



Webinar: Higiene Ambiental para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Jaimara Azevedo Oliveira
Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES





Segurança no uso de Saneantes em Serviços de Saúde

Brasília, 17 de abril de 2025.



Objetivos:



Compreender a definição e a importância dos produtos saneantes em serviços de saúde.



Conhecer a legislação e regulamentação vigente dos produtos saneantes no Brasil.



Identificar os critérios de seleção dos produtos saneantes.



Apresentar os principais produtos utilizados na limpeza e desinfecção de superfícies.



Discutir as novas tecnologias para desinfecção.



Abordar a importância da central de diluição e as boas práticas de uso.

O que são Produtos Saneantes?

Definição conforme a RDC nº 59/2010 da Anvisa:

“Substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para consumo humano, hortifrutícolas e piscinas”.





Lei nº 6360/1976

- que dispõe sobre a vigilância sanitária de a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.



Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.



Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.





Principais Legislações sobre Saneantes no Brasil

- Lei nº 6.360/76: Norma sanitária para medicamentos, drogas, cosméticos, saneantes e outros produtos que precisam de fiscalização sanitária.
- RDC nº 59/2010: Procedimentos e requisitos técnicos para notificação e registro de produtos saneantes.
- RDC nº 47/2013: Boas práticas na fabricação de saneantes.
- RDC nº 682/2022: Produtos saneantes desinfestantes.
- RDC nº 685/2022: Atualização de substâncias conservantes permitidas.
- RDC nº 691/2022: Industrialização e comercialização de álcool etílico.
- RDC nº 693/2022: Registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana.
- RDC nº 694/2022: Critérios para regularização de produtos de limpeza e biodegradabilidade.
- RDC nº 699/2022: Regulamento técnico de alvejantes à base de hipoclorito.
- RDC nº 700/2022: Produtos com ação antimicrobiana em artigos críticos e semicríticos.
- RDC nº 701/2022: Indicação de uso de produtos saneantes esterilizantes.
- RDC nº 703/2022: Detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos.





Objetivos da Limpeza e Desinfecção em Ambientes de Saúde

- Manutenção adequada de um ambiente limpo e seguro.
- Redução da contaminação do ambiente e de pacientes e profissionais.
- Redução da possibilidade de transmissão de infecção cruzada através de objetos inanimados.
- Prevenção da resistência microbiana, ao evitar a disseminação de microrganismos mais resistentes.
- Controle de infecções hospitalares, com redução da incidência de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).





Para registrar um produto saneante na ANVISA...



É fundamental comprovar sua eficácia, segurança e estabilidade por meio de laudos técnicos realizados conforme metodologias reconhecidas.



É obrigatório apresentar a composição do produto, resultados de testes de eficácia, avaliação de riscos à saúde e estudo de estabilidade do produto.



A rotulagem deve obedecer rigorosamente às normas sanitárias, assegurando informações claras e adequadas ao consumidor.



Esses critérios técnicos são essenciais para garantir que o produto seja eficiente e seguro para o uso pretendido, cumprindo plenamente as exigências regulatórias.

Categorias de produtos saneantes de uso na assistência à saúde

- Esterilizantes;
- Desinfetantes de alto nível;
- Desinfetantes de nível intermediário;
- Desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos;
- Desinfetantes/sanitizantes para roupas hospitalares;
- Detergente enzimático;
- Desinfetante de uso geral;
- Detergentes e limpadores comuns.





Classificação de áreas x escolha da categorias de desinfetantes nos ambientes de saúde



Área críticas

São os locais onde há maior risco de infecção, geralmente associados à realização de procedimentos invasivos ou à presença de pacientes imunocomprometidos. Nessas áreas ocorre contato direto com tecidos estéreis ou com o sistema vascular.

Exemplos de áreas críticas: salas de cirurgia, unidades de terapia intensiva (UTI), salas de parto, centros de hemodiálise e laboratórios de análises clínicas.



