



Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas

PRODUTOS QUÍMICOS

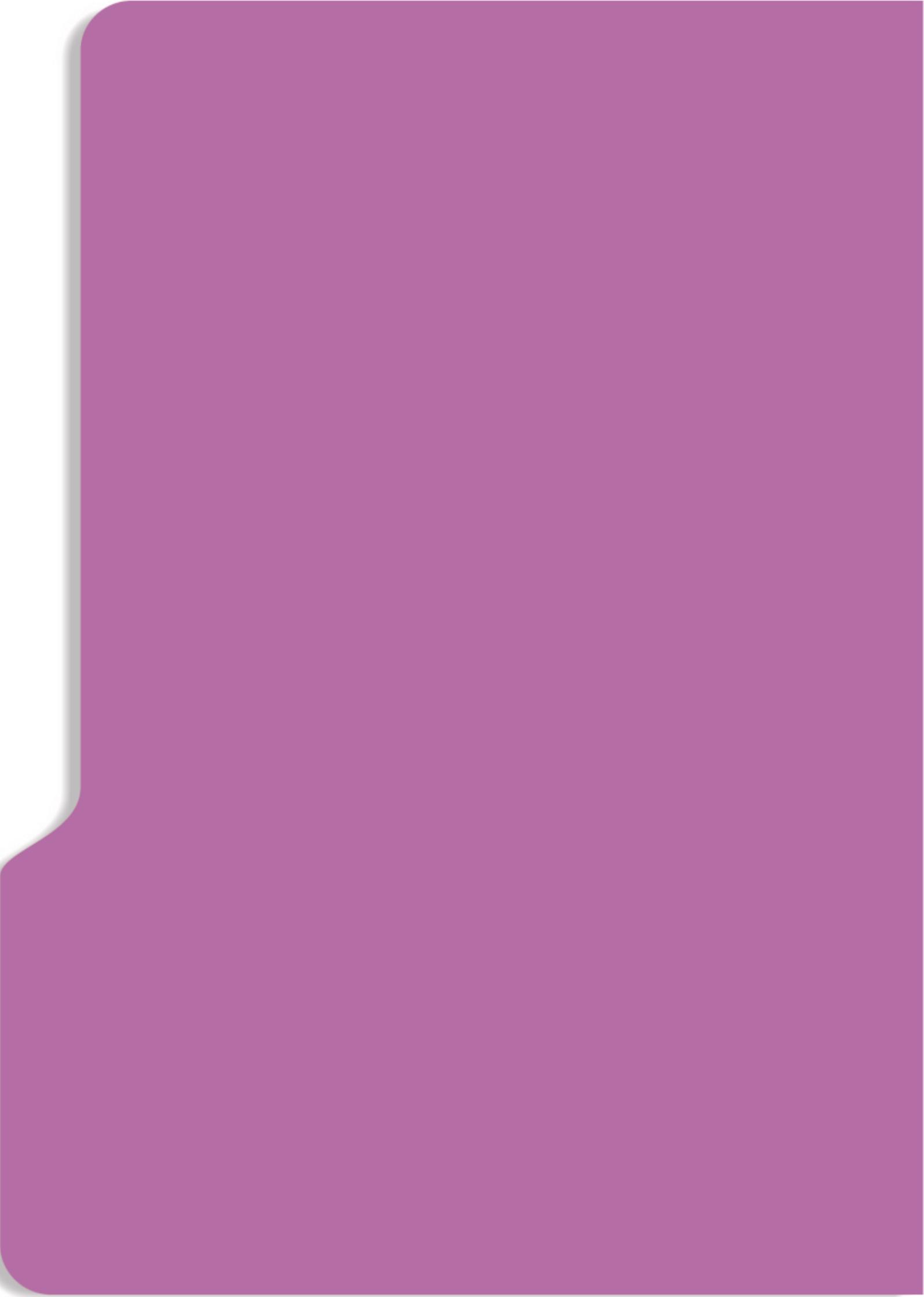
dossiê técnico

Desinfetante domissanitário

Fabricação

Allan George A. Jaigobind
Lucia do Amaral
Sammay Jaisingh
Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR

Dezembro/2021
Edição atualizada em Outubro/2021





Serviço Brasileiro de **Respostas Técnicas**

dossiê técnico

Desinfetante domissanitário

O Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas – SBRT fornece soluções de informação tecnológica sob medida, relacionadas aos processos produtivos das Micro e Pequenas Empresas. Ele é estruturado em rede, sendo operacionalizado por centros de pesquisa, universidades, centros de educação profissional e tecnologias industriais, bem como associações que promovam a interface entre a oferta e a demanda tecnológica. O SBRT é apoiado pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE e pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI e de seus institutos: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia – IBICT.



Dossiê Técnico	JAIGOBIND, Allan George A.; AMARAL, Lucia do; JAIGOBIND, Sammay Jaisingh Desinfetante domissanitário Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR 12/12/2007
Resumo	Este dossiê aborda o processo de fabricação de desinfetantes, equipamentos, matérias-primas (características), especificações, legislação para produção e registro dos produtos.
Assunto	FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E POLIMENTO
Palavras-chave	Desinfetante; produto de limpeza; saneante domissanitários; sanitizante
Atualizado por	MARTINES, Elizabeth



Salvo indicação contrária, este conteúdo está licenciado sob a proteção da Licença de Atribuição 3.0 da Creative Commons. É permitida a cópia, distribuição e execução desta obra - bem como as obras derivadas criadas a partir dela - desde que criem obras não comerciais e sejam dados os créditos ao autor, com menção ao: Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas - <http://www.respostatecnica.org.br>

Para os termos desta licença, visite: <http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/>

Sumário

1 INTRODUÇÃO	3
2 DEFINIÇÕES	3
3 DESINFECÇÃO	4
4 CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES EM UM DESINFETANTE	5
5 RESISTÊNCIA DOS MICRO-ORGANISMOS	5
6 DESINFETANTES E SUAS APLICAÇÕES	6
7 ATIVOS DE USO AUTORIZADO PELA ANVISA	7
7.1 Aldeídos	8
7.2 Fenólicos	8
7.3 Quaternários de amônio	8
7.4 Compostos inorgânicos liberadores de cloro ativo	9
7.4.1 Cloro	9
7.4.2 Hipoclorito de sódio	9
7.4.3 Água sanitária	9
7.5 Compostos orgânicos liberadores de cloro ativo	10
7.6 Iodo e derivados	10
7.7 Álcoois e glicóis	10
7.8 Ácido peracético e peróxido de hidrogênio	11
8 PROCESSO PRODUTIVO E EQUIPAMENTOS	11
9 EMBALAGEM E ROTULAGEM	14
10 LEGISLAÇÃO PARA DESINFETANTES	14
11 NORMAS TÉCNICAS	19
12 REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES	19
Conclusões e recomendações	20
Referências	22
Anexo A – Propriedades químicas dos desinfetantes líquidos	24
Anexo B – Material complementar	24

Conteúdo

1 INTRODUÇÃO

Desde as primeiras civilizações, egípcia, persa e chinesa, a aplicação de desinfetantes ou antimicrobianos era feita para o tratamento da água potável e para a assepsia de ferimentos. Além destes dois usos milenares, os desinfetantes também eram usados para proteger plantações de pragas. Era o chamado pesticida.

As constantes epidemias do século XIX levaram ao desenvolvimento de técnicas de desinfecção por altas temperaturas. Em 1855, pôde-se provar que a cólera era passada pela água contaminada, e que a febre tifoide era causada por micro-organismos presentes na água e no leite. Em 1857, a pasteurização pôde controlar os micro-organismos que azedavam o leite e constatou-se que hábitos de higiene poderiam prevenir a febre purpúrea.

