

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

**Enf<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Rosa Aires Borba Mesiano**

[saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br)



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://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.

VITÓRIA-ES • QUARTA-FEIRA • 30/07/2008 • ANO LXXIII • Nº 22.781 • FUNDADO EM 22 de maio de 1933 • EDIÇÃO DE 112 PÁGINAS

R\$ 1,00

# Nova bactéria faz hospitais se preocuparem com cirurgia plástica



Casos que podem estar contaminados foram recolhidos e estão sendo analisados

**O** primeiro caso de uma bactéria resistente com uma nova espécie de bactericida, o ácido peracético, foi registrado em Vitória-ES. A Secretaria de Saúde local suspendeu por tempo indeterminado a realização de cirurgias de lipoaspiração e lipoescultura nos locais. Foram encontradas resistências em instrumentos utilizados nos procedimentos.

**Medicos apoiam fiscalização**

“Temos um consenso que a lipoaspiração é feita de maneira higiênica e segura”, afirmam os médicos. “O risco de contaminação é muito baixo”, afirma o presidente da Associação Médica Brasileira, Roberto Calmon. “Somos 400 médicos brasileiros em Espírito Santo e todos estão seguindo a rotina de higienização”, afirma o presidente da Associação Médica Brasileira, Roberto Calmon.

**À DIFERENÇA**

→ LIPASPIRAÇÃO

→ LIPESCULTURA

# Primeiro caso de contaminação suspendeu cirurgias de lincoas

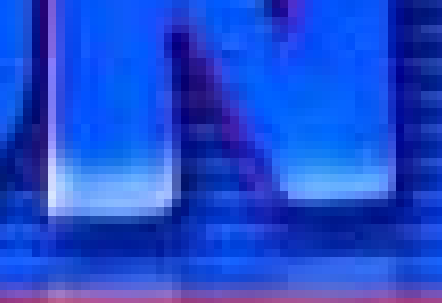
Justiça obriga Estado a pagar tratamento

**C**ontatos de pacientes infectados pela micobactéria, espécie de bactéria que causa a tuberculose, foram encontrados em hospitais de Vitória-ES. A Secretaria de Saúde local suspendeu por tempo indeterminado a realização de cirurgias de lipoaspiração e lipoescultura nos locais. Foram encontradas resistências em instrumentos utilizados nos procedimentos.



**Justiça obriga Estado a pagar tratamento**

O Estado do Espírito Santo foi condenado a pagar o tratamento de um paciente que ficou doente após uma cirurgia de lipoaspiração realizada em um hospital de Vitória-ES. O juiz determinou que o Estado deve custear os custos médicos e a indenização por danos morais.



# Ates temem de lipoaspiração

**Ates temem de lipoaspiração**

Os médicos temem a lipoaspiração devido ao risco de contaminação por uma nova bactéria. A lipoaspiração é um procedimento cirúrgico para remover a gordura localizada no corpo. No entanto, há relatos de contaminação por uma nova espécie de bactéria que resiste aos antibióticos.

# Sesa orienta sobre sinais de infecção

**Sesa orienta sobre sinais de infecção**

A Secretaria de Saúde orienta os pacientes sobre os sinais de infecção após uma cirurgia. Os sinais incluem vermelhidão, inchaço, dor e febre. Os pacientes devem procurar um médico imediatamente se apresentarem esses sintomas.

# Punição é multa de até R\$ 50 mil

**Punição é multa de até R\$ 50 mil**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aplicou uma multa de até R\$ 50 mil a uma empresa que não seguiu as normas de segurança durante uma cirurgia. A multa foi aplicada devido à falta de medidas de controle de infecção.

# Atenção da agência sobre micobactéria, só foi dada na última sexta-feira

**Atenção da agência sobre micobactéria, só foi dada na última sexta-feira**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emitiu uma alerta sobre a micobactéria apenas na última sexta-feira. O alerta informava sobre o risco de contaminação durante procedimentos cirúrgicos.

# Bactéria responsável pela maioria das infecções no país resistiu a 10 h de exposição a produtos para desinfecção de equipamentos hospitalares

**Bactéria responsável pela maioria das infecções no país resistiu a 10 h de exposição a produtos para desinfecção de equipamentos hospitalares**

Uma nova espécie de bactéria, a micobactéria, resistiu a 10 horas de exposição a produtos de desinfecção utilizados em equipamentos hospitalares. Isso representa um desafio para a prevenção de infecções em hospitais.

**PREMIER BOUTIQUE** - "O primeiro caso de contaminação por micobactéria em um hospital de Vitória-ES. A Secretaria de Saúde local suspendeu por tempo indeterminado a realização de cirurgias de lipoaspiração e lipoescultura nos locais. Foram encontradas resistências em instrumentos utilizados nos procedimentos."

**QUE ELES DIZEM**

**CONDOMÍNIO VITÓRIA DE**  
O Condomínio Vitória de...  
**REDES**  
O Condomínio Vitória de...  
**METROFÓRUM**  
O Condomínio Vitória de...  
**SEMPRE EM SUAS ATIVIDADES**  
O Condomínio Vitória de...  
**SEMPRE EM SUAS ATIVIDADES**  
O Condomínio Vitória de...