Área semicrítica

Nessas áreas, o risco de infecção é intermediário. Normalmente há contato com mucosas ou pele não íntegra, mas não com tecidos estéreis profundos.

Exemplos de áreas semicríticas: enfermarias, salas de exames, ambulatorios, salas de fisioterapia, banheiros e cozinhas.



Áreas não críticas

Locais com menor risco de infecção, pois normalmente não ocorrem procedimentos médicos diretos, e o contato é apenas com a pele íntegra dos pacientes, visitantes ou funcionários.

Exemplos de áreas não críticas: corredores, salas de espera, escritórios administrativos, refeitórios e áreas externas.





Informações importantes no rótulo dos saneantes:

- Nome do produto;
- Dados do fabricante;
- Modo de uso;
- Tempo de contato do produto;
- Frases de precauções;
- Orientações para emergências, se necessário;
- Uso de EPIs, se necessário;
- Prazo de validade;
- Data de fabricação;
- Autorização de Funcionamento de Empresa;
- Número de Registro do Produto.





Limpeza, sempre o primeiro passo!

Limpeza é o processo técnico de remoção física de sujidades visíveis, como poeira, resíduos orgânicos e inorgânicos, de superfícies e equipamentos.

Essa remoção é feita com água, detergentes e ação mecânica (manual ou automatizada), preparando as superfícies para que a desinfecção posterior seja eficaz.

Ou seja, a limpeza reduz a carga microbiana ao eliminar a sujeira e a matéria orgânica que podem proteger os microrganismos e inativar os desinfetantes.

Sem limpeza, não há desinfecção.



Quais são os microrganismos avaliados para registrar um produto saneante desinfetante?

CLASSIFICAÇÃO	MICRORGANISMOS TESTE	RELEVÂNCIA DOS MICRORGANISMOS
Desinfetante de Uso Geral	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar <i>choleraesuis</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	- <i>S. enterica</i> : Representa bactérias gram-negativas associadas à contaminação cruzada. - <i>S. aureus</i> : Testa eficácia contra gram-positivos, comuns em superfícies não críticas.
Desinfetante/Sanitizante para Roupas Hospitalares	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar <i>choleraesuis</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	- <i>S. enterica</i> e <i>S. aureus</i> : Frequentes na pele e superfícies contaminadas, transferíveis para tecidos. - <i>P. aeruginosa</i> : Microrganismo altamente resistente e relevante em infecções hospitalares causadas por roupas mal higienizadas.
Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar <i>choleraesuis</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	- <i>S. enterica</i> e <i>S. aureus</i> : Fundamentais para validar eficácia contra patógenos comuns em superfícies fixas. - <i>P. aeruginosa</i> : Representa resistência a biocidas e ligação direta a infecções nosocomiais.



Quais são os microrganismos avaliados para registrar um produto saneante desinfetante?

CLASSIFICAÇÃO	MICRORGANISMOS TESTE	RELEVÂNCIA
Desinfetante de nível intermediário	<i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Salmonella choleraesuis</i> ; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ; <i>Candida albicans</i> ; <i>Mycobacterium smegmatis</i> ; e <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG).	Indicados para ambientes hospitalares, abrangendo bactérias gram-positivas (<i>S. aureus</i>), gram-negativas (<i>P. aeruginosa</i>), fungos e micobactérias resistentes (como <i>M. bovis</i>).
Desinfetante de alto nível	<i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Salmonella choleraesuis</i> ; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ; <i>Candida albicans</i> ; <i>Mycobacterium smegmatis</i> ; <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG); <i>Mycobacterium massiliense</i> ; <i>Bacillus subtilis</i> ; e <i>Clostridium sporogenes</i> .	Inclui microrganismos esporulados (<i>Bacillus subtilis</i> , <i>Clostridium sporogenes</i>) e patógenos associados à resistência aumentada aos desinfetantes e esterilizantes.
Esterilizante	<i>Bacillus subtilis</i> ; <i>Clostridium sporogenes</i> ; e <i>Mycobacterium massiliense</i> .	Microrganismos usados como indicadores de esterilização por apresentarem resistência elevada, sendo indispensáveis para validações de processos de esterilização.