Mesmo com o desenvolvimento de novas técnicas e fórmulas, alguns desinfetantes sobrevivem ao caminhar dos ponteiros. Muitos estão em uso há mais de 150 anos. O mercúrio, por exemplo, é conhecido desde o século XIV. O cloro é utilizado no tratamento de água desde 1843, sendo ainda hoje largamente empregado. Cloreto de zinco, sulfato de cobre, permanganato de sódio, sulfúricos e álcoois, descobertos mais ou menos em 1800, são provas de alguns desinfetantes que resistem ao tempo. Com o passar do tempo, o arsenal de antimicrobianos específicos foi crescendo, então, cientistas passaram a desenvolver biocidas além de mais eficientes, mais versáteis e menos tóxicos ao meio ambiente e aos seres humanos.

No início do século XX, a creolina era comercializada no Brasil como desinfetante de ação antibacteriana, porém, também era usado como água sanitária. Em 1970, apareceu o desinfetante a base de pinho, que destinado à limpeza de banheiros, caiu no gosto dos consumidores, mostrando-se além de eficiente na eliminação de micro-organismos, agradável ao olfato. Mas o maior desenvolvimento dos produtos desinfetantes aromatizados se deu com a suas versões em aerossol, que além das outras qualidades era mais fácil de usar. Antes do ano 2000, o mercado brasileiro já entrara na onda internacional dos desinfetantes perfumados e multiusos. Tendência esta que vem se consolidando ao longo dos anos.

A principal função dos desinfetantes é e sempre foi combater bactérias e outros micro-organismos danosos, porém, para atender às exigências dos consumidores modernos, cada vez mais se tem investido em embalagens mais seguras e fáceis de manusear.

O mercado de desinfetantes tem apresentado boa ascendência nos últimos anos, porém, mesmo com tantos investimentos em qualidade e embalagens, esta indústria vem tendo problemas. A crescente produção de produtos clandestinos está criando uma concorrência desleal no setor. Produtos com déficit de até 80% no preço são fabricados sem qualidade e jogados no mercado. Além do problema para os fabricantes de produtos idôneos, estes clandestinos são um grande prejuízo ao governo, pois eles têm gerado enormes danos à saúde pública e reduzido a arrecadação de impostos sobre o setor. Porém, o maior prejuízo fica para os consumidores destes produtos, que não foram avaliados para comprovar sua qualidade e segurança para uso, manuseio, armazenamento. Na maioria das vezes não têm ação contra germes e/ou não limpam as superfícies porque sua formulação não possui os ingredientes próprios para isso.

2 DEFINIÇÕES

Segunda a Agência Nacional de vigilância Sanitária – ANVISA, na Resolução RDC n. 14, de 28 de fevereiro de 2007, tem-se as seguintes definições:

- Desinfetante: é um produto que mata todos os micro-organismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas;

- Produto de uso institucional: destinado à venda e utilização sob responsabilidade de pessoa jurídica, não sendo necessária a aplicação por pessoa/entidade especializada;
- Produto de uso profissional: por seu risco ou uso específico deve ser aplicado/manipulado exclusivamente por pessoa especializada;
- Produto de uso doméstico: são formulações de baixa toxicidade e considerados de uso seguro, de acordo com as recomendações de uso.

3 DESINFECÇÃO

Desinfecção é um método de eliminação de todos, ou pelo menos de muitos dos micro-organismos patogênicos. Este processo acontece por meio de um agente químico, o desinfetante. Diferentemente da esterilização, a desinfecção não destrói todos os micro-organismos, apenas aqueles que podem causar algum dano à substância em questão. Dependendo do ativo químico utilizado, ocorre a ação sobre o micro-organismo, como por exemplo:

- Clorexidina age sobre a membrana citoplasmática;
- Formaldeído e glutaraldeído agem fixando-se na membrana citoplasmática; e
- Produtos clorados e iodóforos agem pela oxidação dos constituintes celulares.

A fim de se obter diferentes graus de eliminação de patogênicos, a desinfecção pode ser feita em vários níveis. Como mostra o Quadro 1:

DESINFECÇÃO: classificação	MÉTODOS E SOLUÇÕES GERMICIDAS
<p>Desinfecção de baixo nível: são destruídas as bactérias em forma vegetativa, alguns vírus e alguns fungos. O Mycobacterium tuberculosis, os esporos bacterianos, o vírus da Hepatite B (HBV) e os vírus lentos sobrevivem.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Álcool etílico e isopropílico - Hipoclorito de Sódio (100 ppm) - Fenólicos - Iodóforos - Quaternário de amônia <p>Obs.: tempo de exposição < ou = a 10 minutos.</p>
<p>Desinfecção de médio nível: além dos microorganismos destruídos na desinfecção de baixo nível são atingidos o Mycobacterium tuberculosis, a maioria dos vírus (inclusive o HBV) e a maioria dos fungos. Ainda sobrevivem os Mycobacterium intracelulare, os esporos bacterianos e os vírus lentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Álcool etílico e isopropílico (70 a 90%) - Fenólicos - Iodóforos - Hipoclorito de sódio (100 ppm) - Pasteurização 75° C a 30 minutos. <p>Obs.: depende da concentração e/ou período de exposição.</p>
<p>Desinfecção de alto nível: resistem apenas alguns tipos de esporos bacterianos mais resistentes e os vírus lentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Glutaraldeído - Solução de Peróxido de Hidrogênio - Hipoclorito de sódio (1000 ppm) - Cloro e compostos clorados - Ácido peracético - Orthophtalaldeído - Água super oxidada - Pasteurização 75° C a 30 minutos. <p>Obs.: tempo de exposição > ou = 20 minutos.</p>
<p>Não definido: o nível de desinfecção dependerá das variáveis como temperatura e/ou concentração de germicidas adicionados no processo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - calor seco (passar a ferro) - fervura em água em 30 minutos - formaldeído, pastilhas - termodesinfetadoras - sanitizadoras

Quadro 1 - Desinfecção: classificação
Fonte: (CIH, [200-?])

4 CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES EM UM DESINFETANTE

Para que se possa atingir o nível de desinfecção desejado é preciso que o ativo do desinfetante detenha algumas características essenciais:

- amplo espectro;
- ação rápida;
- não ser afetado por fatores ambientais (ex: luz);
- deve ser ativo na presença de matéria orgânica;
- compatível com sabões, detergentes e outros produtos químicos;
- atóxico (não deve ser irritante para o usuário ou animais domésticos);
- compatível com diversos tipos de materiais (não corrosivo em superfícies metálicas e não deve causar deterioração em borrachas, plásticos e outros materiais);
- efeito residual na superfície;
- fácil manuseio;
- inodoro ou de odor agradável;
- solubilidade-solúvel preferencialmente em água ou outros solventes de baixo custo como álcool;
- estável na concentração original ou diluído, sendo que este não deve perder sua ação antimicrobiana com o tempo de prateleira;
- homogeneidade - as preparações devem ser uniformes em sua composição (os componentes ativos devem estar presentes em cada aplicação);
- ativo na temperatura ambiente ou corporal - não deve ser necessário aumentar a temperatura além daquela normal encontrada no ambiente, onde os compostos químicos são utilizados;
- não poluente;
- disponibilidade a baixo custo - o produto deve ser facilmente encontrado e de baixo custo.

5 RESISTÊNCIA DOS MICRO-ORGANISMOS

Como apontado anteriormente, dependendo do nível de desinfecção, alguns micro-organismos podem se mostrar resistentes. Como no caso do vírus HIV, que é muito difícil de ser destruído. A seguir, é listada a ordem decrescente de resistência de alguns micro-organismos à desinfecção (QUADRO 2).