**Atenção da agência sobre micobactéria, só foi dada na última sexta-feira**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emitiu uma alerta sobre a micobactéria apenas na última sexta-feira. O alerta informava sobre o risco de contaminação durante procedimentos cirúrgicos.

# A CIRURGIA PLÁSTICA NO ESTADO

**A CIRURGIA PLÁSTICA NO ESTADO**

A cirurgia plástica no Estado do Espírito Santo tem crescido significativamente. No entanto, há preocupações com a segurança e a qualidade dos procedimentos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) está monitorando a situação.

# Sesa orienta sobre sinais de infecção

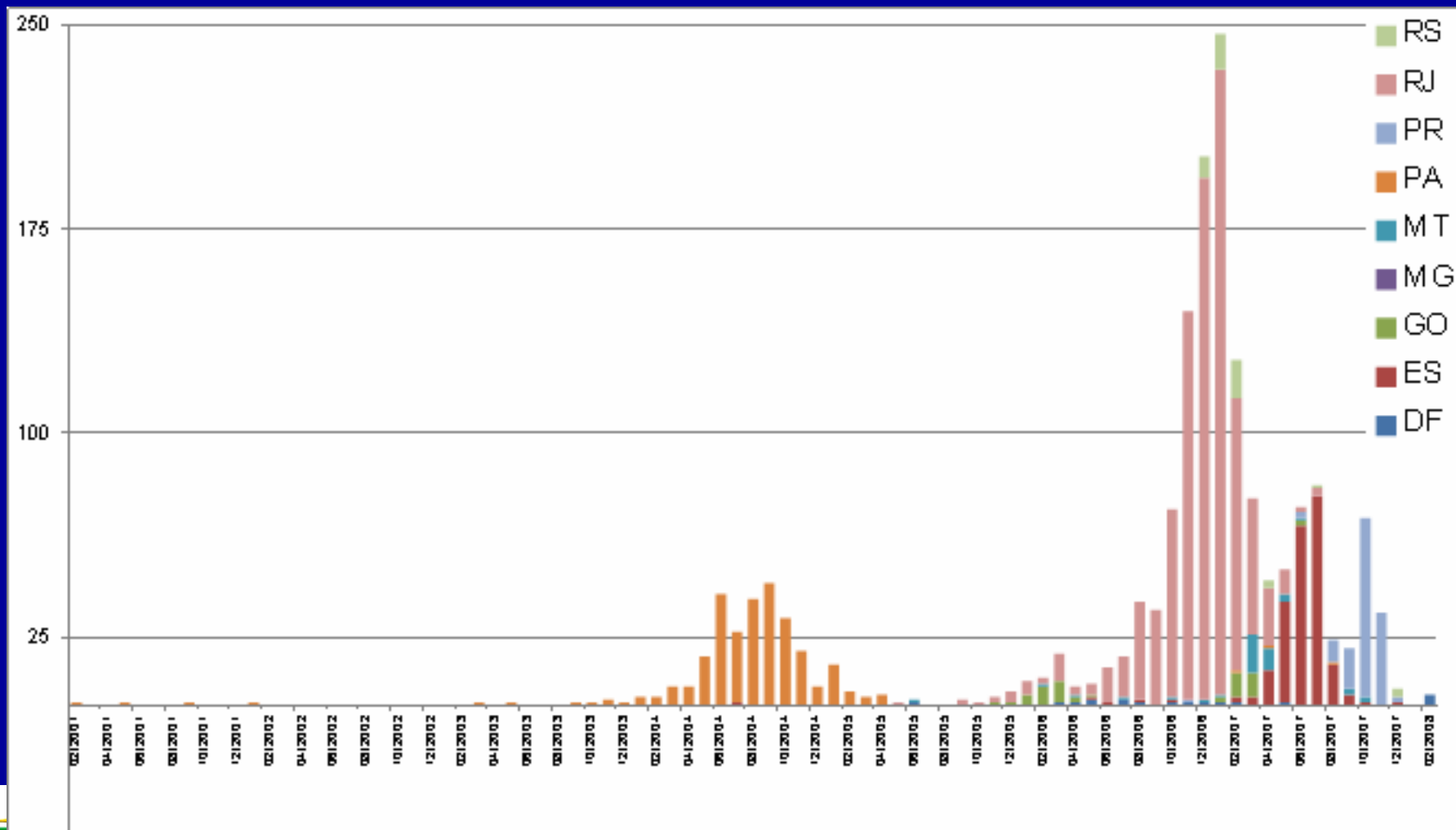
**Sesa orienta sobre sinais de infecção**

A Secretaria de Saúde orienta os pacientes sobre os sinais de infecção após uma cirurgia. Os sinais incluem vermelhidão, inchaço, dor e febre. Os pacientes devem procurar um médico imediatamente se apresentarem esses sintomas.

**Sesa orienta sobre sinais de infecção**

A Secretaria de Saúde orienta os pacientes sobre os sinais de infecção após uma cirurgia. Os sinais incluem vermelhidão, inchaço, dor e febre. Os pacientes devem procurar um médico imediatamente se apresentarem esses sintomas.

