

SANEANTES DOMISSANITÁRIOS: Proibição do uso de Esterilizantes químicos líquidos, por imersão.

Enf^a Dr^a Rosa Aires Borba Mesiano

saneantes@anvisa.gov.br



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Lei 9782 de 26 de Janeiro de 1999.

Art. 3º - Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, com prazo de atuação indeterminado e atuação em todo Território Nacional.

Parágrafo Único: A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Missão:

“Proteger e promover a saúde garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e seu acesso”.



PRODUTOS SANEANTES

- São substâncias ou preparações destinadas à Higienização, Desinfecção ou Desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.
- Aplica-se a superfícies inanimadas.
- <http://www.anvisa.gov.br>



ANÁLISE DE RISCO

pH puro à temperatura de 25° C.

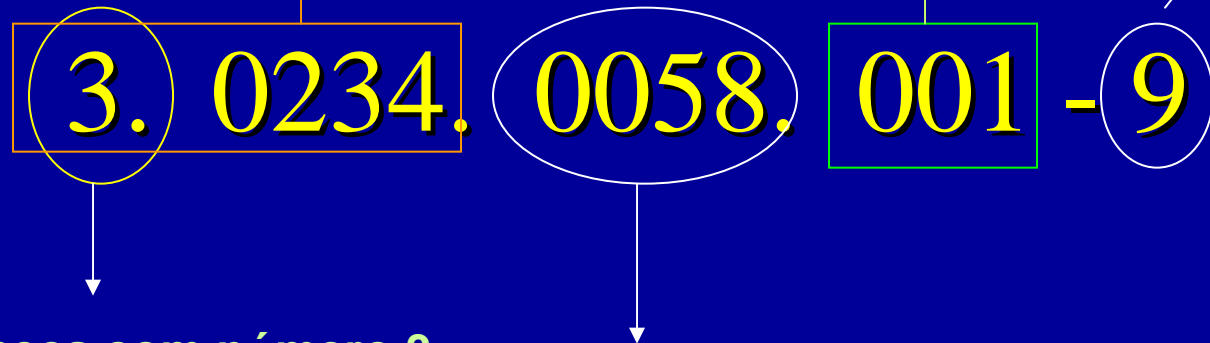


Todos os saneantes que necessitam comprovar eficácia, são registrados!
Antimicrobianos, desinfestantes, altamente alcalinos ou ácidos, biológicos

ANÁLISE DO RÓTULO

Número de Registro

Número de autorização de funcionamento Versões / Embalagem Dígito verificador



Saneantes começa com número 3

Ordem de produtos solicitados registros

O número de registro tem 13 dígitos podendo ser utilizado apenas os 9 primeiros

Portaria 15/88

- **Alcance:** Os produtos com ação antimicrobiana destinados ao uso em objetos (superfícies inanimadas) nos serviços de saúde.
- **Classificação:**
 - Desinfetante hospitalar para artigos semi-críticos: produto exclusivo para uso nos Serviços de Saúde
 - Esterilizantes: produto exclusivo para uso nos Serviços de Saúde

Portaria 15/88

- **Composição:** princípios ativos autorizados:
 - Aldeídos
 - Quaternários de amônio
 - Compostos inorgânicos liberadores de cloro
 - Iodo e derivados
 - Álcoois e Glicóis
 - Biguanidas
 - Ortophitalaldeído (OPA)
 - Outros



Portaria 15/88

- ANEXOS
- Port 122/93 – Inclui o ÁCIDO PERACÉTICO na formulação de desinfetante/esterilizante
- Port. 453/96: Inclui o MONOPERSULFATO DE SÓDIO para Desinfetante de Uso Geral.
- Port. 211/99: Inclui o PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO como ativo para desinfetante para Indústria Alimentícia
- RE 3353/2007: inclui o ORTOFTALALDEÍDO, para uso das formulações de desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos .
- Outros

