. A fabricação de PSC’s é vedada pela Anvisa. Entretanto, neste estudo foi possível constatar que a venda é uma atividade informal comum e representa um problema de saúde pública. Portanto, o produto desta pesquisa sugere mais trabalhos sobre o tema e ações educativas como a do CTVISAU, que abordem a vigilância sanitária e a questão da ilegalidade dos PSC’s, como forma de orientação sobre os riscos da manipulação e uso deste tipo de produto.

**Palavras chaves:** Produtos Saneantes. Saneantes clandestinos. Vigilância Sanitária.

## **ABSTRACT**

The “clandestine sanitizing products” (PSC’s) are those that are for sale without the permission of the Ministry of Health, and present health risks since these are not regulated and do not undergo any type of evaluation as to the effectiveness and possible contamination. The use of this type of product increases the risk of damage to people's health, as they can cause allergies, burns, irritations, respiratory problems, injuries and serious intoxications. In case of ingestion, these products can cause serious health damage, even lead to death. This work aimed to carry out a survey of the commercialization of PSC’s in the neighborhoods of the municipality of Rio de Janeiro, identifying the sale, categories, forms of presentation and storage of PSC’s. This study counted with the participation of thirty-five students enrolled in the Technical Course of Health Surveillance (CTVISAU) at Joaquim Venâncio Polytechnic School of Health (EPSJV) in the period of 2018/2019 in Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz). This study was carried out in neighborhoods in Central, North and South areas of RJ. The sale of PSC’s was verified in 80% of the commercial establishments. Chlorine-based products were the most found category. As regarding the labeling 64% of the PSCs identified did not have labels. Among the types of packaging of PSC’s, Pet bottles accounted for 68% and as for storage, 42% of the products were stored on the floor inside the commercial establishment. The manufacture of PSCs is prohibited by Anvisa. However, in this study it was possible to verify that the sale is a common informal activity and represents a public health problem. Therefore, the product of this research suggests more work on the topic and also educational actions such as that of CTVISAU, which address the issues of illegality of PSCs, as a way of guiding the risks of handling and using of this type of product.

Key-words: Sanitizing Products. Clandestine Sanitizers. Surveillance Health.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

### FIGURAS

Figura 1 - Unidades de Aprendizagem do CTVISAU .....	23
Figura 2 - Localização dos bairros de realização da pesquisa .....	24
Figura 3 - Estabelecimentos comerciais identificados com venda de PSC's ...	25
Figura 4 - Categorias dos PSC's .....	25
Figura 5 - Existência de rótulo nos PSC's .....	28
Figura 6 - Rótulos dos PSC's .....	29
Figura 7 - Formas de apresentação dos PSC's .....	31
Figura 8 - Tipos de embalagem dos PSC's .....	32
Figura 9 - Formas de armazenamento do PSC's .....	33
Figura 10 - Casos Registrados de Intoxicação Humana por Produtos Saneantes .....	34

### QUADROS

Quadro 1 – Principais manifestações clínicas causadas pelos componentes químicos causadas pelos componentes químicos dos produtos saneantes. (continua) .....	17
Quadro 2 – Principais manifestações clínicas causadas pelos componentes químicos causadas pelos componentes químicos dos produtos saneantes. (continuação) .....	18
Quadro 3 - Normativas de rotulagem para produtos saneantes .....	30



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACE	Agente de Controle a Endemias
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAEE	Certificado de Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CIAT's	Centros de Informação e Assistência Toxicológica
CTVISAU	Curso Técnico de Vigilância em Saúde
DOU	Diário Oficial da União
EA	Eventos Adversos
EPSJV	Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
Lacens	Laboratórios Centrais
MS	Ministério da Saúde
PSC's	Produtos Saneantes Clandestinos
QT	Queixas Técnicas
Renaciat	Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica
RJ	Rio de Janeiro
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor
SGTES	Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
Sinitox	Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UA	Unidade de Aprendizagem
VISA	Vigilância Sanitária
VISAU	Vigilância em Saúde

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	11
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	20
2.1.Objetivo geral .....	20
2.2.Objetivos específicos .....	20
<b>3.METODOLOGIA</b> .....	20
3.1 Cursos Técnicos de vigilância em saúde da EPSJV/FIOCRUZ.....	21
<b>4.RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	24
<b>5.CONCLUSÃO</b> .....	35
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:</b> .....	36
<b>ANEXO I</b> – Questionário sobre a comercialização de produtos saneantes clandestinos em bairros do município do RJ.....	40
<b>ANEXO II</b> – Termo de consentimento Livre e esclarecido (TCLE).....	41

## 1. INTRODUÇÃO

No Brasil o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) foi definido pela Portaria do Ministério nº 1565 /GM / MS, de 26 de agosto de 1994, que compreende o conjunto de ações executado por instituições da Administração Pública que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. Posteriormente em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para regulação de produtos e uso de bens e serviços de interesse para saúde. Ambas as estruturas foram criadas para minimizar os riscos relacionados à circulação e consumo de produtos e serviços de interesse para saúde. As atividades do SNVS e da Anvisa estão vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) de maneira integrada e descentralizada em todo o território brasileiro. As responsabilidades são compartilhadas entre as três esferas de governo – União, Estados e Municípios –, sem relação de subordinação entre elas (BRASIL, 1994; BRASIL, 1999).

Além da Anvisa, fazem parte do SNVS os laboratórios oficiais, laboratórios centrais (Lacens) dos estados e municípios, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS e as VISA's estaduais e municipais (BRASIL, 1994; BRASIL, 1999).

A Vigilância Sanitária (VISA) é definida como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

Neste contexto, a VISA é um dos componentes executivos que estruturam e operacionalizam o SUS para oportunizar o direito social à saúde. Em suma, a VISA exerce papel importante para a estruturação do SUS, como a ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde;

ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados; permanente avaliação e prevenção do risco à saúde (LUCCHESE, 2001).

Estão sujeitos ao sistema de Vigilância Sanitária: os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, artigos e instrumentos para saúde, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, produtos saneantes, produtos destinados à correção estética e os demais que somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos. De acordo com o regime de Vigilância Sanitária do Brasil, os produtos devem possuir registro ou notificação ou ser declarados dispensados de registro pela Anvisa, para que possam ser comercializados (BRASIL, 1976; BRASIL, 1977).

Os produtos saneantes são substâncias ou preparações com finalidade de higienizar, desinfetar domicílios, ambientes coletivos e/ou públicos. São produtos destinados à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas (BRASIL, 2010).

De acordo com a Anvisa, os produtos saneantes devem ser formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos e são classificados de acordo com o risco, a destinação/restrição e finalidade de uso. Tal normativa se faz necessária devido ao risco oferecido por esses produtos decorrentes da toxicidade das substâncias utilizadas em sua composição, finalidade, modo de uso, população exposta, frequência, duração de exposição e as formas de apresentação do produto final (BRASIL, 2004; BRASIL, 2010).

Os produtos saneantes classificados como de risco I são aqueles formulados com substâncias que não apresentam efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos e cujo valor de pH, em solução a 1% (p/p) à temperatura de 25 °C, seja maior que 2 e menor que 11,5 (BRASIL, 2010; SILVA, 2008). Já os produtos classificados como de risco II são aqueles que possuem características cáusticas, corrosiva, antimicrobiana, desinfestantes e produtos à base de microrganismo vivo e cultivável nos meios de cultura e nas condições ambientais específicas que têm a propriedade de

degradar a matéria orgânica e reduzir odores provenientes de sistemas sépticos, tubulações sanitárias e outros sistemas semelhantes (produtos biológicos) (BRASIL, 2010; SILVA, 2008). Estes produtos devem apresentar um valor de pH em solução a 1% (p/p) à temperatura de 25°C, igual ou menor que 2 e maior que 11,5. Os produtos de risco I somente podem ser comercializados após a notificação realizada por meio do peticionamento totalmente eletrônico e divulgada no *site* da Anvisa e os produtos de risco II somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União (DOU).

Quanto a finalidade, os produtos saneantes são classificados em: limpeza geral e afins; desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas e desinfestação (BRASIL, 2010).

Quanto à venda e emprego, os produtos saneantes são classificados em: produtos de venda livre e produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada. São de venda livre os produtos vendidos em supermercados e comercializados em embalagens com no máximo 5 Kilos (Kg) ou 5 Litros (L) (BRASIL, 2010). São de venda restrita os produtos das categorias esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para artigos semi-críticos, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático (BRASIL, 2010). Os saneantes de venda livre utilizados na limpeza e desinfecção domiciliar são amplamente consumidos pela população brasileira, que na busca por produtos de baixo custo e facilidade de aquisição, muitas vezes escolhe utilizar produtos “clandestinos” (BRASIL, 2012).

Os produtos saneantes clandestinos (PSC's), são aqueles que estão à venda sem a permissão do Ministério da Saúde, e que apresentam riscos à saúde uma vez que esses não são regulamentados e não passam por nenhum tipo de avaliação quanto à eficácia e possíveis contaminações, portanto, não se pode garantir a segurança na utilização (BRASIL, 2012). Ademais, a ANVISA ressalta que dentre os aspectos relacionados à compra de produtos saneantes estão: as informações obrigatórias nos rótulos, acondicionamento adequado e os procedimentos em caso de intoxicação com esses produtos (Brasil, 2003).

Cabe ressaltar sobre a constatação de que no Brasil a circulação de produtos saneantes “clandestinos”, principalmente os de uso doméstico que são de venda livre, são comercializados ilegalmente e vendidos por ambulantes diretamente nas residências. Suas cores, odores e preços muito baixos comparados aos produtos regulados, os tornam atraentes para população (BRASIL, 2012). Tal prática se torna uma questão de saúde pública e um desafio para ações de Vigilância Sanitária no combate e diminuição de efeitos adversos e eventos de intoxicações causados pelo uso deste tipo de produto.