Micro-organismos resistentes
<i>Prions</i>
<i>Creutzfeldt Jacob Disease</i>
Esporos Bacterianos
<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Clostridium difficile</i>
<i>Mycobacteria</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<i>Mycobacterias atípicas</i>
Vírus não lipídicos
Poliovírus
Rinovírus
Fungos
<i>Candida sp</i>
<i>Criptococcus sp</i>
Bactérias Vegetativas
<i>Pseudomonas sp</i>
<i>Salmonella sp</i>
Vírus lipídicos
HBV/HIV/Herpes vírus

Quadro 2 - Ordem decrescente de resistência dos micro-organismos aos métodos e soluções germicidas

Fonte: (CIH, [200-?])

A morte de uma população microbiana é definida pela perda da capacidade de reprodução, sendo que a eficiência do ativo microbicida pode ser testada pelo cultivo de uma mostra do material tratado determinando o número de sobreviventes. A atividade microbiana é influenciada pelas seguintes condições:

- tamanho da população microbiana;
- concentração do ativo microbicida;
- tempo de ação do ativo sobre a população microbiana;
- temperatura em que a população é exposta ao ativo;
- natureza do material que contém os micro-organismos;
- características específicas de cada um dos micro-organismos presentes.

Os mecanismos de destruição dos micro-organismos estão associados aos aspectos estruturais e podem se dar pela alteração do estado físico do citoplasma, inativação de enzimas ou rompimento da membrana celular (FIG. 1).



Figura 1 - Mecanismos de ação de vários compostos químicos antimicrobianos em célula bacteriana
Fonte: (CONTROLE..., [200-?])

Segundo a Resolução da Anvisa, RDC n. 14/2007, os produtos com ação antimicrobiana deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC - *Association of Official Analytical Chemists* ou métodos adotados pelo CEN - Comitê Europeu de Normatização. Quando não existirem métodos das instituições citadas, a Autoridade Sanitária competente analisará caso a caso os métodos apresentados.

Também segundo a mesma Resolução, os micro-organismos para avaliação antimicrobiana de desinfetantes são: *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*, sendo que o *Staphylococcus aureus* representará os Gram + e o *Salmonella* os Gram -.

Há três procedimentos amplamente usados em laboratório para avaliação do poder antimicrobiano dos desinfetantes. Estes procedimentos são: (1) técnica de diluição em tubo; (2) técnica de inoculação em placa; (3) técnica de coeficiente fenólico.

6 DESINFETANTES E SUAS APLICAÇÕES

Segundo a Anvisa, na Resolução RDC n. 14/2007, tem-se a seguinte classificação por âmbito de aplicação:

- Uso geral - produtos para uso domiciliar e em ambientes públicos;
- Uso hospitalar - produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com atendimento à saúde
- Uso em indústria alimentícia e afins - produtos destinados a serem utilizados em locais dedicados à produção/elaboração, fracionamento ou manipulação de alimentos;
- Uso específico - produtos destinados a serem utilizados com fim específico, segundo as indicações de rótulo.

Portanto, existem vários ativos para uso em desinfetantes, cada qual, adequado a uma aplicação específica. Para cada nível de desinfecção podem ser usados diferentes tipos de desinfetantes e ativos. Muitas vezes, a fim de conseguir um resultado mais significativo, podem-se misturar alguns ativos, sendo que nestes casos é preciso verificar a compatibilidade química destes, a fim de evitar a perda de eficácia devido à mistura.

Antes de comercializar seus produtos, as indústrias realizam diversos testes, com a finalidade de verificar o melhor local e forma de aplicação, evitando danos, principalmente, ao ambiente e ao consumidor. Um produto que pode causar problemas ao consumidor não é registrado pela Anvisa, já que dificilmente será aprovado pelos testes que devem ser realizados, como corrosividade e irritabilidade.

7 ATIVOS DE USO AUTORIZADO PELA ANVISA

Somente serão permitidas, como princípios ativos de produtos com ação antimicrobiana, substâncias comprovadamente aceitas pela EPA (*Environmental Protection Agency* – U.S.), FDA (*Food and Drug Administration*) ou Comunidade Europeia. Em caso de substâncias ativas que não atendam a esta condição, deverão ser apresentados os dados constantes no Anexo II da RDC n. 14/2007.

Poderão existir produtos com ação antimicrobiana formulados com substâncias ou mistura de substâncias que não são classificadas individualmente como princípios ativos com atividade antimicrobiana, desde que proporcionem a ação desejada. Porém, não serão permitidas nas formulações substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem, segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer (IARC/OMS).

Os produtos com ação antimicrobiana deverão apresentar Dose Letal DL50, por via oral, para ratos brancos machos, superior a 2000 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida ou superior a 500 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida.

Os níveis de desinfecção são baseados na ordem decrescente de vulnerabilidade dos grupos microbianos aos agentes químicos germicidas (FIG. 2):



Figura 2 – Substâncias com ação desinfetante
Fonte: (MESIANO, 2018)

7.1 Aldeídos

Pertencem a esta classe o formaldeído, glioxal, glutaraldeído e paraformaldeído.

O glutaraldeído é classificado como um desinfetante de alto nível, o que significa que ele tem uma ação letal contra todos os tipos de micro-organismos, exceto para altas concentrações de esporos bacterianos. O mecanismo de ação do glutaraldeído consiste na sua forte reação com aminas desprotonadas na superfície da célula microbiana. Como o glutaraldeído é altamente reativo com os grupos amina, carboxil, hidroxil e sulfidril das proteínas, provoca ainda alterações ao nível do DNA, RNA e inibição da síntese proteica (VETSMART, 2019).

O glutaraldeído, embora eficaz na desinfecção, apresenta alguns problemas quando não utilizado com todas as normas de segurança. Por apresentar toxicidade, durante sua manipulação, os profissionais precisam utilizar luvas de proteção, a fim de evitar o contato direto com a pele. Outro problema é que os equipamentos em que o glutaraldeído for empregado, precisam ser muito bem enxaguados, pois caso contrário, resíduos do produto podem permanecer, o que principalmente na área médico-hospitalar, pode ser extremamente prejudicial.

A RDC n. 14/2007 determina que não serão permitidas nas composições de desinfetantes hospitalares para superfícies fixas os seguintes princípios ativos: formaldeído, paraformaldeído, glutaraldeído e glioxal.

Mesmo diante de algumas desvantagens, o glutaraldeído, quando posto em avaliação o seu coeficiente de vantagens e desvantagens, apresenta saldo positivo. Além de apresentar um amplo espectro de ação, que permite sua utilização nos materiais da área médica independentemente da patologia a ser tratada com auxílio destes, o glutaraldeído se mostra um desinfetante bastante eficaz. Em uma concentração de 1%, com 1 a 2 minutos de exposição, o glutaraldeído elimina o vírus do HIV e HSV; já com uma concentração de 2%, com uma exposição de 5 minutos, elimina o HBV. Além disso, destrói também formas mais resistentes de micro-organismos, como as mycobacterias, inclusive as do grupo "MAIS" (intracelulares). Por apresentar ação desinfetante tão eficaz, em tão pouco tempo, em detrimento a um certo nível tóxico, o Ministério da Saúde, permite a venda do glutaraldeído em concentração máxima de 2%.

7.2 Fenólicos

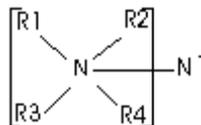
Os compostos fenólicos e seus derivados atuam alterando a permeabilidade seletiva da membrana, desnaturam e inativam proteínas como enzimas, causando uma perda de substâncias intracelulares.

São pouco recomendados pelo seu potencial tóxico. Com o uso repetido, pode causar despigmentação da pele e hiperbilirrubinemia neonatal. Proibido sua utilização em áreas de contato com alimentos devido à toxicidade oral. É poluente ambiental.

São permitidos no uso em formulações os seguintes ativos: 4 terc-amilfenol; 2 benzil 4 clorofenol; 4 terc-butilfenol; cresóis; 2 fenilfenol; 2 hidroxidifenileter e 2 hidroxi 2', 4, 4' triclorodifenileter.