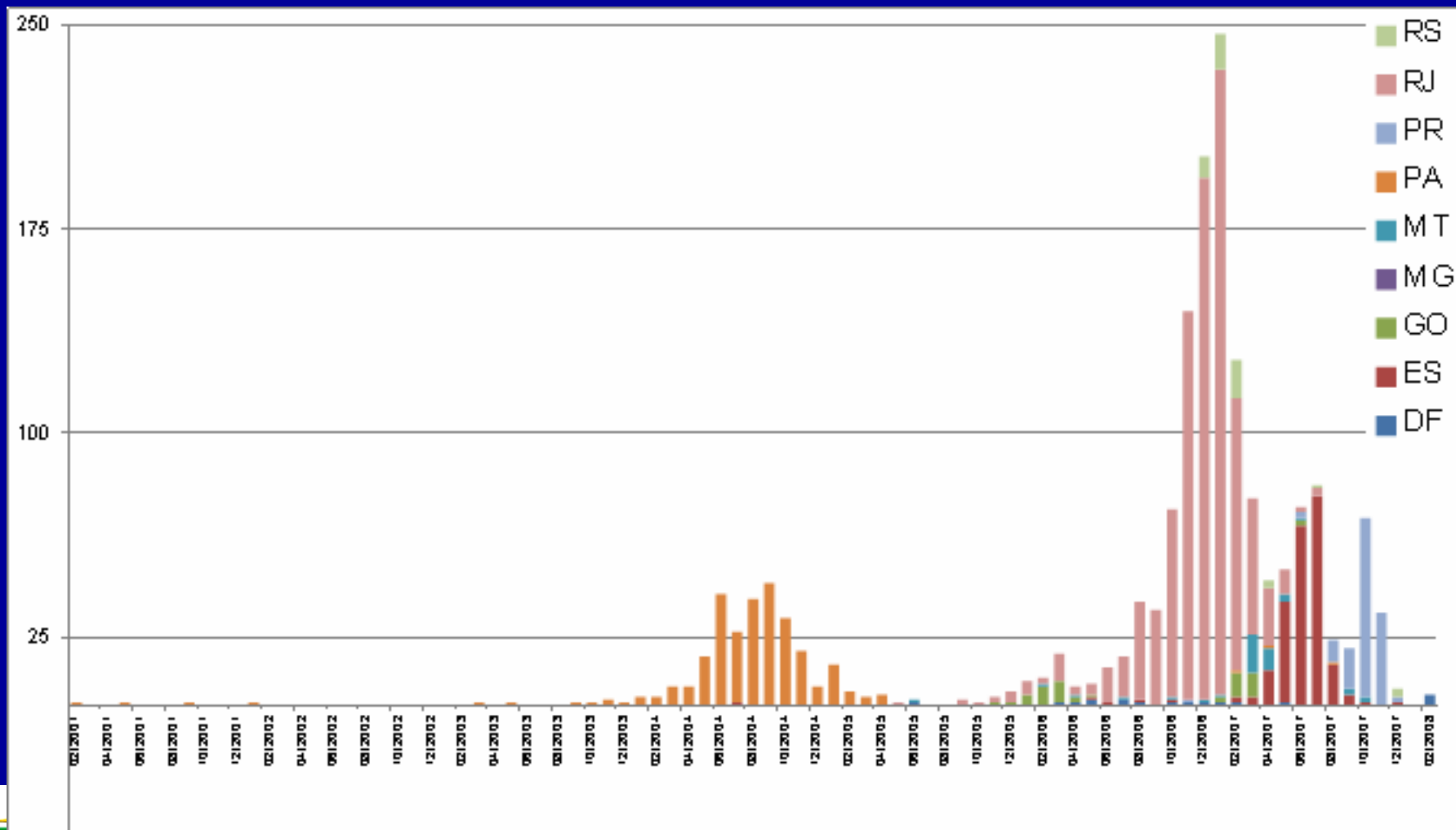
Portaria 15/88

- **Microrganismos para avaliação da ação antimicrobiana:**
- Desinfetante Hospitalar para artigos semi-críticos: *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa*
- Esterilizante: *Bacillus subtilis* e *Clostridium sporogenes*.

ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA

- A esterilização química por meio da imersão dos artigos médico-hospitalares em um germicida químico, conhecida amplamente como esterilização a frio, é a opção de eleição quando os demais métodos de esterilização (vapor saturado sob pressão, óxido de etileno, vapor de baixa temperatura e formaldeído ou plasma de peróxido de hidrogênio) não estejam disponíveis.

Distribuição mensal dos casos confirmados de Infecção por Micobactéria, Brasil, 2007.