A utilização de “saneantes clandestinos” pode causar diversas manifestações clínicas devido ao não cumprimento de técnicas e normas como concentração, diluição, manipulação, fabricação, registro, rotulagem (SANTOS *et al.* 2011).

No Brasil a partir dos anos 1990, ocorreram dificuldades econômicas que afetaram a população e influenciou no crescimento do mercado informal, tal situação resultou no aumento do número de pessoas que passaram a desenvolver atividades profissionais por conta própria, sem carteira assinada e sem formação técnica. A fabricação de produtos saneantes em domicílio é reconhecida como uma atividade de trabalho informal por ser exercida em ambiente doméstico e de forma autônoma. Os trabalhadores que se encontram nestas condições estão descobertos pela Previdência Social, sem controle e supervisão do Estado e sem o conhecimento da VISA (ALVES, 2010; ULYSSEA, 2006).

O trabalho informal é dotado de fragilidades devido aos riscos aos quais expõem a população tendo em vista que os produtos são comercializados e circulam no mercado sem o conhecimento e controle dos órgãos governamentais (ALVES, 2010).

Os PSC's aumentam o risco de dano à saúde das pessoas, pois podem causar alergias, queimaduras, irritações, problemas respiratórios, irritações, ferimentos e graves intoxicações. No caso de ingestão, estes produtos podem causar sérios danos à saúde, até mesmo levar ao óbito (BRASIL, 2012).

Portanto cabe a Anvisa e as VISA's estaduais e municipais as ações de vigilância sanitária dos produtos saneantes. Tais ações envolvem atividades que perpassam desde o registro até o momento em que os produtos são liberados

para comercialização e na fase de pós-comercialização com a fiscalização, investigação, infração e apreensão de produtos. Estas atividades podem gerar dados e informações que são registrados no Notivisa (BRASIL, 2009).

O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária (BRASIL, 2009).

O EA é caracterizado por qualquer efeito não desejado em humanos (alergias, irritação, queimaduras etc.), decorrente do uso de produtos sob o controle da vigilância sanitária. A QT diz respeito a toda e qualquer alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais (desvio de qualidade, produto sem registro, empresa sem autorização de funcionamento etc.) e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva (BRASIL, 2009).

Mesmo diante das estratégias de fiscalização da Anvisa, existe uma grande quantidade de produtos clandestinos sendo comercializados no mercado informal de forma ilegal, dentre eles os saneantes. Os PSC's são obtidos sem a garantia legal e adoção de boas práticas, portanto não há como garantir que este tipo de produto apresente bons resultados quanto à eficácia e segurança. Além disto, são vendidos diretamente em residências por ambulantes, ou em estabelecimentos comerciais de revenda de produtos saneantes. Estes tipos de produtos normalmente possuem características organolépticas como cor e odor muito atrativas. Normalmente são comercializadas em embalagens reutilizadas de sucos, refrigerantes e outras bebidas ou produtos (BRASIL, 2012).

Diante do exposto, para que possam ser comercializados no mercado nacional, os produtos saneantes deverão ter registro ou notificação da Anvisa. Todavia, os PSC's não se enquadram nestes critérios e por isso são considerados ilegais e de potencial risco à saúde humana (BRASIL, 2012; SANTOS *et al.* 2011).

Cabe ressaltar sobre a constatação de que no Brasil a circulação de PSC's, principalmente os de uso doméstico que são de venda livre, são comercializados ilegalmente e vendidos por ambulantes diretamente nas residências (BRASIL, 2012). Tal prática se torna uma questão de saúde pública

e um desafio para ações de Vigilância Sanitária no combate e diminuição de efeitos adversos e eventos de intoxicações causados pelo uso deste tipo de produto (BRASIL, 2012).

Nas atividades de limpeza e desinfecção de ambientes, superfícies e materiais, normalmente são utilizados saneantes constituídos por produtos químicos que podem causar riscos à saúde humana devido à frequência de uso e exposição. A composição destes produtos incluem, além do princípio ativo, diversas substâncias químicas como abrasivos, ácidos, solventes, álcalis, enzimas, hidrotópicos, anticalcários, estabilizantes ou supressores de espuma, reforçadores, antiredepositantes e amaciantes, aditivos inibidores de corrosão e inibidores de manchas, branqueadores óticos e químicos, abrilhantadores de tecido de ação amaciante, agentes antimicrobianos, conservantes, opacificantes, corantes e perfumes, além de outros coadjuvantes ou auxiliares de caráter inerte (PINHEIRO et. al.,2014). De acordo com Freitas (2012), os produtos químicos são de grande utilização para erradicar doenças e epidemias, controle de praga dentre outras aplicações, contudo, o uso excessivo e irracional pode promover intoxicações e provocar sérios danos à saúde humana.

No Brasil, o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) tem como principal atribuição coordenar a coleta, a compilação, a análise e a divulgação dos casos de intoxicação e envenenamento notificados no país. Além disso, o Sinitox desenvolve atividades de pesquisa nas áreas de intoxicação, informação em saúde e saúde pública, fortalecendo as discussões sobre intoxicação e envenenamento, principalmente no que concerne a questões preventivas em âmbito nacional (FIOCRUZ, 2019).

Os registros são realizados pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIAT's) que estão localizados em vários estados brasileiros. Os CIAT's integram a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat). As notificações são encaminhadas ao Sinitox, que realiza a consolidação e divulgação anual dos dados, em âmbito nacional (FIOCRUZ, 2019).

Na ocorrência de intoxicações causadas por produtos saneantes as manifestações clínicas vão decorrer das características químicas, físico-químicas e das interações destas substâncias com o organismo humano. O



quadro 1 apresenta as principais manifestações clínicas em função da natureza química dos componentes dos produtos saneantes:

Quadro 1 – Principais manifestações clínicas causadas pelos componentes químicos causadas pelos componentes químicos dos produtos saneantes. (continua).

Tipo de Produto	Componentes Químicos	Principais Manifestações Clínicas
Alcalis (cáusticos)	hidróxido de cálcio, carboneto de cálcio, óxido de cálcio, soda cáustica, potassa cáustica, dietilenotriamina, isopropilamina, isopropilaminetanol, cal, carbonato de potássio, hidróxido de potássio, óxido de potássio, carbonato de sódio, hidróxido de sódio, metassilicato de sódio, óxido de sódio, silicato de sódio, tripolifosfato de sódio, fosfato trissódico.	Ardência grave e irritação,  O caso especial da exposição da pele ao ácido fluorídrico causa dor intensa, frequentemente várias horas após a exposição.  Em casos de ingestão podem causar dor e edema bucofaríngeos e esofágicos tornam-se intensos. Eles têm, freqüentemente, disfonia e sentam-se na posição clássica de <i>sniffing</i> (aspirando o ar com força), devido ao comprometimento das vias aéreas. Os pacientes queixam-se de dor intensa na garganta, dor retroesternal, epigástrica.
Ácidos (corrosivos)	ácido acético, cloreto de cobre, sulfato de cobre, cloreto férrico, ácido clorídrico, ácido fluorídrico, ácido nítrico, ácido oxálico, ácido fosfórico, cloreto de zinco, sulfato de zinco.	
Hidrocarbonetos que causam queimaduras químicas	dicloreto de etileno, etilenoglicol monobutil éter, etilenoglicol monobutil éter acetato, formaldeído, gasolina, álcool isopropílico, naftaleno, percloroetileno, fenol, óleo de pinho, terpenos, terebentina, xileno.	
Água sanitária, cloradores de piscinas e de água de consumo Soluções de Milton e de Dakin  <b>*Associações com risco potencializado</b>	<b>*Associações com risco potencializado:</b>  Hipoclorito com amônia Hipoclorito com soluções ácidas.	Inalação: intensa irritação respiratória, tosse, dispnéia, espasmo de glote, aumento de secreções, edema, broncoespasmo e cianose. Descamação do epitélio nasal, risco de infecções, facilitação das complicações pulmonares. Manifestações sistêmicas: cefaléia, tontura, fraqueza, hipotensão e taquicardia.  Ocular: dor intensa, fotofobia, lesão de córnea, conjuntivite, lacrimejamento e edema palpebral.  Cutânea: queimadura grave e dolorosa, com necrose tecidual.  Digestiva: dor na cavidade oral e retroesternal, sialorréia, vômito, desidratação, hipotensão e lesões esofágicas. Tardiamente, pode ocorrer estenose cicatricial do esôfago. A suspeita de perfuração se faz diante de peritonite, febre, dor torácica intensa.
Tipo de Produto	Componentes Químicos	Principais Manifestações Clínicas
Sabões e detergentes	Surfactante não-iônico: Éter poliglicol do álcool laurilmiristílico, Éter poliglicol do álcool isodecílico.  Surfactante aniônico: lauril sulfato de sódio, alquilbenzeno sulfonato de sódio, dodecil benzeno sulfonato de sódio, estearato de sódio, oleato de sódio  Surfactante Catiônico: Cloreto de benzalcônio, cloreto de benzetônio, cloreto de cetilpiridínio.  Derivados fenólicos: fenol, cresol, hidrocarbonetos.	<b>Surfactantes não-iônicos:</b> náuseas , vômitos e diarreia. <b>Surfactantes Aniônicos:</b> náuseas , vômitos, diarreia e distensão abdominal. <b>Surfactantes Catiônicos:</b> dor abdominal, paralisia dos músculos respiratórios, hipotensão, agitação, convulsão, coma e morte. <b>Derivados fenólicos:</b> combinando-se com as proteínas teciduais, destruindo a arquitetura tissular.

Quadro 2 – Principais manifestações clínicas causadas pelos componentes químicos causadas pelos componentes químicos dos produtos saneantes. (continuação).