7.3 Quaternários de amônio

Muitos detergentes antimicrobianos pertencem ao grupo dos tensoativos catiônicos, entre quais, os quaternários de amônia. Estes são bons agentes de limpeza e apresentam ação como desinfetante que se dá pela inativação das enzimas produtoras de energia, desnaturando as proteínas essenciais das células e rompendo a membrana celular dos micro-organismos. Sua estrutura geral pode ser representada por:



Quaternário de amônia –estrutura geral

Os quaternários têm propriedades antisséptica, desinfetante e sanificante e apresentam baixa toxicidade; alta solubilidade em água; alta estabilidade em solução e não são corrosivos. São utilizados como ativo de produtos para aplicação em assoalhos, paredes de hospitais, enfermarias, estabelecimentos públicos e em equipamentos da indústria alimentícia.

São exemplos de ativos: cloreto de alquil dimetil benzil amônio; cloreto de alquil dimetil etilbenzil amônio; cloreto de alquil dimetil etiloluil amônio; cloreto de lauril piridínio; cloreto e brometo de cetil trimetil amônio; cloreto de alquil trimetil amônio; dicloreto de polioxietileno (dimetilimino) etileno (dimetilimino) etileno e dicloreto de polioxietileno (dimetilimino) metileno (dimetilimino) etileno.

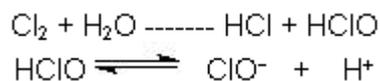
Os radicais alquilas estão compreendidos entre C8 e C18, sendo mais efetivos os produtos resultantes da combinação C12-C14.

7.4 Compostos inorgânicos liberadores de cloro ativo

Os ativos aqui são: hipoclorito de sódio, de lítio e de cálcio. Antes de falar do hipoclorito de sódio, primeiramente será apresentada a diferença entre cloro, hipoclorito de sódio e água sanitária.

7.4.1 Cloro

Obtido por meio da eletrólise da solução de Cloreto de Sódio (sal de cozinha) e água, obtendo-se um gás, que se comprimido a baixa temperatura, transforma-se em um líquido claro de cor âmbar, sendo que este é amplamente utilizado em estações de tratamento de água e esgoto.



É o HClO (ácido hipocloroso) formando poderoso agente oxidante que é capaz de destruir substâncias celulares dos micro-organismos, sendo que a dissociação do ácido hipocloroso, depende do pH da água, a saber:

- em pH baixo, a presença de ácido hipocloroso é dominante;
- em pH alcalino, como por exemplo, pH 9, tem-se somente cerca de 4% de HClO e 96% de OCl.

7.4.2 Hipoclorito de sódio

Produto obtido a partir da reação do cloro, anteriormente citado com uma solução diluída de soda-cáustica. Este produto é normalmente comercializado somente pelo setor industrial, como por exemplo, pelos fabricantes de desinfetantes para indústria de alimentos. Normalmente é distribuído em uma solução líquida que contém de 10 a 13% de cloro ativo ou 10 a 13% de hipoclorito. É devido a esta correlação que o hipoclorito de sódio é popularmente (erroneamente) conhecido como “cloro”.

7.4.3 Água sanitária

É uma solução de hipoclorito de sódio que contém entre 2,0 a 2,5% de cloro ativo em água. Assim, a dona de casa que usa “Cândida”, “Globo”, ou “Q-Boa”, está utilizando água sanitária na limpeza de banheiros, desinfecção dos alimentos, limpeza da caixa d’água, etc.,

e não “cloro”, como se costuma ouvir. A água sanitária, mesmo sendo diluída, possui forte poder germicida.

7.5 Compostos orgânicos liberadores de cloro ativo

Na década de 70, surgiram os chamados derivados clorados orgânicos, denominados de “cloraminas orgânicas”, destacando-se os ácidos dicloroisocianúrico e tricloroisocianúrico e seus sais de sódio e potássio. Os compostos clorados orgânicos, ou seja, as cloraminas orgânicas são produtos de reações do ácido hipocloroso com aminas, iminas, amidas e imidas.

Geralmente, os derivados clorados de origem orgânica são comercializados na forma de pó e possuem uma maior estabilidade ao armazenamento do que os compostos clorados inorgânicos. São exemplos destes, o ácido dicloroisocianúrico e os sais sódico e potássico; ácido tricloroisocianúrico; N, N dicloroazodicarbonamida; N, N dicloro 4 carboxi benzenosulfonamida; N, N dicloro 4 metil benzenosulfonamida; N-cloro benzenosulfonamida sódica; N-cloro 4 metil benzenosulfonamida sódica; N-cloro suocinimida e 1,3 dicloro 5,5 dimetilhidantoína.

Produto	Hipoclorito de sódio (líquido - 12%)					Hipoclorito de cálcio (sólido - 65%)					Dicloro-isocianurato de sódio (sólido - 65%)					Ácido tricloro isocianúrico (sólido - 95%)				
	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Nota para o item Característica																				
Quanto à solubilidade				■		■									■					■
Quanto à estabilidade do produto	■						■								■					■
Não perde o cloro ativo	■						■								■					■
Não altera o pH	■					■									■	■				
Não cria incrustações					■	■									■					■
Não gera subprodutos	■					■									■					■
Segurança	■						■								■			■		
Total de pontos	7					3					2					8				

Legenda: 0 – Péssimo; 1 – Regular; 2 – Médio; 3 – Bom; 4 – Excelente.

Quadro 3 - Comparação de características físico-químicas entre os principais compostos clorados existentes no mercado nacional

Fonte: adaptado de (HIDROALL, citado por MACEDO, 2002)

7.6 Iodo e derivados

São exemplos: iodo, iodo-pirrolidona (PVP-I) e derivados iodóforos. Geralmente, os halogênios puros são desinfetantes, sendo que o poder de oxidação cresce com o peso molecular. O mecanismo de ação se dá por oxidação, destruindo os componentes vitais da célula microbiana, incorrendo na destruição de compostos metabólicos essenciais dos micro-organismos.

O iodo é pouco solúvel em água, mas altamente solúvel em álcool e iodeto de potássio ou sódio, sendo tradicionalmente mais utilizado como agente antisséptico, porém, é um agente microbicida de alta eficiência contra as espécies bacterianas.

7.7 Álcoois e glicóis

São utilizados como ativos o álcool etílico, álcool fenilético, trietilenoglicol e propilenoglicol. O mecanismo de ação se dá devido a sua capacidade de desnaturar proteínas; como são solventes de lipídeos, lesam as estruturas lipídicas da membrana das células microbianas.

Devido ao seu baixo custo, baixa toxicidade e facilidade de aquisição e aplicação, o álcool etílico e o isopropílico são considerados bons desinfetantes e antissépticos e são amplamente utilizados no Brasil na forma concentrada, sendo que infelizmente, estes também são os responsáveis pelos elevados índices de acidentes domésticos que resultam

em queimaduras. Fato este, que levou a Anvisa, em fevereiro de 2002, a determinar, conforme RDC n. 46/2002 que o álcool etílico comercializado com graduações acima de 54°GL (Gay Lussac) à temperatura de 20°C deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500 g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto. Já os produtos formulados a base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 54° GL à temperatura de 20°C deverão conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido.

O álcool (etanol) é classificado como um ativo de desinfecção intermediário, sendo que algumas de suas características como a alta volatilidade, inflamabilidade, poder de ressecamento na pele do usuário quando utilizado com frequência e sem a adição de emolientes, acabam limitando seu uso. Em concentrações entre 70 e 90% as soluções de etanol são eficientes contra as formas vegetativas dos micro-organismos.

7.8 Ácido peracético e peróxido de hidrogênio

O ácido peracético é uma solução incolor levemente amarelada com odor que remete ao de vinagre. É corrosivo para metais e que em baixas concentrações tem ação efetiva contra todos os micro-organismos e esporos bacterianos. Estável em ampla faixa de temperatura (0 a 40°C) e pequenas variações de pH. É utilizado especialmente para desinfecção, devido às suas propriedades esterilizantes, fungicidas, viricidas, bactericidas e esporicidas.