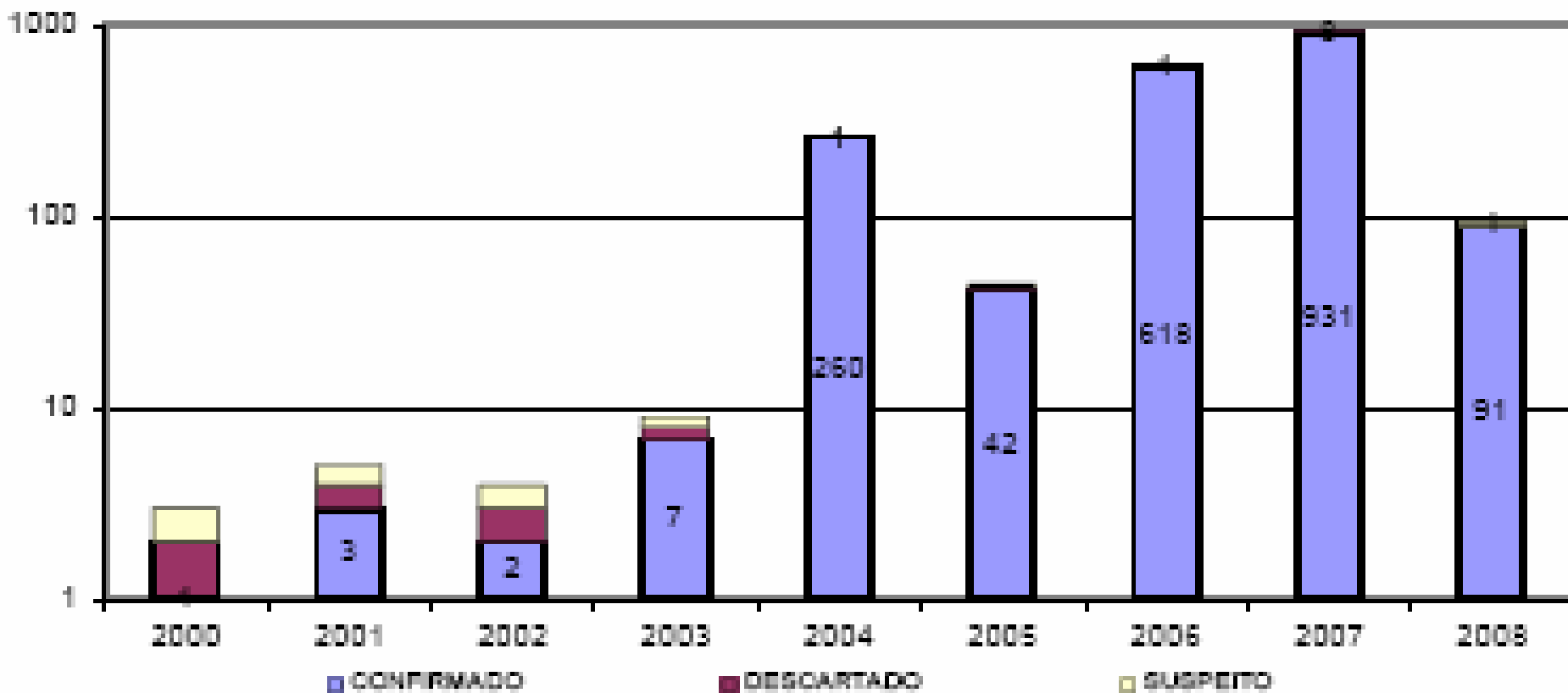


- Fonte: Banco de dados do treinamento de campo da Reniss

Casos de infecção por micobactérias não tuberculosas notificados na Reniss no período de 2000 a 2008, Brasil 2009.

Classificação do caso	ESTADO	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	SI	Total	
Caso confirmado	AC									1		1	
	AL									3		3	
	AM									1		1	
	BA									1	8	9	
	CE								1			1	
	DF						1	10	3	8	1	23	
	ES						1		4	223	17	48	293
	GO							2	22	23		23	70
	MA									1			1
	MG						1		4	6	6	20	37
	MS								8		1		9
	MT							1	9	36		1	47
	PA			3	1	7	247	27		3	7	26	321
	PE										2		2
	PI						9						9
	PR								1	49		14	64
	RJ				1		2	10	548	517	9	18	1105
	RO	1											1
	RS								11	67	9	14	101
	SC										1		1
SE							1	1	2	1		5	
SP										23		23	
TO										1		1	
Caso Total		1	3	2	7	269	42	618	931	91	173	2138	

Casos infecciosos notificados ao longo dos últimos 9 anos e, devidamente, classificados após o processo de investigação.