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

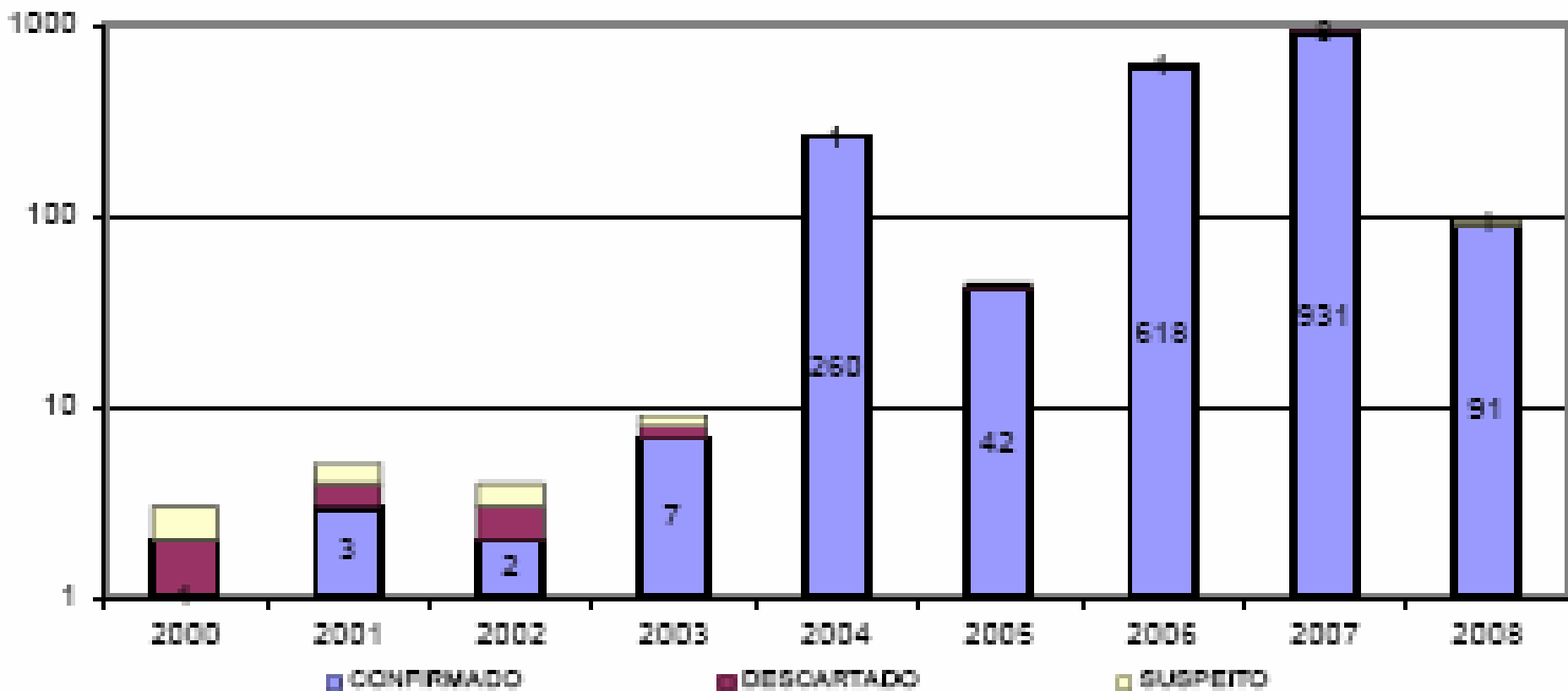


- Fonte: Banco de dados do treinamento de campo da Reniss

# 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	
<b>Caso Total</b>		<b>1</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>269</b>	<b>42</b>	<b>618</b>	<b>931</b>	<b>91</b>	<b>173</b>	<b>2138</b>	

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



Fonte: RENISS

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	
	<b>Abdominal Total</b>		<b>31</b>	<b>33,70</b>	
	Estética	Injeção	7	7,61	
		<b>Estetica Total</b>		<b>7</b>	<b>7,61</b>
	Oncologica	Convencional	1	1,09	
		<b>Oncologica Total</b>		<b>1</b>	<b>1,09</b>
	Pélvica	Video	1	1,09	
		<b>Pelvica Total</b>		<b>1</b>	<b>1,09</b>
	Plástica	Convencional	23	25,00	
		Sem Informação	2	2,17	
		Video+Convencional	1	1,09	
		<b>Plastica Total</b>		<b>26</b>	<b>28,26</b>
	Urológica	Video	1	1,09	
		<b>Urologica Total</b>		<b>1</b>	<b>1,09</b>
	Sem Informação	Sem Informação	14	15,22	
		Video	9	9,78	
		<b>SI Total</b>		<b>23</b>	<b>25,00</b>
	Outros	Convencional	2	2,17	
		<b>Outros Total</b>		<b>2</b>	<b>2,17</b>
	2008 Total			92	100,00
	<b>Total</b>			<b>92</b>	<b>100,00</b>



# 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](http://www.anvisa.gov.br)**