As principais vantagens do ácido peracético são a biodegradabilidade, atoxicidade e a ação efetiva em matéria orgânica. Além disto, após o uso há uma rápida decomposição transformando-se em ácido acético, água e oxigênio. Para o descarte apenas a sua diluição em água e o lançamento em rede de esgoto é necessária, não necessitando cuidados especiais.

O peróxido de hidrogênio possui ação rápida e é pouco tóxico. A inalação aguda pode causar irritação no nariz, garganta e trato respiratório. Em altas concentrações do produto, pode ocorrer bronquite ou edema pulmonar. A ação potente do peróxido de hidrogênio se deve ao ataque da membrana lipídica, DNA e outros componentes das células, pelos radicais livres tóxicos que o peróxido produz. Não é afetado por fatores ambientais ou na presença de material orgânico. Ele é utilizado como opção para esterilização de materiais termo sensíveis; na desinfecção e esterilização de superfícies planas e sólidas. É seguro para o meio ambiente. É contraindicado para uso em cobre, latão, zinco, alumínio.

O peróxido de hidrogênio não é sinônimo de água oxigenada. O peróxido puro é mais instável do que a água oxigenada. Além disso, ela é facilmente decomposta na presença de luz e calor. Por esse motivo, as embalagens de água oxigenada devem ser opacas e devem ser armazenadas em locais arejados. Normalmente, a água oxigenada comercializada é uma solução aquosa envolvendo água e uma concentração de 3 a 9% de peróxido de hidrogênio.

8 PROCESSO PRODUTIVO E EQUIPAMENTOS

O processo de fabricação de desinfetantes é dividido, basicamente, nas seguintes etapas:

- Recebimento e armazenagem das matérias-primas

Verificação do material recebido (pode ser por amostragem) e análises. Problemas identificados devem levar à devolução dos insumos aos respectivos fornecedores. Depois de aprovados, matérias-primas, embalagens e demais insumos são armazenados.

- Pesagem e separação das matérias-primas

As matérias-primas são previamente separadas de acordo com as quantidades necessárias, e encaminhadas à produção. Dependendo do nível tecnológico da empresa, os insumos podem ser estocados em tanques (ou silos) e conduzidos diretamente ao setor produtivo por linhas de distribuição.

- Produção

Normalmente, envolve a mistura dos insumos em um tanque sob agitação.

- Análises

Uma vez finalizado, o lote produzido é amostrado e submetido a análises físico-químicas e microbiológicas (quando aplicável) e, após atestada sua adequação, este é encaminhado para envase/embalagem. Se o resultado das análises indicar que os produtos acabados não estão de acordo com os padrões estabelecidos, o lote poderá ser reprocessado ou descartado, conforme o caso.

- Envase

Acondicionamento dos produtos aprovados em recipientes apropriados e identificados por rotulagem.

- Armazenamento e expedição

O produto, já acondicionado em embalagem para comercialização, é encaminhado para a área de armazenamento, onde permanece até que seja enviado para a comercialização.

Os principais equipamentos utilizados em uma fábrica de saneantes são: balanças, tanques com ou sem agitadores/misturadores (FIG. 3, 4 e 5), envasadoras (FIG. 6 e 7); além dos equipamentos necessários para as análises como pHmetro, viscosímetro, erlenmeyer, pipetas, provetas, béqueres e equipamentos de segurança como luvas, botas, aventais, mascaras e outros.



Figura 3 – Tanques com agitadores para homogeneização de líquidos
Fonte: (AGIMIX, [201-?])



Figura 4 – Tanque com agitador de líquidos
Fonte: (MOBILBATCH, [201-?])



Figura 5 – Misturador de imersão
Fonte: (SILVERSON, [201-?])



Figura 6 – Envasadora automática de líquidos
Fonte: (HENAC, [201-?])



Figura 7 – Envasadora semiautomática de líquidos
Fonte: (JORMARY, [2021]]])

9 EMBALAGEM E ROTULAGEM

As embalagens e tampas dos produtos com ação antimicrobiana deverão ser em todas as suas partes resistentes a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte e manipulação. Não serão permitidas embalagens de vidro para uso doméstico, ficando a cargo da Autoridade Sanitária competente analisar a possibilidade da utilização das mesmas para outras destinações. Os produtos de uso doméstico poderão conter um volume máximo de 5 (cinco) kg/litros.

A RDC n. 59/2010 especifica que o material da embalagem primária deve possuir composição e porosidade adequadas de modo a não permitir que ocorram:

- I - reações químicas entre o produto e a embalagem;
- II - mudança de cor do produto;
- III - transferência de odores;
- IV - migração de substâncias para o produto; ou
- V - migração do produto para o meio externo.

A embalagem deve ser bem vedada, 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. 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.

As condições de rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana figuram no Anexo III da RDC n. 14/2007. É proibida a utilização de embalagem e rotulagem 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. 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.

10 LEGISLAÇÃO PARA DESINFETANTES

A Anvisa estabelece que as empresas de produtos saneantes os fabriquem de tal forma que estes sejam seguros aos seus utilizadores e manipuladores e que deem bons resultados de utilização. Todos os fabricantes são obrigados a seguir normas legais e técnicas e obter autorização do Ministério da Saúde para cada produto saneante colocado à venda. A Vigilância Sanitária é a responsável pela fiscalização desses produtos.

- **Lei n. 6.360, de 23/09/1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm. Acesso em: 05 out. 2021.

Considera-se crime a comercialização de produtos sem a devida autorização pela autoridade sanitária competente, no caso a Anvisa, punível com multa e até fechamento do estabelecimento. Além disso, o comércio de produtos clandestinos infringe o Código de Defesa do Consumidor – Lei n. 8.078/90.

- **Instrução Normativa IN n. 12, de 11/10/2016.** Altera a Instrução Normativa IN n. 4, de 2 de julho de 2013, que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudefegis/anvisa/2016/int0012_11_10_2016.pdf. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Instrução Normativa IN n. 70, de 01/09/2020.** Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/IN_70_2020_.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.

- **Portaria n. 9, de 10/04/1987.** Proibir os corantes relacionados no Anexo I à presente para uso em saneantes domissanitários. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_SVS_09_1987.pdf/159b66ac-9061-48e5-b17b-d8489dffbcc7>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Portaria n. 122 de 29/11/1993.** Incluir na Portaria n. 15, de 23/08/1988, sub -anexo I, alínea I, o princípio ativo ácido paracético, para uso das formulações de desinfetantes/esterilizantes. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs1/1993/prt0122_29_11_1993.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Portaria n. 152, de 26/02/1999.** Aprovar o “Regulamento Técnico para produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas”. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29PRT_152_1999_COMP.pdf/0001d333-c972-4aba-9446-2c5b97aa756f>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Portaria n. 453, de 18/09/1996.** Autoriza a inclusão da substância monopersulfato de sódio, no subanexo 1- item I - 'outros' e no subanexo 2- item 2 - desinfetantes de uso em geral', da Portaria n. 15, de 23/08/1988. (Ementa elaborada pela CDI/MS).
- **Resolução RDC n. 14, de 28/02/2007.** Aprova “Regulamento técnico para produtos com ação antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul”, e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0014_28_02_2007.html>. Acesso em: 05 out. 2021.

O Regulamento Técnico tem como objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana a serem comercializados.

- **Resolução RDC n. 30, 04/07/2011.** Substitui a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos saneantes constante do Anexo da Resolução - RDC n. 35/2008 e revoga a Resolução - RDC n. 58/2009. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0030_04_07_2011.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 31, de 04/07/2011.** Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0031_04_07_2011.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 32, de 27/06/2013.** Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0032_27_06_2013.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 35, de 16/08/2010.** Dispõe sobre o “Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos”. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0035_16_08_2010.html>. Acesso em: 05 out. 2021.