Tipo de Produto	Componentes Químicos	Principais Manifestações Clínicas
Desodorizante (Pinho)	O óleo de pinho, utilizado como desinfetante e odorizante de ambiente, constitui uma mistura de álcoois <u>terpênicos</u> , presentes nas formulações comerciais em concentrações entre 3 a 20%.	<b>Digestivos:</b> irritação mucosa, dor retroesternal, epigastralgia, náusea, vômitos, cólica e diarreia. Uma gastrite hemorrágica pode ocorrer. <b>Respiratórios:</b> em caso de aspiração, sobrevêm tosse imediata, sufocação, sibilâncias e dispnéia. Uma pneumonite química também pode aparecer. Em caso de inalação ocorre irritação mucosa, acompanhada de coriza e tosse. Na pele causa irritação cutâneo-mucosa. As complicações neurológicas, com sonolência, fraqueza, hipotermia, agitação, excitabilidade, delírio, cefaléia.
Tipo de Produto	Componentes Químicos	Principais Manifestações Clínicas
Repelentes de Insetos	citronela ( <i>Cymbopogon sp.</i> ), a andiroba ( <i>Carapa guianensis</i> ), o paradiclorobenzeno, a naftalina (naftaleno) e os inseticidas a base de piretróides e organofosforados.	<p><b>Paradiclorobenzeno:</b> Irritação da pele e das mucosas. Em caso de ingestão aparecem sintomas gastrintestinais do tipo de náuseas, vômitos e diarreia e, em alguns casos, anemia hemolítica, icterícia e metemoglobinemia.</p> <p><b>Naftalina ou naftaleno:</b> Náusea, vômitos, dores abdominais e diarreia. Efeitos hepáticos, insuficiência renal secundária à necrose tubular gerada pela hemoglobina precipitada, com elevação da uréia e creatinina séricas, hematuria e hematúria, sintomas neurológicos, sintomas oculares.</p> <p><b>Piretrinas ou piretróides:</b> Na pele, eles provocam eritema, edema, queimação, parestesias e sensação de fisgadas. Após inalação, nota-se irritação de vias aéreas, com rinite, laringo-faringite, asma e outras reações de hipersensibilidade. A aspiração pulmonar provocada pelo vômito pós-ingestão causa pneumonite química. As manifestações alérgicas são geralmente leves e resultam da inalação. A ingestão pode causar efeitos no sistema nervoso central e produzir agitação, incoordenação motora, ataxia, tremores, hiperexcitabilidade, prostração, paralisias, convulsões, coma e parada respiratória.</p> <p><b>Organofosforados:</b> vômito, cólicas e diarreia, broncoespasmo, miose puntiforme e parálitica, bradicardia, hipersecreção (sialorréia, lacrimejamento, broncorréia e hipersudorese), cefaléia, incontinência urinária, visão borrada, idríase, mialgia, hipertensão arterial, fasciculações musculares, tremores e fraqueza muscular; pode haver paralisia respiratória. Efeitos no sistema nervoso central: ansiedade, agitação, confusão mental, ataxia, depressão de centros cardio-respiratórios, convulsões e coma.</p>

Fonte: HADDAD & PINTO JUNIOR, 2007 (adaptado).

Em um estudo realizado em dois centros de controle de intoxicação do Estado do Rio de Janeiro, foram analisados 2.810 casos registrados, no período de janeiro de 2000 a dezembro de 2002. Tal estudo evidenciou que os produtos de limpeza doméstica são as principais causas de intoxicações não intencionais, principalmente na população infantil com idade até cinco anos. Além disso, as intoxicações se deram por ingestão (90,4%), inalação (4,3%), dérmica (2,4%) e ocular (2%). Os produtos envolvidos foram alvejantes, derivados de petróleo, raticidas e pesticidas (PRESGRAVE, 2008; PRESGRAVE, 2009)

Devido às diversas manifestações clínicas causadas pelos compostos dos produtos saneantes, torna-se indispensável o uso de um sistema de informação em saúde para a identificação e registro das intoxicações e eventos adversos dos componentes de produtos sob vigilância sanitária, como os saneantes. Portanto, estes registros contribuem para criação de medidas preventivas junto aos fabricantes, fazendo cumprir a legislação sanitária vigente no que diz respeito às boas práticas de fabricação, registro e notificação de produtos no âmbito da Anvisa (PRESGRAVE, 2009; SANTOS et. al., 2011).

Vale ressaltar, que a manutenção e atualização dos dados e informações do Sinitox são realizadas em parceria com os Ciats's, contudo o principal problema para o sistema de vigilância é a subnotificação das exposições tóxicas, o que gera informações inconscientes e que não traduzem a realidade (PRESGRAVE, 2009). Além disso, as ações de vigilância sanitária para produtos saneantes são aplicadas a fabricantes registrados na Anvisa, o que não se aplica aos saneantes fabricados e comercializados clandestinamente. Somado a estes fatores verifica-se ainda poucos estudos publicados sobre este assunto, pois os trabalhos encontrados apresentam apenas dados relacionados às intoxicações por saneantes, não abordando a questão dos produtos clandestinos (SANTOS et. al., 2011).

A utilização de PSC's pode causar diversas manifestações clínicas devido ao não cumprimento de técnicas e normas como concentração, diluição, manipulação, fabricação, registro, rotulagem (PRESGRAVE, 2009; SANTOS et al. 2011).

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo geral**

Realizar levantamento da comercialização de PSC's nos bairros do município do Rio de Janeiro (RJ) onde estão localizados os postos de trabalho dos participantes da pesquisa.

### **2.2. Objetivos específicos**

- Identificar a venda, as categorias, formas de apresentação e armazenamento dos s PSC's e comparar com os critérios legais exigidos pela Anvisa para notificação ou registro.

- Identificar os riscos sanitários em torno da manipulação e uso de PSC's.

- Descrever as principais manifestações clínicas decorrentes da manipulação e uso de produtos saneantes.

- Propor ações educativas para minimizar fabricação e consumo de PSC's.

## **3. METODOLOGIA**

Trata-se de um estudo descritivo de caráter quantitativo realizado a partir da aplicação de um questionário (ANEXO I) intitulado: "Questionário sobre a comercialização de produtos saneantes clandestinos em bairros do município do Rio de Janeiro". Este questionário foi aplicado por trinta e cinco alunos matriculados no Curso Técnico de Vigilância em Saúde (CTVISAU) da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV) no período de 2018/2019 da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), destinado aos Agentes de Controle a Endemias (ACE), da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

Os bairros contemplados neste estudo foram: Abolição, Bonsucesso, Botafogo, Brás de Pina, Cachambi, Catete, Centro, Coelho Neto, Ilha do Governador, Inhaúma, Jacaré, Laranjeiras, Leblon, Leme, Penha, Piedade,

Ramos, Tomás Coelho, Méier, Mangueira. Tais bairros foram elencados considerando a localização do posto de trabalho dos participantes da pesquisa. Estes bairros foram organizados de acordo com suas respectivas zonas de localização na cidade do RJ.

Para aplicação do questionário os alunos participaram previamente de uma aula sobre vigilância sanitária de produtos saneantes, onde receberam as informações sobre os requisitos de notificação e registro, classificação, categoria, composição, aplicação, legislações sanitárias, entre outros. Foram orientados ainda sobre o preenchimento do questionário e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a realização do trabalho de campo (ANEXO II).

A obtenção dos registros dos casos de intoxicações humana por produtos saneantes, foi realizada a partir dos dados disponíveis no *site* Sinitox, considerando o período de 2009 a 2017.

O levantamento das manifestações clínicas causadas por produtos saneantes foi realizado a partir de revisão de literatura sobre os aspectos toxicológicos das principais substâncias presente na composição destes produtos.

A coleta, organização e análise dos dados deram origem aos quadros e figuras que viabilizaram os resultados e discussão deste trabalho.

Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP FIOCRUZ/IOC, tendo como coparticipante o CEP da EPSJV/FIOCRUZ e registrado sobre o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAEE) nº 13368419.6.0000.524 e foi realizada no período de janeiro de 2018 a janeiro de 2020.

### **3.1 Cursos Técnicos de vigilância em saúde da EPSJV/FIOCRUZ**

Este trabalho contou com a colaboração dos ACE's matriculados na edição 2018/2019 do CTVISAU. Este curso surgiu através das ações do Ministério da Saúde, que por meio da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES), desenvolve atividades relacionadas à formação de recursos humanos para área da saúde, tendo como base a Constituição da República Federativa do Brasil em seu artigo 200:

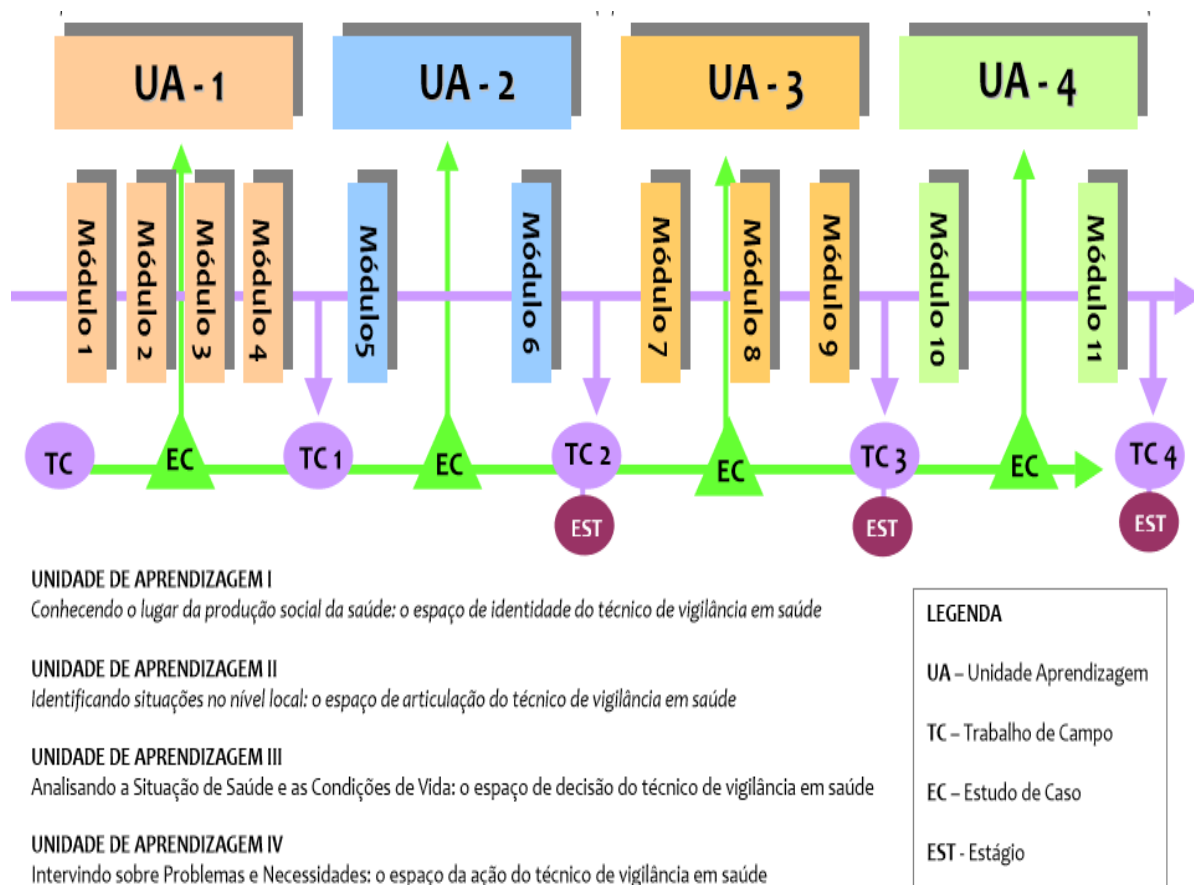
“Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho” (BRASIL, 1988).

A partir do ano de 2012, o CTVISAU passou a ser ofertado na modalidade subsequente, destinada aos trabalhadores do SUS, ligados ao processo de trabalho da Vigilância em Saúde (VISAU). A oferta desta formação para os trabalhadores do SUS atende a demanda de qualificar os trabalhadores da VISAU, neste caso, os ACE's (FIOCRUZ, 2011). De acordo com o disposto no inciso II do art. 420 da Portaria de consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, são definidas as seguintes atribuições para o ACE:

“desenvolver ações educativas e de mobilização da comunidade relativas ao controle das doenças/agravos; executar ações de controle de doenças/agravos interagindo com os ACS e equipe de Atenção Básica; identificar casos suspeitos dos agravos/doenças e encaminhar os pacientes para a Unidade de Saúde de referência e comunicar o fato ao responsável pela unidade de saúde; orientar a comunidade sobre sintomas, riscos e agente transmissor de doenças e medidas de prevenção individual e coletiva; executar ações de campo para pesquisa entomológica, malacológica e/ou coleta de reservatórios de doenças; realizar cadastramento e atualização da base de imóveis para planejamento e definição de estratégias de intervenção; executar ações de controle de doenças utilizando as medidas de controle químico, biológico, manejo ambiental e outras ações de manejo integrado de vetores; executar ações de campo em projetos que visem avaliar novas metodologias de intervenção para prevenção e controle de doenças; registrar as informações referentes às atividades executadas; realizar identificação e cadastramento de situações que interfiram no curso das doenças ou que tenham importância epidemiológica relacionada principalmente aos fatores ambientais; mobilizar a comunidade para desenvolver medidas simples de manejo ambiental e outras formas de intervenção no ambiente para o controle de vetores” (BRASIL, 2017).

Na modalidade subsequente o CTVISAU está estruturado com atividades teóricas e práticas que contemplam aulas expositivas, estudos de casos, visitas técnicas, trabalho de campo, visitas técnicas e estágio supervisionado obrigatório. De acordo com Plano de Curso do CTVISAU da EPSJV/FIOCRUZ, tais atividades estão distribuídas em Unidades de Aprendizagem (UA) que são compostas carga horária específica, módulos e componentes curriculares afins. O curso está estruturado em quatro UA's relacionadas com a vigilância em saúde: *UA I - Vigilância Ambiental em Saúde, UA II – Vigilância Epidemiológica, UA III – Vigilância Sanitária e UA IV Vigilância em Saúde do Trabalhador.* (FIOCRUZ, 2011), conforme demonstrado na Figura 1.

Figura 1- Unidades de Aprendizagem do CTVISAU



Fonte: (FIOCRUZ, 2011).

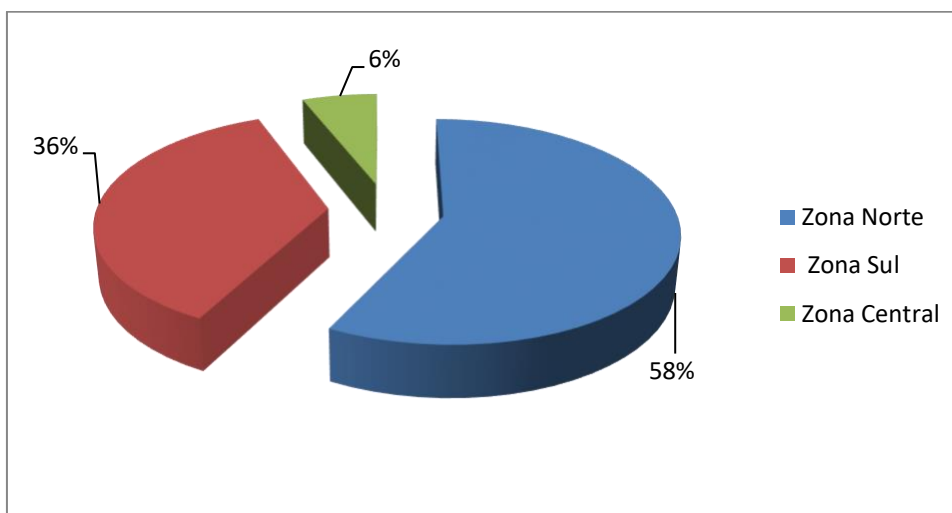
Os profissionais formados estão capacitados para desenvolver e participar de diversas ações de promoção da saúde e de proteção e prevenção de agravos e doenças, podendo atuar em ações de inspeção e fiscalização sanitária (BRASIL, 2016a; FIOCRUZ, 2011).

Esta pesquisa foi realizada com alunos do CTVISAU devido a sua proximidade do curso com o tema abordado, tendo em vista que o mesmo possui 350 horas/aulas destinadas ao ensino de diversas áreas da VISA (FIOCRUZ, 2011). Tais áreas dialogam com a proposta da Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do INCQS, fato que propiciou a realização deste estudo.

#### 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise dos questionários aplicados demonstrou que a pesquisa contemplou bairros da zona Central, Norte e Sul. Os bairros da Zona Norte foram Bonsucesso, Brás de Pina, Cachambi, Coelho Neto, Ilha do Governador, Inhaúma, Jacaré, Penha, Piedade, Ramos, Tomás Coelho e Méier. Da Zona Sul foram Botafogo, Catete, Laranjeiras, Leblon, Leme. Os bairros de Zona Central, foram Centro e Mangueira, conforme apresentado na Figura 2.

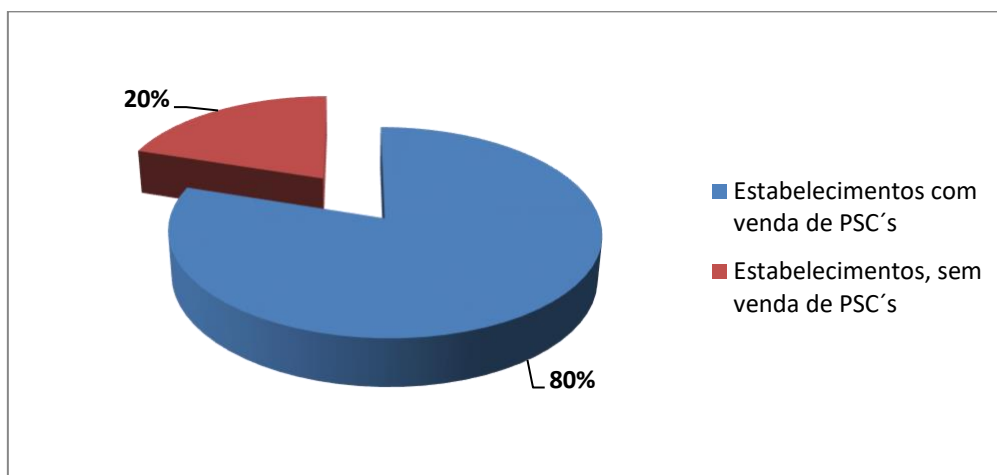
Figura 2 - Localização dos bairros de realização da pesquisa



Todos os participantes desta pesquisa informaram ter identificado estabelecimentos comerciais com venda de produtos saneantes nos bairros onde exercem sua atividade laboral. Ao todo foram identificados 35 estabelecimentos, entretanto 80% (28) destes participantes relataram a venda de PSC's nestes estabelecimentos, conforme apresentado na Figura 3.