Produtos Clorados, Quaternários de Amônio e Álcool

Tipo e Ativo Principal	Características Técnicas
Liberadores de Cloro Ativo Hipoclorito de sódio, hipoclorito de cálcio, dicloroisocianurato de sódio, tricloroisocianurato	Ampla espectro: bactericida, virucida, fungicida, eventualmente esporicida. Ação rápida. Eficiência reduzida por matéria orgânica. Instáveis à luz e calor, podem liberar cloro gasoso. Corrosivos para metais. Deixam resíduos salinos. Odor irritante. Utilizados para superfícies, artigos não críticos e desinfecção de água.
Quaternários de Amônio Cloreto de benzalcônio, cloreto de alquildimetilbenzilamônio, cloreto de cetilpiridínio	Bactericidas e fungicidas. Detergentes catiônicos com baixa toxicidade. Eficácia limitada contra micobactérias, vírus não envelopados e esporos. Inativados por sabões aniônicos e matéria orgânica. Deixam resíduos. Presentes em desinfetantes de baixo risco.
Álcoois Etanol 70%	Ação antibacteriana, virucida (vírus envelopados) e fungicida moderada. Atividade máxima entre 60–80%. Não esporicidas. Atuação rápida, efeito residual nulo. Alta volatilidade, inflamáveis. Desidratam proteínas. Não limpam matéria orgânica. Indicado para pequenas superfícies e antisepsia.



Produtos com Glutaraldeído, Peróxidos e Ácido Peracético

Tipo e Ativo Principal	Características Técnicas
Glutaraldeído Glutaraldeído a 2%	Desinfetante de alto nível: esporicida, micobactericida, eficaz contra vírus e fungos. Indicado para instrumentais termo sensíveis. Tóxico, irritante, volátil, requer ambiente ventilado e controle de tempo/temperatura de exposição. Necessita neutralização antes do descarte.
Peróxidos Peróxido de hidrogênio 3–7%	Oxidante potente: bactericida, fungicida, virucida, esporicida em concentrações altas. Decompõe-se liberando oxigênio, não deixa resíduos tóxicos. Pode ser corrosivo para metais. Instável sob luz/calor. Utilizado em superfícies, artigos críticos e como esterilizante em sistemas automatizados.
Ácido Peracético Ácido peracético 0,2–0,35%	Oxidante forte, esporicida, virucida, bactericida, fungicida. Atuação rápida. Não acumula resíduos tóxicos. Instável, corrosivo para metais, odor ácido forte. Usado em instrumentais e hemodiálise. Decompõe-se em ácido acético, água e oxigênio.



Produtos com Monopersulfato, Fenólicos, Biguanidas e Clorexidina

Tipo e Ativo Principal	Características Técnicas
Monopersulfato de Potássio 2%–5%	Oxidante potente, ação rápida, eficaz contra bactérias, fungos e vários vírus. Não esporicida. Baixa toxicidade residual, seguro para a maioria dos materiais. Utilizado na desinfecção de superfícies e equipamentos. Estável, solúvel em água, baixo odor.
Fenólicos Cresóis, ortofenilfenol, para-terc-butilfenol	Bactericidas (principalmente Gram-positivos), fungicidas, virucidas limitados a vírus envelopados. Não esporicidas. Estáveis, mas tóxicos se acumulados (evitar em áreas de preparo de alimentos). Odor marcante e podem manchar superfícies.
Biguanidas Polihexametileno biguanida (PHMB)	Bactericida e fungicida. Não age sobre esporos e micobactérias. Moderadamente residual. Baixa toxicidade; compatível com diversas superfícies. Indicada mais para uso geral e áreas de menor risco. Não recomendada para desinfecção terminal de ambientes críticos.
Clorexidina Digluconato de clorexidina	Antisséptico mais que desinfetante. Eficaz contra bactérias Gram-positivas e alguns Gram-negativos. Baixa ação contra vírus e nula contra esporos. Não indicada para superfícies críticas hospitalares, mas excelente para higiene da pele.