- **Resolução RDC n. 37, de 19/06/2007.** Aprova o "Regulamento Técnico Mercosul sobre Critérios de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do Mercosul" através da Resolução GMC n. 51/06. Disponível em:
<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0037_19_06_2007.html>
. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 38, de 28/04/2000.** Aprova as "Normas gerais para produtos saneantes domissanitários destinados exclusivamente à exportação". Disponível em:
<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0038_28_04_2000.html>
. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 40, de 05/06/2008.** Aprova o Regulamento Técnico para Produtos de Limpeza e Afins harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n. 47/07. Disponível em:
<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0040_05_06_2008.html>
. Acesso em: 05 out. 2021.

O Regulamento Técnico tem por objetivo estabelecer as definições, classificações, especificações técnicas pertinentes do ponto de vista sanitário e requisitos de rotulagem para produtos saneantes domissanitários destinados à limpeza em 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.

- **Resolução RDC n. 42, de 13/08/2009.** Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, de Produtos Saneantes de Risco I, em substituição ao disposto na Resolução RDC n. 184, de 22/10/2001. Disponível em:
<<http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/viewPublic.xhtml>>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 46, de 20/02/2002.** Aprova o "Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas". Disponível em:
<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0046_20_02_2002.html>
. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 47, de 25/10/2013.** Aprova o "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes", e dá outras providências. Disponível em:
<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0047_25_10_2013.html>
. Acesso em: 05 out. 2021.

Regulamenta a fabricação de produtos saneantes, de modo que os fatores humanos, técnicos e administrativos (da fabricação) que podem ter influência na qualidade dos mesmos sejam eficazmente controlados, tendo como objetivo prevenir, reduzir e eliminar qualquer deficiência na qualidade dos produtos, que podem afetar negativamente a saúde e segurança do usuário.

- **Resolução RDC n. 59, de 17/12/2010.** Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. Disponível em:
<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0059_17_12_2010.html>
. Acesso em: 05 out. 2021.

A notificação e o registro dos produtos saneantes são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade, categoria. Os produtos de risco 1 somente podem ser comercializados após a notificação realizada por meio do peticionamento totalmente eletrônico e divulgada na página da Anvisa, na rede mundial de computadores -

internet. Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União.

- **Resolução RDC n. 82, de 03/06/2016.** Aprova o Regulamento Técnico para produtos saneantes à base de bactérias e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0082_03_06_2016.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 91, de 28/11/2008.** Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização e dá outras providências. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_91_2008.pdf/9c501de3-99d8-4608-a481-9e37ff803c4c>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 107, de 19/12/2000.** Permitir o uso da substância brometo de lauril dimetil benzil amônio na Portaria n. 15 de 23/08/1988 como desinfetante hospitalar para superfícies fixas. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0107_19_12_2000.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 110, de 06/09/2016.** Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0110_06_09_2016.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.

O regulamento estabelece definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos categorizados como água sanitária, de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

- **Resolução RDC n. 175, de 21/09/2006.** Contratação de serviços de terceirização de produtos Saneantes fabricados no âmbito do Mercosul. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0175_21_09_2006.html>. Acesso em: 05 out. 2021.

Estabelece critérios relativos à terceirização de atividades de processos de fabricação e serviços de controle de qualidade e/ou armazenamento entre empresas de produtos saneantes.

- **Resolução RDC n. 252, de 16/09/2003.** Proíbe, em todo o 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). Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0252_16_09_2003.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 256, de 19/09/2005.** Abrange produtos ou substâncias com características fortemente ácidas ou fortemente alcalinas - tais como ácido muriático (ácido clorídrico), soda cáustica (hidróxido de sódio), potassa cáustica (hidróxido de potássio) - e outros com propriedades fortemente cáusticas ou corrosivas. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0256_19_09_2005.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 313, de 10/10/2019.** Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos saneantes e dá outras providências. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0313_10_10_2019.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.

- **Resolução RDC n. 321, de 28/11/2019.** Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0321_28_11_2019.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.

Se aplica aos produtos saneantes categorizados como alvejante e alvejante concentrado à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio destinados à desinfecção de ambientes, superfícies inanimadas e tecidos e alvejamento de objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, instituições, indústrias e em estabelecimentos de assistência à saúde. Em função das campanhas de Saúde Pública realizadas pelas autoridades sanitárias dos Estados Partes, bem como os costumes de usos e classificações correspondentes aos produtos clorados para desinfecção da água, os produtos água lavandina/água sanitária/água clorada não estão incluídos nesta Resolução.

- **Resolução RDC n. 322, de 22/11/2002.** Altera a Resolução RDC n. 46, de 20/02/2002, que dispõe sobre Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro comercializados por atacadistas e varejistas. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0322_22_11_2002.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução RDC n. 490, de 08/04/2021.** Altera a Resolução RDC n. 46, de 20 de fevereiro de 2002. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-490-de-8-de-abril-de-2021-314037800>>. Acesso em: 05 out. 2021.

Estabelece condições para a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância.

- **Resolução RDC n. 492, de 15/04/2021.** Dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-492-de-15-de-abril-de-2021-315184299>>. Acesso em: 05 out. 2021.
- **Resolução n. 211, de 18/06/1999.** Altera o texto do subitem 3 do item IV da Portaria 15, de 23/08/1988, que passa a ter a seguinte redação: 'desinfetantes para indústrias alimentícias: produtos para uso em indústrias, cozinhas profissionais, frigoríficos, armazéns, laticínios e demais produtores ou manipuladores de alimentos: em superfícies onde se dá o preparo, consumo e estocagem dos gêneros alimentícios, podendo utilizar, exclusivamente, os princípios ativos dos grupos C, D, E, F E H do subanexo 1 e também a substância peróxido de hidrogênio' (Ementa elaborada pela CDI/MS).
- **Resolução n. 2586 de 10/08/2006.** Altera o item “e” da Portaria n. 122/DTN, de 29/11/1993, que incluiu na Portaria n. 15, de 23/08/1988, subanexo 1, alínea I, o princípio ativo ácido peracético, para uso das formulações de desinfetantes/esterilizantes que passa a ter a seguinte redação: “e) Emprego domissanitário: autorizado somente para esterilizantes, desinfetantes hospitalares para superfícies fixas, desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos, desinfetantes para indústria alimentícia e desinfetantes de uso geral”(NR). Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2586_10_08_2006.html>. Acesso em: 05 out. 2021.

- **Resolução n. 2587 de 10/08/2006.** Altera o item “f” da Portaria n. 5, de 13/11/1989, que incluiu na Portaria n. 15, de 23/08/1988, subanexo 1, alínea h do grupo químico das biguanidas, o princípio ativo cloridrato de polihexametileno biguanida, para uso em formulações de desinfetantes, que passa a ter a seguinte redação: F) emprego domissanitário: autorizado somente para desodorizantes, desinfetantes de uso geral, desinfetantes para piscinas, desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos(NR).
- **Resolução n. 3353, de 26/10/2007.** Inclui na Portaria DISAD n. 15, de 23/08/1988, subanexo 1, alínea A, o princípio ativo ortoftalaldeído, para uso das formulações de desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos.

11 NORMAS TÉCNICAS

- **NBR 11833** - Hipoclorito de sódio - Especificação

Esta norma fixa as condições exigíveis para o fornecimento de hipoclorito de sódio utilizado, entre outros fins, como agente desinfetante no tratamento de água para abastecimento público.

- **NBR 14725-1** - Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Parte 1: terminologia

Esta parte da ABNT NBR 14725 define os termos empregados no sistema de classificação de perigo de produtos químicos, na rotulagem de produtos químicos perigosos e na ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ).

- **NBR 14725-2** - Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Parte 2: sistema de classificação de perigo

Esta parte da NBR 14725 estabelece critérios para o sistema de classificação de perigos de produtos químicos, sejam eles substâncias ou misturas, de modo a fornecer ao usuário informações relativas à segurança, à saúde humana e ao meio ambiente.