Fonte: RENISS



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Distribuição dos casos notificados por grupo de procedimento e via de acesso (2008)

Fonte: RENISS

ANO_DA_CIRURGIA	GRUPO_TIPO_CIRURGIA	VIA DE ACESSO	Total	Percentual	
2008	Abdominal	Convencional	1	1,09	
		Sem Informação	2	2,17	
		Video	28	30,43	
	Abdominal Total		31	33,70	
	Estética	Injeção	7	7,61	
		Estetica Total		7	7,61
	Oncologica	Convencional	1	1,09	
		Oncologica Total		1	1,09
	Pélvica	Video	1	1,09	
		Pelvica Total		1	1,09
	Plástica	Convencional	23	25,00	
		Sem Informação	2	2,17	
		Video+Convencional	1	1,09	
		Plastica Total		26	28,26
	Urológica	Video	1	1,09	
		Urologica Total		1	1,09
	Sem Informação	Sem Informação	14	15,22	
		Video	9	9,78	
		SI Total		23	25,00
	Outros	Convencional	2	2,17	
		Outros Total		2	2,17
	2008 Total			92	100,00
	Total			92	100,00

Portaria 15/88

- **Microrganismos para avaliação da ação antimicrobiana:**
- Desinfetante Hospitalar para artigos semi-críticos: *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa*
- Esterilizante: *Bacillus subtilis* e *Clostridium sporogenes*.
- RDC 75/08 Inclui *Micobacteria massiliense* e *abscessus* para avaliação da ação antimicrobiana.
(Ver também RDC 22 de 20 de maio de 2009)

Classificação dos Germicidas

- **Esterilizantes** : glutaraldeído, formaldeído, peróxido de hidrogênio, ácido peracético.
Artigos críticos.
- **Desinfetantes de Alto nível**
Ex. aldeídos, ácido peracético, hipoclorito de sódio, OPA (30 minutos de imersão)
Artigos semi-críticos.

Classificação dos Germicidas

- **Desinfetante de Nível Intermediário**
Ex. Álcool etílico, Hipoclorito de sódio a 1%, compostos fenólicos, cloro orgânico
Alguns artigos semi-críticos e não críticos
- **Desinfetante de Baixo Nível**
Ex. Quaternário de Amônio,
Hipoclorito de sódio a 0,2%
Artigos não críticos

Avaliação da Limpeza dos Instrumentais e óticas após procedimento cirúrgico em CME e Bloco Cirúrgico de Serviços de Saúde que apresentaram casos de infecção por micobactérias, Brasil , 2008

Variável	FAZ		NÃO FAZ		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Imersão imediata em água/água destilada; detergente neutro	46	53	41	47	87	100
Limpeza Manual dos Lúmens com escova própria	49	56	38	44	87	100
Limpeza Automatizada	26	30	61	70	87	100

Avaliação da Limpeza dos Instrumentais e óticas após procedimento cirúrgico em CME e Bloco Cirúrgico de Serviços de Saúde que apresentaram casos de infecção por micobactérias, Brasil , 2008

Variável	FAZ		NÃO FAZ		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
- Alteração da rotina do uso de ácido peracético após casos	13	15	64	74	87	100
-Instrumentais são desmontados antes da imersão no esterilizante	23	26	64	74	87	100
-Lúmens são preenchidos com auxílio de seringa	26	30	61	70	87	100

RDC 08 DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento rápido – MCR em serviços de saúde.

Art. 1º Aplica-se aos SS que realizam procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração.

RDC 08 DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

- Esta norma não se aplica ao instrumental óptico utilizado nos procedimentos endoscópios para acesso às cavidades corporais, por orifícios naturais.

Art. 2º Fica suspensa a esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e produtos para saúde utilizados nos procedimentos citados no Art. 1º.

Esta resolução entrou em vigor na data da publicação.

Art. 3º Os acessórios utilizados para biópsias ou outros procedimentos que atravessem a mucosa são classificados como artigos críticos.

RDC 08 DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

Entendimento:

Outros procedimentos não incluídos no Art. 1º não estão contemplados pela RDC.

A esterilização química realizada em equipamentos devidamente registrados na anvisa também não está incluída na RDC.

A desinfecção de alto nível continua liberada.

IMPORTANTE

- **Consulta Pública nº 27, de 21 de maio de 2009.
D.O.U de 22/05/09**
- **Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Produtos Detergentes Enzimáticos de Uso Restrito em Estabelecimentos de Assistência à Saúde.**
- **Mande sua contribuição!**



OBRIGADA

saneantes@anvisa.gov.br
reprocessamento@anvisa.gov.br



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br