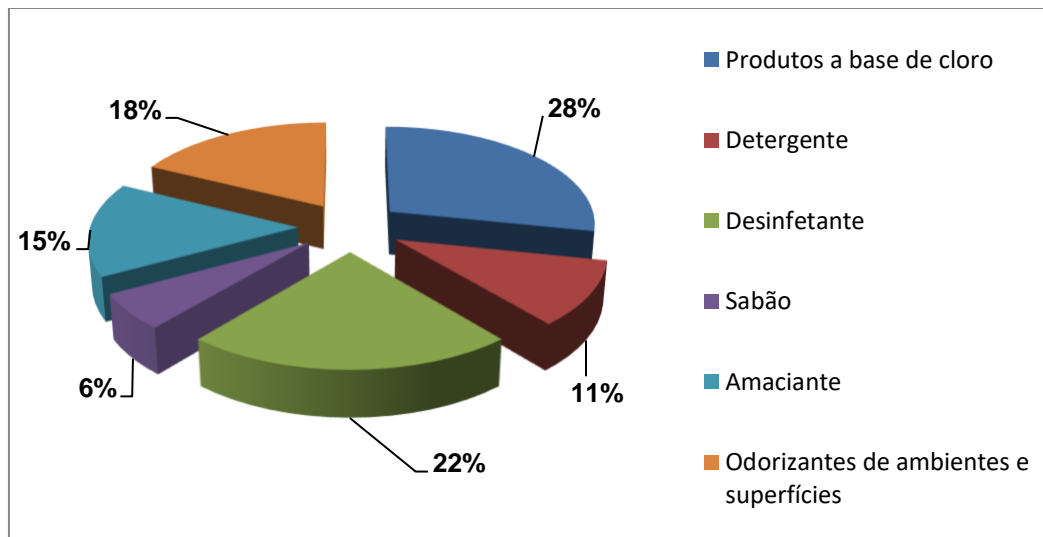


Figura 3 - Estabelecimentos comerciais identificados com venda de PSC's



Em relação às categorias de PSC's (Figura 4), os produtos a base de cloro foram os mais expressivos com 28%, seguidos dos desinfetantes 22%, odorizantes de ambientes e superfícies 18%, amaciantes 15%, detergente 11% e sabão 6%.

Figura 4 - Categorias dos PSC's



Os produtos a base de cloro, são compostos por hipoclorito, que forte ação oxidante, possuindo ainda a capacidade de liberação de gases. Estes tipos de produtos são altamente tóxicos e tem seu risco potencializado quando associados com amônia ou soluções ácidas.

De acordo com a RDC nº 321, de 04 de dezembro de 2019, a concentração de cloro ativo para alvejantes deve ser maior ou igual que 2,0%

p/p ou seu equivalente em g/L e menor ou igual que 3,9% p/p ou seu equivalente em g/L, já a concentração de cloro ativo para alvejantes concentrados deve ser maior ou igual que 4,0% p/p ou seu equivalente em g/L e menor ou igual que 6,0% p/p ou seu equivalente em g/L, ambas as concentrações devem ser declaradas no momento do envase. Os alvejantes e alvejantes concentrados devem apresentar pH máximo do produto puro de 13,5 (BRASIL, 2016a; BRASIL, 2016b; BRASIL, 2019). Portanto, os produtos a base de hipoclorito de sódio e hipoclorito de cálcio devem ser utilizados apenas para alvejamento e/ou desinfecção, sendo proibido o uso para desinfecção de água para consumo humano e de alimentos (BRASIL, 2019; HADDAD & PINTO JUNIOR, 2007).

Segundo a RDC nº 110, de 06 de setembro de 2016, a água sanitária é uma solução aquosa com a finalidade de desinfecção e alvejamento, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de cloro ativo entre 2,0% p/p e 2,5% p/p, podendo conter apenas o hidróxido de sódio ou de cálcio, cloreto de sódio ou de cálcio e carbonato de sódio ou de cálcio, como componentes complementares. Na composição da água sanitária é proibida a adição de corantes, fragrâncias, sequestrantes, tensoativos ou quaisquer outras substâncias. Além disso, se a diluição de uso indicada em rótulo, para desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados for superior a 0,3% p/p e por um tempo de contato de, no mínimo, 10 (dez) minutos, a realização dos ensaios de eficácia frente aos microrganismos *Salmonella choleraesuis* e *Staphylococcus aureus* é opcional. A água sanitária pode ser utilizada para desinfecção de hortifrutícolas e de água para consumo humano, desde que o produto apresente comprovada eficácia frente aos microrganismos *Enterococcus faecium* e *Escherichia coli* no tempo de contato e diluição propostos em rótulo. Quando as condições de desinfecção 0,3% p/p e por um tempo de contato de, no mínimo, 10 (dez) minutos, forem diferentes, o fabricante deve apresentar ensaio que comprovem a eficácia do produto nas condições indicadas (BRASIL, 2016c).

Os desinfetantes têm por finalidade matar todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas (BRASIL, 2007). Os desinfetantes e detergentes são produtos formulados a partir de surfactantes

catiônicos, derivados do fenol, cloro entre outros, com alta toxicidade e que causam irritação dérmica, ocular e no caso de ingestão, no trato gastrointestinal (BRASIL, 2016b; BRASIL, 2016c).

Segundo a Anvisa os produtos odorizantes de ambiente possuem composição aromática a base de substâncias naturais ou sintéticas, que nas concentrações e veículos apropriados, destina-se principalmente a odorização de ambientes. Estes produtos são classificados como saneante de risco I e não exigem comprovação de eficácia (BRASIL, 2011). Tais produtos diferem dos desodorizantes que tem em sua composição substância com atividade antimicrobiana capaz de controlar odores desagradáveis, são de risco II, devem apresentar teste de eficácia antimicrobiana, dados de estabilidade, teste da DL 50 oral ou cálculo teórico, teor do ativo, pH (puro e solução à 1%) e teste de eficácia bacteriostática. De acordo com a RDC nº 14/2007, os testes de irritabilidade dérmica e ocular não são mais necessários uma vez que aprevê a inclusão da expressão: “Cuidado! Irritante para os olhos, pele e mucosas”. Esta expressão poderá ser omitida, caso a empresa apresente os testes comprovando que o produto “não” é irritante ou levemente irritante (BRASIL, 2007; BRASIL, 2011).

Os amaciantes são utilizados para tornar os produtos têxteis mais flexíveis, têm por finalidade efetuar o tratamento das fibras do tecido, inibindo os residuais dos detergentes conferindo maciez e suavidade após o processo de lavagem. Tendo como principal componente os tensoativos catiônicos (BRASIL, 2008; HADDAD & PINTO JUNIOR, 2007).

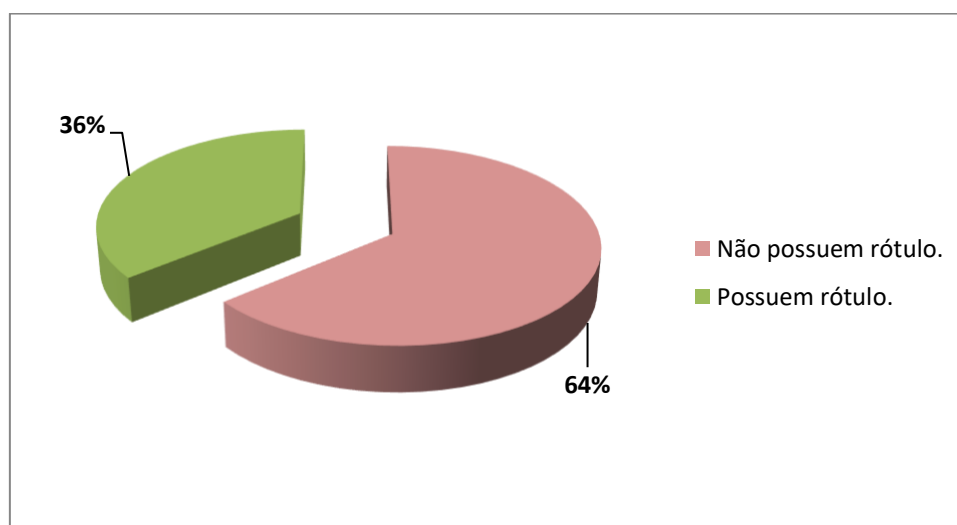
Os detergentes, também denominado surfactantes são produtos destinados à limpeza de superfícies e tecidos através da diminuição da tensão superficial, tendo como finalidade a dissolução de gorduras, sendo destinado à limpeza de todos os itens domésticos destinados à limpeza geral e afins, destinados ao uso em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, veículos, indústrias e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados (BRASIL, 2008). Os surfactantes são, em geral, compostos orgânicos, classificados como não iônicos, aniônicos, e anfóteros (BRASIL, 1978; HADDAD & PINTO JUNIOR, 2007).

Os sabões são produzidos por ação de álcalis sobre gorduras e óleos naturais e possuem a capacidade de diminuir a tensão superficial dos líquidos que entram em contato, diminuindo a quantidade de interações entre as moléculas que o constituem, e, por consequência, aumentando o contato entre a superfície do líquido e os agentes de limpeza. Este tipo de produto é obtido pela hidrólise alcalina de glicerídeos (reação de saponificação) e o sal formado recebe o nome de sabão, que pode se apresentar sob as forma de barra, líquida, flocos, granulada (BRASIL, 1978; FERNANDES, 2009; HADDAD & PINTO JUNIOR, 2007).

Para efeito de estudo, os produtos saneantes identificados foram comparados com as categorias de saneantes existentes, entretanto não podem ser comercializados.

No que diz respeito à rotulagem 64% dos PSC's identificados não possuíam rótulos, conforme ilustrado na Figura 5.

Figura 5- Existência de rótulo nos PSC's



De acordo com Anvisa os rótulos de produtos saneantes devem conter obrigatoriamente, identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre a embalagem primária, não podendo ser removida ou alterada durante o uso, transporte ou armazenamento do produto (BRASIL, 2010). Informações de rótulo que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza,

composição ou qualidade que atribua ao produto finalidade ou característica diferente daquela a que se destina, é proibida pela Anvisa (BRASIL, 2010).

A rotulagem tem como objetivo apresentar informações indispensáveis para a utilização correta do produto e não somente a categoria como mostra a Figura 6.