- **NBR 14725-3** - Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente - Parte 3: Rotulagem

Esta parte da ABNT NBR 14725 estabelece as informações de segurança relacionadas ao produto químico perigoso a serem incluídas na rotulagem, não definindo um formato fixo.

- **NBR 14725-4** - Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Parte 4: Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Esta parte da ABNT NBR 14725 apresenta informações para a elaboração de uma ficha de informações de segurança de produto químico (FISPQ). Define especificamente: o modelo geral de apresentação da FISPQ; as 16 seções obrigatórias; a numeração e sequência das seções; as informações a serem preenchidas na FISPQ e as condições de sua aplicabilidade ou utilização. Não define um formato fixo para a FISPQ.

12 REGISTRO DOS PRODUTOS SANEANTES

Para que uma empresa possa iniciar suas atividades, é necessário que esteja devidamente legalizada, ou seja, deverá estar registrada em determinados órgãos nos âmbitos federal, estadual e municipal. Alguns registros são comuns para todas as empresas, outros são exigidos apenas para aquelas que realizem determinadas atividades. Uma fábrica de produtos de limpeza, necessita de autorização do Ministério da Saúde, tanto para o registro da empresa quanto dos produtos fabricados. Esta autorização é obtida na Vigilância Sanitária Estadual, e regulamentada pela Lei n. 6.360, de 23/09/1976.

No que se refere ao risco, os saneantes são classificados como:

- **Produtos saneantes de Risco 1**

- Apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos; e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;
- O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25°C, seja maior que 2 ou menor que 11,5;
- Não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de micro-organismos viáveis;
- Não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: Fluorídrico (HF); Nítrico (HNO₃); Sulfúrico (H₂SO₄) ou seus sais que os liberem nas condições de uso do produto

- **Produtos saneantes de Risco 2**

- Apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos; e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;
- O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C, seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;
- Apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou
- Contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: Fluorídrico (HF); Nítrico (HNO₃); Sulfúrico (H₂SO₄) ou seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

As normas da Anvisa que dispõem sobre a notificação (Risco 1) e o registro (Risco 2) de produtos saneantes são a RDC n. 59/2010 e RDC n. 313/2019.

Conclusões e recomendações

Há centenas de anos os desinfetantes estão presentes na sociedade humana, mas mesmo após tanto tempo, continuam a ser um produto de suma importância para a higiene e saúde das populações. Os desinfetantes ajudam a manter os ambientes mais diversos limpos e, portanto, a salvo de micro-organismos danosos, o que por sua vez, previne de doenças das mais variadas causas. Diferentemente da esterilização, a desinfecção, que tem por agente o desinfetante, não elimina todos os micro-organismos, apenas aqueles que podem apresentar algum tipo de dano. Por tal, de acordo com o tipo de patógenos que se queira eliminar, utiliza-se um tipo de desinfetante com determinado grau de desinfecção. Dada esta grande variedade dos ativos utilizados em desinfetantes, seu uso varia de acordo com o setor de aplicação, podendo-se citar aqui, a diferença entre os desinfetantes domésticos e os hospitalares.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde que faz as regras para fabricação e comércio de saneantes e fiscaliza se as empresas estão obedecendo estas regras. Para serem vendidos em supermercados, lojas, mercearias e outros locais de comércio, a Anvisa exige que as empresas desenvolvam produtos saneantes seguros, que deem bons resultados e que tenham rigoroso controle da qualidade. Todos os fabricantes são obrigados a seguir normas legais e técnicas e obter autorização do Ministério da Saúde para cada produto saneante colocado à venda. Os produtos clandestinos, por não serem registrados, não são fabricados com as devidas regularizações da Anvisa e da Vigilância Sanitária Municipal, portanto, além de ineficazes, representam sérios riscos à saúde.

Este dossiê, além de informar e orientar sobre os processos de fabricação e as diferenças entre os muitos tipos de ativos, busca também atentar a todos que, mesmo os desinfetantes sendo produtos tão importantes e úteis em no dia-a-dia, eles devem ser fabricados e utilizados conforme a legislação sanitária prescreve e com o aval das instituições competentes. Além disso, é preciso que a empresa tenha um responsável técnico, controle de qualidade e aplique em sua planta as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

As BPF abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias de saneantes, a fim de garantir a qualidade sanitária e conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos. Essas medidas descrevem e orientam quaisquer atividades que abrangem o meio produtivo e o processamento dos produtos, determinando e descrevendo como cada procedimento deverá ser realizado, incluindo a saúde dos funcionários e sua higiene pessoal; as condições das instalações e dos equipamentos; a higiene do ambiente; as manutenções preventiva e corretiva; a manipulação da matéria-prima e dos resíduos; o controle de pragas; a qualidade e a padronização da operação.

Sendo um documento exigido pela Anvisa, o Manual de BPF garante a segurança, qualidade e higiene do produto. Este documento é único, desenvolvido de forma personalizada, observando as particularidades de cada empresa e avaliando as áreas de cada negócio específico a fim de atender as exigências legais. Por isso, é importante contar com um profissional especializado na área química. A atualização do MBPF deverá de ser feita de tempos em tempos, conforme as normativas são atualizadas pelos órgãos competentes, alterações no espaço físico ou operacional da empresa.

Para quem trabalha com produtos químicos é de fundamental importância que sejam observadas as regras de segurança. É importante lembrar que a pessoa irá trabalhar com produtos (ácidos, bases, entre outros) que oferecem grande risco a pele, olhos, pulmões, etc., e por isso, é indispensável o uso de equipamentos de proteção individual, como luvas, avental, touca, botas, óculos, etc.

Ressalta-se que quando há aplicação de leis, o empreendedor deve se certificar de que está utilizando o documento oficial, sempre buscando o órgão que emitiu a legislação para confirmar a sua vigência. Para consultar a vigência da legislação citada neste Dossiê Técnico e ter acesso ao texto na íntegra, o empreendedor poderá fazer a busca no Sistema de Legislação da Saúde - SLEGIS no *link* disponível em:

<<http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>>. Acesso em: 05 out. 2021.

As normas técnicas citadas são comercializadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Possíveis dúvidas a respeito das normas e a compra podem ser consultadas mediante contato com a instituição:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT

Informações técnicas sobre normas (CIT)

Fone: (11) 3017-3645 / 3017-3646

E-mail: <cit@abnt.org.br>

Pesquisa e compra *on-line*: <<http://www.abntcatalogo.com.br/>>. Acesso em: 05 out. 2021.

O Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas - SBRT possui em seu no banco de informação, Respostas Técnicas e Dossiês que podem complementar as informações aqui prestadas. Para visualizar esses arquivos, acesse o *site* <www.respostatecnica.org.br> com seu login e senha e realize a Busca Avançada utilizando palavras-chave como: **desinfetante; produto de limpeza; saneante domissanitário** para encontrar os arquivos recomendados para leitura.

Por fim, os autores oferecem seu profundo agradecimento à senhora Verônica M. Horner Hoe pela sua gratificante contribuição a este escrito e deixam um apelo aos consumidores brasileiros de desinfetantes e outros produtos químicos clandestinos, para que passem a utilizar apenas produtos devidamente regularizados.