Figura 7 - Rótulos dos PSC's



Fonte: (JORNAL CRUZEIRO DO SUL, 2010).

Segundo o Guia de orientações para consumidores de saneantes, a população só deve utilizar produtos que contenham informações sobre a finalidade e serventia, expressas de forma clara do rótulo, e devem estar na frente da embalagem ao lado do nome do produto. Todos os rótulos de produtos saneantes devem conter a composição de teor do princípio ativo, os componentes da formulação, o nome do fabricante ou importador, com endereço completo, telefone e também o nome do técnico responsável pelo produto. Devem ainda conter as seguintes frases: “Produto notificado na ANVISA/MS” ou número do registro no Ministério da Saúde e “Antes de usar leia as instruções do rótulo” (BRASIL, 2010).

Os rótulos devem apresentar também avisos sobre os perigos, informações de primeiros socorros, o número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC). Os rótulos dos produtos saneantes não podem estar rasgados, descolados da embalagem, manchados ou com letras que dificultem a leitura. Vale ressaltar que existem normas específicas da Anvisa, para rotulagem de acordo com cada categoria de produto, conforme Quadro 3.

Quadro 3 - Normativas de rotulagem para produtos saneantes

<b>Normativas</b>	<b>Especificações</b>
RDC nº 55/2009	Regulamento Técnico para Produtos Saneantes Categorizados como Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio.
RDC nº 42/2009	Procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Anvisa de Produtos Saneantes de Risco I.
RDC nº 32/2013	Procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave.
RDC nº 55/2012	Detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.
RDC nº 55/2012	Detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.
RDC nº 31/2011	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".
RDC nº 31/2011 RDC nº 59/2010	Procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes.
RDC nº 35/2010	Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos.
RDC nº 34/2010	Regulamento Técnico para produtos saneantes desinfestantes.
RDC nº 40/2008	Regulamento Técnico para Produtos de Limpeza e Afins.
RDC nº 14/2007	Regulamento Técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana.
RDC nº 179/2006	Normas gerais para produtos para jardinagem amadora.
RDC nº 340/2005	Requisitos para iscas inseticidas em forma de gel.
RDC nº 339/2005	Requisitos para iscas inseticidas em forma de gel.
RDC nº 252/2003	Proíbe, em todo território nacional, a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos avaliados e registrados pela Anvisa que contenham o Benzeno, em sua composição, admitida, porém, a presença dessa substância, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v (zero vírgula um por cento, expresso em volume por volume)
RDC nº 208/2003	Regulamento Técnico para Neutralizador de Odores.
RDC nº 46/2002	Regulamento técnico para álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool
PORTARIA nº 322/1997	Normas gerais para produtos para jardinagem amadora.

Fonte: (BRASIL, 2020).

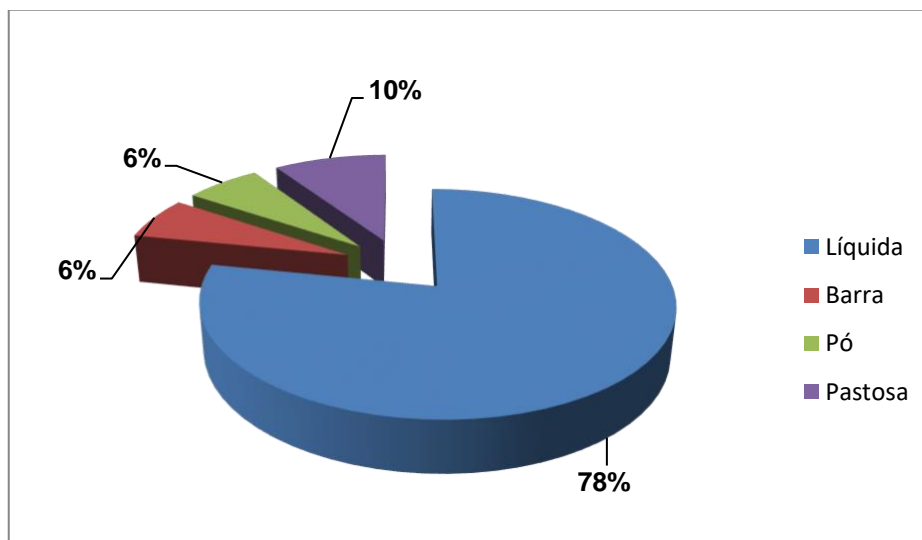
Além das legislações específicas descritas no Quadro 3, existem legislações gerais que também devem ser consideradas na elaboração dos rótulos dos produtos saneantes (BRASIL, 2010).

As formas de apresentação dos produtos saneantes podem ser sólidas, líquidas, semissólidas e em aerossol. As formas de apresentação dos PSC's nesta pesquisa são: líquida, pastosa e as formas de pó e barra, conforme demonstrado em números percentuais na Figura 7.

Ainda de acordo com a Figura 8, no que se refere aos tipos de embalagens dos PSC's, as garrafas pet representaram 68%, seguidas das embalagens plásticas 19%, frasco opaco e vidro, 7% e 6%, respectivamente. Segundo a ANVISA, a embalagem diz respeito a todas as operações pelas quais o produto deve passar, a fim de tornar-se produto acabado, ou seja, é um invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não,

produtos saneantes. A embalagem primária é aquela que o acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, involtório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar produtos acabados. A embalagem primária deve possuir material de composição e porosidade adequadas de modo a impedir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores, migração de substâncias para o produto ou do produto para o meio externo. Devem ainda ser bem vedadas, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante o período de utilização do produto (BRASIL, 2010). As embalagens secundárias são utilizadas para um tipo de acondicionamento que tem por finalidade organizar, proteger e agrupar uma determinada quantidade de embalagens primárias para facilitar o transporte e distribuição (BRASIL, 2010)

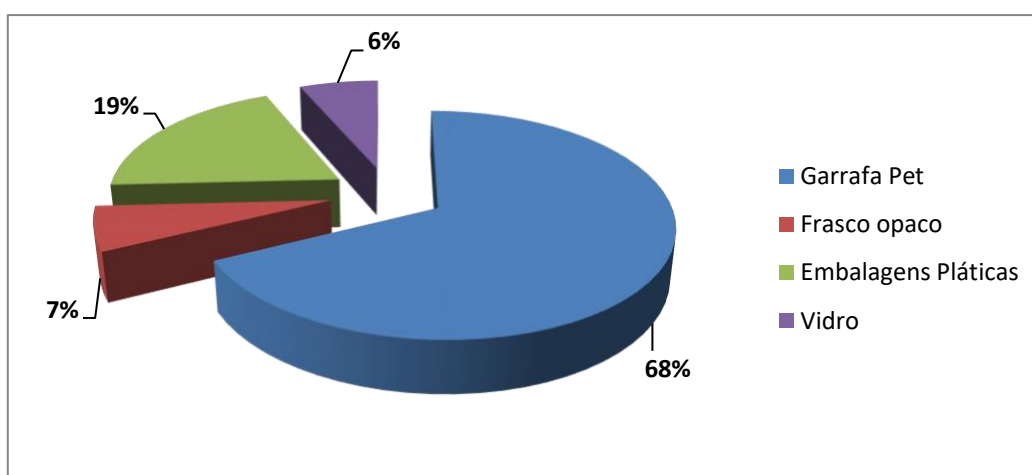
Figura 7 - Formas de apresentação dos PSC's.



A obtenção de produtos saneantes deve seguir o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes da Anvisa, principalmente no que se refere a água utilizada nestes produtos, pois o fabricante deve prover um abastecimento com quantidade e qualidade adequadas, definir claramente as especificações físico-químicas e

microbiológicas, bem como atender no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade (BRASIL, 2013). De acordo com Anvisa, somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada na fabricação dos produtos e se necessário, deve ser realizado tratamento da água previamente ao armazenamento, de forma a atender às especificações estabelecidas. Em caso de armazenamento devem existir dispositivos ou tratamentos que evitem a contaminação microbiológica e garantam a qualidade da água. (BRASIL, 2013).

Figura 8 - Tipos de embalagem dos PSC's



Segundo a Anvisa, é proibido o reaproveitamento de embalagens usadas de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, para acondicionamento dos produtos saneantes. Vale ressaltar, que as informações obrigatórias não podem estar escritas sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem (BRASIL, 1976; BRASIL, 2010).

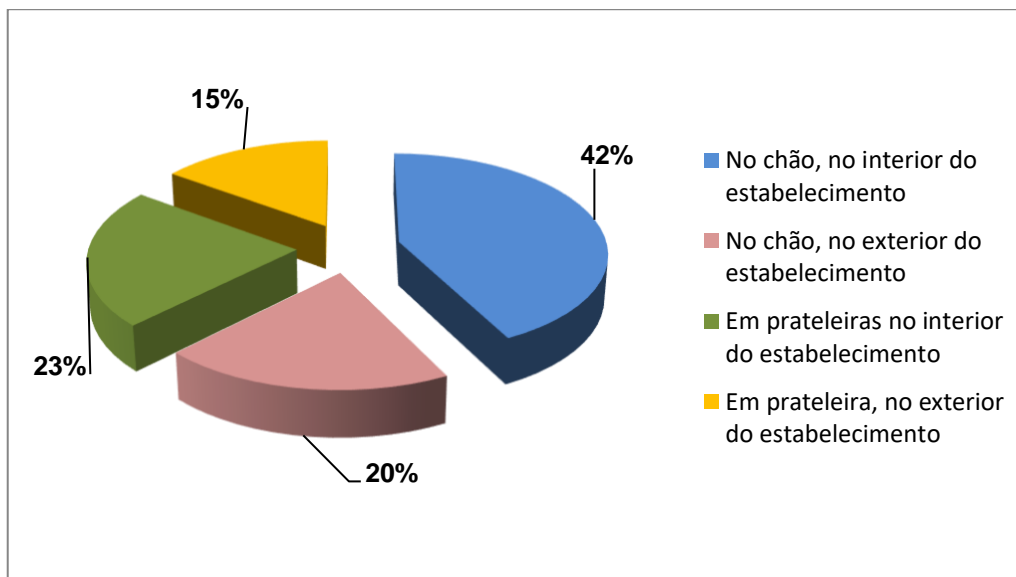
De acordo com o Guia de Orientações para os consumidores de Produtos Saneantes, a população não deve consumir produtos que estejam em grandes volumes como barris, bombonas ou tonéis, e que são transferidos para outra embalagem, no ato da compra (BRASIL, 2012). As embalagens dos produtos saneantes estão relacionadas com a composição, forma de apresentação e finalidade do produto. Portanto de acordo com estes parâmetros, os fabricantes devem seguir legislações específicas.

Dentre as formas de armazenamento dos PSC's 42% estavam armazenados no chão no interior do estabelecimento, 23% estavam em



prateleira no interior do estabelecimento, 20% encontravam-se no chão no exterior do estabelecimento e 15% estavam em prateleira no exterior do estabelecimento, conforme ilustrado na Figura 10.

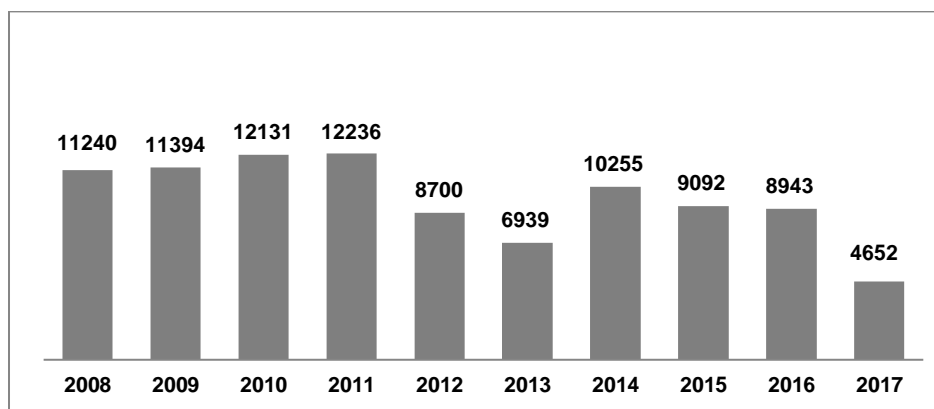
Figura 9 - Formas de armazenamento do PSC's



De acordo com as normas da Anvisa, os produtos saneantes devem ser armazenados protegidos do sol, da chuva, da umidade e bem longe do calor e do fogo, pois muitos deles são inflamáveis. Além disso, devendo ser mantidos fora do alcance de crianças e animais, para evitar o risco de intoxicações (BRASIL, 2010; BRASIL, 2012). Os produtos saneantes devem ser acondicionados em embalagens compatíveis e com a formulação do produto que viabilizem as condições de armazenamento de acordo com as características de cada tipo de produto.

A Figura 10 apresenta os casos de registrados de intoxicação humana por agente tóxico de 2009 a 2017.

Figura 11 - Casos Registrados de Intoxicação Humana por Produtos Saneantes



FONTE: (SINITOX, 2019) (adaptado).

Observa-se uma aparente diminuição do número de intoxicações a partir do ano de 2012 e 2013, respectivamente. Em 2014 houve um aumento dos casos registrados, seguidos de um sucessivo decréscimo a partir do ano de 2015 até 2017 (ano em que houve o registro de 4652 casos). Segundo o Sinitox, o número de casos registrados não vem decrescendo no Brasil, tal fato é procedente da redução da participação dos CIAT's nos levantamentos e registro dos casos (FIOCRUZ, 2019).

## 5. CONCLUSÃO

A fabricação de PSC's é vedada pela ANVISA. Entretanto, neste estudo foi possível constatar que a venda é uma atividade informal comum e representa um problema de saúde pública.

Devido às subnotificações e a diminuição da participação dos CIAT's nos registros de intoxicações referente aos produtos saneantes, não se consegue precisar o tamanho do problema. Outra questão reside no fato de que entre os casos registrados no SINITOX, não existem dados específicos sobre PSC's.

Neste estudo foi possível identificar que todos os bairros contemplados apresentaram estabelecimentos com venda de PSC's e os produtos à base de cloro foram os mais comercializados. Sendo este um agente causador de diversas manifestações clínicas causadas pelo uso inadequado.

Apesar de alguns PSC's terem sido identificados com presença de rótulos, estes possivelmente não atendem às exigências da Anvisa para elaboração de rótulos de produtos saneantes.

Quanto à embalagem, destaca-se a reutilização das garrafas pet, para o envase desses produtos. Esta prática ilegal pode levar a ingestão acidental de produtos químicos, causada pelo uso embalagem de alimentos, principalmente por crianças e idosos.

O armazenamento inadequado identificado neste estudo aumenta o risco de intoxicações em decorrência da possibilidade de acesso por crianças e animais e altera a composição do produto.

De acordo com a ANVISA a circulação de PSC's no país coloca em riscos a saúde da população, tendo vista que as formulações destes produtos não apresentam componentes para a finalidade informada e/ou apresentam concentrações insuficientes ou aumentadas, tornando-se assim um desafio para a VISA.

Durante a construção deste trabalho verificou-se uma escassez de publicações relacionadas às intoxicações por PSC's. Portanto, o produto desta pesquisa sugere mais trabalhos sobre o tema e ações educativas como a do CTVISAU, que abordem a VISA e a questão da ilegalidade dos PSC's, como forma de orientação sobre os riscos da manipulação e uso deste tipo de produto.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, A.E.S.; CUNHA, T.R.A. **Memória do trabalho domiciliar e gênero**.in: Seminário internacional Fazendo gênero 9: Diásporas, Diversidades, Deslocamentos. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2010. p. 1-10.

BRASIL. 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**. Brasília, 2010.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 05 de Janeiro de 1977. **Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros**. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/legis\\_79094.pdf/3f61526e-e188-4972-9eae-9728ab4b7a56](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/legis_79094.pdf/3f61526e-e188-4972-9eae-9728ab4b7a56)> Acesso em: 22/12/2019.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1988. Disponível em: <<http://www.saude.am.gov.br/planeja/doc/constituicaoafederalde88.pdf>>. Acesso em: 19/12/2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de saneantes com ênfase em Hospitais Sentinela**. Brasília (DF): Gerência Geral de Saneantes; 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientação para os consumidores de saneantes**. Brasília, 2012.

BRASIL. 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. Brasília, 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 109, de 06 de setembro de 2016**. Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio e dá outras providências. Brasília, 2016 b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 110, de 06 de setembro de 2016. **Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária e dá outras providências**. Brasília. 2016 c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 14 de fevereiro de 2007. **Aprova Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências**. Brasília, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 81 de 05 de Novembro de 2008. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.** Brasília, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 1660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS.** Brasília, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 321, de 28 de novembro de 2019. Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.** Brasília, 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regularização de Produtos Saneantes – Rotulagem.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registrosautorizacoes/saneantes/produtos/rotulagem>> Acesso em: 10/01/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 14, de fevereiro de 2007. **Aprova Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências.** Brasília, 2007.

BRASIL. Resolução Normativa MS nº 01, de 27 de novembro de 1978. **Aprova as normas a serem obedecidas pelos detergentes e seus congêneres.** Brasília, 1978.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Saneantes: **neutralizadores de odores, odorizantes de ambientes e desodorizantes.** Brasília, 2011. Disponível em <[http://portal.anvisa.gov.br/anvisaesclarece?p\\_p\\_id=baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet\\_assuntold=16&\\_baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet\\_conteudold=2607&\\_baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet\\_view=detalhamentos](http://portal.anvisa.gov.br/anvisaesclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntold=16&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudold=2607&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos)> Acesso em 10/12/2019.

BRASIL. **Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília, 1999.

BRASIL. Lei nº 6360, 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.** Brasília, 1976.

BRASIL. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. **Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.** Brasília, 1977.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, p. 18.055, 20 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Educação. **Catálogo Nacional de Cursos Técnicos.** Brasília, 2016a.

BRASIL. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. **Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.** Brasília, 2017.

BRASIL. Portaria MS/GM n. 1.565, de 26 de agosto de 1994. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.** Diário Oficial da União, Brasília, 1994.

FERNANDES, P. C. A. **Produção de sabão líquido a partir de óleo alimentar usado.** Dissertação de mestrado. Orientação: Dra. Lúcia Maria Silveira Santos, FEUP, Porto. 1 - 43, 2009.

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. **Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas.** Disponível em <<https://sinitox.icict.fiocruz.br/missao>> Acesso em 01/12/2019

FREITAS, R. F.; ROYO, V. A.; MOURA, P. M. S. **Avaliação do risco de intoxicações por medicamentos, domissanitários e agrotóxicos na população de Juramento – MG.** Conexão ciência (Online), v. 7, n. 1, p. 46-53, (2012).

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV). **Plano de Curso do Curso Técnico em Vigilância em Saúde (CTVISAU).** Rio de Janeiro, 2011.

HADDAD, C.M.S.L.D; Pinto Júnior A.G. **Intoxicação por produtos de uso doméstico. Curso de toxicologia.** Brasília (DF): ANVISA, RENANCIAT, OPAS, NUTES/UFRJ-ABRACIT; 2007.

JESUS, A. S.; LIMA, Y. O. R. **A Atuação da vigilância sanitária e a atividade informal domiciliar: desafios para a proteção da saúde e minimização dos riscos.** Rev. Vigil. Sanit. Debate. Vol.4 (2): 88-96. Rio de Janeiro, 2016.