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Biblioteca de saneantes**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-saneantes_portal.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 14, de 28 de fevereiro de 2007. Aprova Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 mar. 2007. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0014_28_02_2007.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 46, de 20 de fevereiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 fev. 2002. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0046_20_02_2002.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 dez. 2010. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0059_17_12_2010.html>. Acesso em: 05 out. 2021.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Saneantes**. Brasília, [2021]. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/saneantes>>. Acesso em: 05 out. 2021.
- AGIMIX. **Tanques**. São Paulo, [201-?]. Disponível em: <<https://www.agimix.com.br/portfolio-items/tanques/>>. Acesso em: 05 out. 2021.
- ARAÚJO, Homero Rissetti. **Desinfetante doméstico**. Curitiba: Tecpar, 1991. 9 p. (Série Informativa para Microempresas, n. 2).
- CIH. **Desinfecção**. Disponível em: <<http://www.cih.com.br/desinfetantes.htm#volta>>. Acesso em: 11 dez. 2007.
- CONTROLE dos micro-organismos. Disponível em: <<http://www.livronline.com/servicos/gratuitos/mb1504/capitulos/cap6.html#anti>>. Acesso em: 11 dez. 2007.
- GOMES, Suzie Marie *et al.* **Glutaraldeído em estabelecimentos de assistência à saúde: Fundamentos para a utilização**. Brasília: Anvisa, 2007. (Informe Técnico n. 04/07). Disponível em: <http://anvisa.gov.br/servicos/saude/controle/Alertas/informe_tecnico_04.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.
- HENAC. **Envasadoras modelo HMG com esteira elétrica**. São Paulo, [201-?]. Disponível em: <<https://www.henac.com.br/liquidos>>. Acesso em: 05 out. 2021.
- JCMACEDO CONSULTORIA EMPRESARIAL. **Saneantes**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://saneantes.girocash.com.br/>>. Acesso em: 05 out. 2021.
- JORMARY. **Envasadora Ecograv**. Uberaba, [2021]. Disponível em: <https://jormary.com.br/produtos/envasadora-ecograv?gclid=CjwKCAjwy7CKBhBMEiwA0Eb7aqo5MNaxE1aXYQAAoaSSwAFex69F6pGhRwe6vxNI4vdpzqM5ppaNDBoCxQMqAvD_BwE>. Acesso em: 05 out. 2021.

LAWRENCE, Carl A.; BLOCK, Seymour Stanton. **Desinfection, sterilization and preservation**. 2. ed. Londres: Lea & Febiger, 1977.

LOPES, João de Alcântara Lopes. **Como montar fábrica de desinfetantes e água sanitária**. Goiânia: SEBRAE/GO, 1994.

MANCILHA, Francisco. **Esclarecimentos sobre a Resolução RDC n. 14/07**. Brasília: Anvisa, [2007]. Disponível em: <https://www.crq4.org.br/downloads/RDC14_Francisco.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.

MACEDO, Jorge Antônio Barros de. Importância do processo de desinfecção em águas de piscina. **Informativo CRQ-IV**, jan./fev. 2002. Disponível em: <http://www.crq4.org.br/informativo/fevereiro_2002/pagina05.html>. Acesso em: 11 dez. 2007.

MESIANO, Rosa Aires Borba. **Produtos saneantes – limpeza e desinfecção de superfícies**. Brasília, 2018. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/capacitacoes/arquivos/7460json-file-1>>. Acesso em: 05 out. 2021.

MIYAGI, Fumie; TIMENETSKY, Jorge; ALTERTHUM, Flávio. Avaliação da contaminação bacteriana em desinfetantes de uso domiciliar. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 34, n. 5, out. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-8910200000500003>. Acesso em: 12 dez. 2007.

MOBILBATCH. **Agitador industrial para líquidos**. São Paulo, [201-?]. Disponível em: <<https://www.mobilbatch.com.br/agitador-industrial-liquidos>>. Acesso em: 05 out. 2021.

NASCIMENTO, Ana Carolina do *et al.* Estabilidade do ácido peracético no processo de desinfecção prévia à lavagem. **Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent.**, São Paulo, v. 69, n. 4, out./dez. 2015. Disponível em: <http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-52762015000300010>. Acesso em: 05 out. 2021.

RINEN. **Recomendações para a desinfecção de objetos e superfícies durante pandemia do covid-19**. Saltinho, [2020?]. Disponível em: <<https://rinen.com.br/noticias/recomendacoes-covid-19/>>. Acesso em: 05 out. 2021.

SANTOS, Adélia Aparecida M. *et al.* **Importância do álcool no controle de infecções em serviços de saúde**. Brasília: Anvisa, [200-?]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/controle/controle_alcool.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2007.

SILVERSON. **Misturadores de imersão**. [S.l.], [201-?]. Disponível em: <<https://www.silverson.com.br/pt/produtos/misturadores-de-imersao/>>. Acesso em: 05 out. 2021.

SOUZA, Jaqueline de *et al.* **Desinfetante**: informações sobre o uso em estabelecimentos de saúde. Ouro Preto: Editora UFOP, 2010. Disponível em: <https://ufop.br/sites/default/files/desinfetante_informacoes_sobre_o_uso_em_estabelecimentos_de_saude.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.

TIMENETSKY, Jorge. Avaliação microbiológica de desinfetantes químicos de uso doméstico. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 24, n. 1, fev. 1990. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89101990000100008&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 12 dez. 2007.

VETSMART. **Glutaraldeído - Esterilização e desinfecção de ambientes hospitalares**. [S.l.], 2019. Disponível em: <<https://www.vetsmart.com.br/cg/estudo/13799/glutaraldeido-esterilizacao-e-desinfeccao-de-ambientes-hospitalares>>. Acesso em: 05 out. 2021.

Anexos

Anexo A – Propriedades químicas dos desinfetantes líquidos

Desinfetante	Ação		Diluição	Ação dos desinfetantes contra microrganismos						Outras características						Aplicação			
	Desinfetante	Esterilizante		Inativação por matéria orgânica	Bactericida	Esporicida	Antituberculocida	Fungicida	Vírus Lipofílicos	Vírus hidrofílicos	Inflamável	Potencial explosão	Corrosivo	Irritante para a pele	Irritante respiratório	Irritante ocular	Limpeza de Superfície	Vidros sujos	Descontaminação de equipamentos
Álcool (etílico isopropílico)	S	N	60-85%	+	+	-	+	+	+	+ ^b	+	-	-	+	-	+	+	-	-
Cloro	S	N	100-1000 ppm	+	+	+/-	+/- ^c	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+
Glutaraldeído	S	S	2-5%	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	-	+	+
Iodóforos	S	N	30-1,000ppm	-	+	-	+/-	+/-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+
Compostos fenólicos	S	N	0,5 – 5%	-	+	-	+	+	+	+/-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
Compostos de quartenário de amônia	S	N	0,5-1,5%	+	+	-	-	+/-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+

^a Para obter informações específicas como: tempo de validade, ação de limpeza, segurança em saúde e corrosão, consultar as especificações do fabricante destes produtos.

^b Álcool isopropílico é menos ativo que o álcool etílico contra vírus hidrofílicos.

^c No caso da micobactéria, o cloro tem mais efetividade em concentrações de 10.000 ppm.

Modificado de Baron E.J *et al.* Manual of Clinical Microbiology, Massachussets, USA; 1995, 88.

Fonte: (SANTOS *et al.*, [200-?])

Anexo B – Material complementar

- Vídeos

Webinar Anvisa Registro de Produtos Saneantes. 24 set. 2020. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=O6aOKepQscA>>. Acesso em: 05 out. 2021.

Como montar uma fábrica de produtos de limpeza. 10 dez. 2018. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=EOkaDuun83Q>>. Acesso em: 05 out. 2021.

- Leitura

Guia para empresas de saneantes. 2012. Disponível em: <<https://www.crq4.org.br/sms/files/file/Guia%20de%20Saneantes6.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2021.

Orientações para os consumidores de saneantes – Anvisa. 2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/saneantes/guias-e-manuais/cartilha-de-orientacao-para-os-consumidores-de-saneantes/view>>. Acesso em: 05 out. 2021.

Projeto de um sistema de automação industrial para uma indústria de produtos saneantes. 2015. Disponível em: <<https://fga.unb.br/articles/0001/0289/TCC2-DanilloArruda.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2021.





Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas

www.respostatecnica.org.br