JORNAL CRUZEIRO DO SUL. **Produtos de limpeza oferecem perigo no ambiente doméstico**, 2012. Disponível em <<https://www2.jornalcruzeiro.com.br/materia/430087/produtos-de-limpeza-oferecem-perigo-no-ambiente-domestico>> Acesso em 19/01/2020.

LUCCHESI, G. Geraldo. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 329 p. Rio de Janeiro, 2001.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Tese (Doutorado) Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública;. 329 p, 2001.

PINHEIRO, A. G.; MACEDO, I.; SILVA, J. A.; JANNINI, M. J. D. M. **Conscientização sobre o uso correto de saneantes domissanitários visando a prevenção de acidentes, intoxicações e contaminação ambiental**. Revista Dialogos: Extensão e Aprendizagem: tempos e espaços, v.19, n.1, dez. Brasília, 2014.

PRESGRAVE, R.F, CAMACHO L.A.B., VILLAS BOAS, M.H.S. **A profile of unintentional poisoning caused by household cleaning products, disinfectants and pesticides**. Cad Saúde Pública. 24(12):2901-08. Rio de Janeiro, 2008.

PRESGRAVE, R.F, CAMACHO L.A.B., VILLAS BOAS, M.H.S. **Analysis of data from Poison Control Centers in Rio de Janeiro, Brazil, for use in public health activities**. Cad Saúde Pública. 2009;25(2):401-08. Rio de Janeiro, 2009.

SANTOS, J.A.T.; SELEGHIM, M. R, MARANGONI, S. R; GONÇALVES, A. M.; BALLANI, T.S.L.; OLIVEIRA, M. L. F. **Gravidade de intoxicações por saneantes clandestinos**. Texto Contexto Enferm. 2011;247-54. Florianópolis, 2011.

SILVA, A. S. **Estudo das formulações e metodologias analíticas de saneantes domissanitários com ação antimicrobiana, de uso hospitalar, com registro em 2004 e 2005**. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2008.

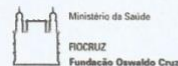
SINITOX - SISTEMA DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS. **Dados de intoxicação**. Disponível em: <https://sinitox.iciict.fiocruz.br/dadosnacionais>. Acesso em: 20/12/2019.

ULYSSEA, G. **Informalidade no mercado de trabalho brasileiro: uma resenha da literatura**. Rev Econ Política. 2006; 26(4):596-618.

## ANEXO I – QUESTIONÁRIO SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES CLANDESTINOS EM BAIROS DO MUNICÍPIO DO RJ



Instituto Nacional  
de Controle de  
Qualidade em Saúde



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

### QUESTIONÁRIO SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES EM ALGUNS BAIROS DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO.

Bairro: \_\_\_\_\_.

1) Existe estabelecimento comercial com venda de produtos saneantes?

Sim.

Não.

2) Nos estabelecimentos comerciais identificados há venda de produtos saneantes “clandestinos”?

Sim.

Não.

3) Se sim, quais as categorias?

Produtos a base de cloro.  Detergente.  Desinfetante.

Sabão.  Amaciante.  Odorizantes de ambientes e superfícies.

Outros. Quais? \_\_\_\_\_.

4) O produtos identificados possuem rótulo?

Sim, todos.

Não.

Alguns

5) Qual a forma de apresentação dos produtos encontrados?

Líquida.  Barra.  Pó.  Pastosa.

6) Quais os tipos de embalagem encontradas?

Garrafa pet.  Frascos Opacos.  Embalagens plásticas.

Vidro.  Outras. Quais: \_\_\_\_\_.

7) Como ficam armazenados?

No chão, no interior do estabelecimento.

Em prateleiras no interior do estabelecimento

No chão, exterior do estabelecimento.

Em prateleira, exterior do estabelecimento.

Outras: Quais: \_\_\_\_\_.



## ANEXO II – TERMO DE CONCENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



Instituto Nacional  
de Controle de  
Qualidade em Saúde



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

### TERMO DE COMPROMISSO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Prezado (a) Senhor (a),

O Sr. (a) está sendo convidado a participar, por possuir idade superior a dezoito anos e ser aluno do Curso Técnico de Vigilância em Saúde da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, Fundação Oswaldo Cruz (EPSJV/FIOCRUZ), da pesquisa intitulada Produtos Saneantes: uma abordagem sobre as consequências da manipulação e uso deste tipo de produto comercializados em alguns bairros do município do Rio de Janeiro – RJ, do Curso de Especialização em Controle de Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ). Esta pesquisa é de responsabilidade da pesquisadora Adriana Sant'Ana da Silva. Ressaltamos que sua participação nesta pesquisa será através do preenchimento de um questionário contendo sete perguntas objetivas sobre a sua percepção diante comercialização dos produtos saneantes clandestinos, ou seja, sem registro ou notificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A justificativa para esta pesquisa reside na constatação de que no Brasil a circulação de produtos saneantes, principalmente os de venda livre, são comercializados de forma ilegal e vendidos por ambulantes diretamente nas residências. Além disso, estes produtos são muito atrativos para os consumidores devido à utilização de corantes e essências, além de possuírem preços muito baixos quando comparados aos produtos aprovados pela (ANVISA). Tal fato contribui para utilização de saneantes clandestinos que podem causar diversas manifestações clínicas devido ao não cumprimento de técnicas e normas como concentração, diluição, manipulação, fabricação, registro e rotulagem.

Esta pesquisa tem como objetivos realizar levantamento da comercialização de produtos saneantes em alguns bairros do município do Rio de Janeiro (RJ), identificando a venda de produtos clandestinos, identificar as categorias e formas de apresentação dos saneantes clandestinos encontrados e comparar critérios legais exigidos pela ANVISA para registro, identificar os riscos sanitários em torno da manipulação e uso de produtos saneantes clandestinos, descrever as principais manifestações clínicas decorrentes da manipulação e uso deste tipo de produtos e propor ações educativas para minimizar a comercialização deste tipo de produto.

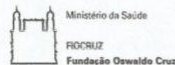
Esta pesquisa será realizada através de um estudo exploratório realizado com alunos matriculados no Curso Técnico de Vigilância em Saúde da EPSJV/FIOCRUZ na edição de 2018/2019, mediante ao preenchimento do questionário elaborado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) referente ao tema de produtos saneantes. As informações levantadas serão analisadas e darão origem aos mapas, planilhas e gráficos que viabilizarão a análise dos resultados e a discussão deste trabalho. Para isto, contamos

rubrica pesquisador

rubrica participante



Instituto Nacional  
de Controle de  
Qualidade em Saúde



Ministério da Saúde

Fiocruz  
Fundação Oswaldo Cruz

com sua participação para responder algumas perguntas através do questionário em anexo, que poderá ser preenchido no período de 05/07/2019 a 31/08/2019, de acordo com sua disponibilidade e cuja duração será de aproximadamente 30 minutos.

Os riscos são considerados de nível mínimo tais como desconforto ao fazer as observações para preencher o questionário, falta de conhecimento sobre saneantes e utilizar ou fabricar esta categoria de produtos.

Sobre os benefícios é possível elencar a diferenciação entre rótulos, a forma de apresentação, os tipos de embalagens e os riscos dos produtos saneantes clandestinos, quando comparados aos produtos registrados ou notificados pela ANVISA. Desta forma, os resultados desta pesquisa irão contribuir para uma reflexão sobre os riscos sanitários em torno da manipulação e uso de produtos saneantes clandestinos para a sociedade.

Todas as informações pessoais serão confidenciais, e o sigilo sobre sua participação será assegurado. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação, preservando assim a integridade de suas relações cotidianas em sua comunidade e vizinhança. Os questionários contendo as informações e dados da pesquisa serão mantidos em arquivos físicos e digitais, com o pesquisador por um período de cinco anos, após este período o material será destruído.

Esta pesquisa foi direcionada para o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP Fiocruz/IOC. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma, o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto, de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Salientamos que sua participação não é obrigatória e a qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com os alunos e instituição. Informamos ainda que o termo será apresentado em 02 (duas) vias de igual teor, sendo que uma ficará com o pesquisador e a outra será entregue ao voluntário de forma individualizada, ou seja, um termo para cada voluntário.

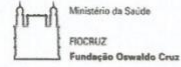
Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP Fiocruz/IOC (Avenida Brasil, 4.036 - 7º andar, sala 705 - Expansão - Manguinhos - Rio de Janeiro-RJ - CEP: 21.040-360 / e-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br e telefone: 21 3882-9011). Este documento é feito em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito participante da pesquisa.

rubrica pesquisador

rubrica participante



Instituto Nacional  
de Controle de  
Qualidade em Saúde



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Colocamo-nos à sua disposição para maiores esclarecimentos, para isso indicamos a seguir nossos contatos profissionais:

**Adriana Sant'Ana da Silva** – Pesquisadora Profa. Orientadora da Pesquisa | Chefe do Departamento de Química  
Departamento de Química do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde INCQS/FIOCRUZ - Sala 106 | Bloco 3.  
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21040-900.  
e-mail: adriana.santana@incqs.fiocruz.br Tel: (21) 3865-5168

**Lásaro Linhares Stephanelli** – Pesquisador Responsável pela Pesquisa  
Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio - EPSJV/FIOCRUZ  
Laboratório de Educação Profissional de Vigilância em Saúde, sala 319.  
Av. Brasil, 4365 – Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ CEP: 21040-900.  
e-mail: lasarostephanelli@gmail.com Tel: (21) 3865-9770 / 3865-9772

Rio de Janeiro, \_\_\_/\_\_\_/2019.

Nome do (a) participante: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome do (a) pesquisador (a): **Adriana Sant'Ana da Silva**

Assinatura: \_\_\_\_\_

**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP FIOCRUZ/IOC**  
Av. Brasil, 4036 - 7º andar – sala705 – Expansão.  
Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21040-360  
e-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br Tel.: 3882 – 9011

rubrica pesquisador

rubrica participante