Critérios para seleção do produto saneante

1) Finalidade de Uso

- Identificar o tipo de aplicação: uso geral, hospitalar, industrial, alimentício, lavanderias, etc.
- Determinar se será utilizado em superfícies fixas, artigos não críticos, roupas ou áreas específicas.

2) Verificar quais microrganismos teste o produto controla, considerando o ambiente:

- Gram-positivos (*Staphylococcus aureus*).
- Gram-negativos (*Salmonella enterica*, *Pseudomonas aeruginosa*).
- Fungos (*Candida albicans*).
- Esporos bacterianos (*Bacillus subtilis*).



Critérios de Seleção dos Saneantes

3) Composição Química

- Avaliar o princípio ativo e sua adequação.
- Cloro: alta eficiência, mas corrosivo.
- Quaternários de amônio: estáveis e de amplo uso, mas não eliminam esporos.
- Álcool: para superfícies de secagem rápida.
- Peróxido de hidrogênio: indicado para ambientes críticos.

4) Registro e Regulamentação

- Certificar-se de que o produto possui registro na Anvisa.
- Confirmar as indicações de uso descritas no registro.



Critérios de Seleção dos Saneantes

5) Segurança no Manuseio

- Confirmar o nível de toxicidade e necessidade de uso de EPIs (óculos, luvas, máscaras).
- Analisar a FISPQ/FDS (Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico ou Ficha de Segurança) para prevenir danos à saúde.

6) Tempo de Contato

- Escolher produtos com tempos de contato compatíveis com a rotina.
- Produtos hospitalares frequentemente requerem tempos baixos (< 10 minutos).



Critérios de Seleção dos Saneantes

7) Compatibilidade com Materiais

- Garantir que o produto não danifica superfícies sensíveis ou equipamentos.
- Ex.: Evitar cloro em metais e tecidos delicados.

8) Estabilidade e Armazenamento

Confirmar as condições de armazenamento e prazo de validade.

Produtos instáveis podem perder eficácia.



Critérios de Seleção dos Saneantes

9) Impacto Ambiental

- Preferir produtos biodegradáveis e com menor potencial tóxico ao meio ambiente.
- Custo-Benefício

10) Avaliar custos relativos ao volume de uso, diluição e necessidade de reaplicação.

- Comparar produtos prontos para uso e concentrados (que necessitam diluição).



Central de Diluição e a garantia da eficácia

- Local destinado ao fracionamento, diluição e armazenamento de produtos.
- Uso de diluidores automatizados para prevenir erros de concentração.
- Testes, calibração e manutenção dos diluidores.
- Identificação dos frascos envasados com informações relevantes.
- Supervisão do farmacêutico hospitalar e FISPQ acessível.
- Uso de EPIs durante a manipulação.
- Proibição de misturar produtos, reaproveitar embalagens e alterar a diluição.





Importância do Uso Correto de Saneantes Autorizados

- Escolher produtos autorizados garante conformidade com a Anvisa.
- Utilizar formulações adequadas ao tipo de ambiente e superfície maximiza a eficácia da desinfecção.
- Seguir as instruções de uso (dosagem, tempo de contato, equipamentos de proteção) é tão crucial quanto a própria qualidade do produto.
- Práticas responsáveis reduzem riscos à saúde humana, ao meio ambiente e evitam o surgimento de resistências microbianas.



Inovações em saneantes

- Estudos mais recentes têm avaliado o uso, em saneantes, de nanotecnologia, como nanopartículas de prata e cobre, que oferecem potente ação antimicrobiana, e revestimentos antimicrobianos de longa duração, que inativam micro-organismos ao contato, reduzindo a necessidade de aplicações frequentes.
- Ou ainda, alguns equipamentos que propõem-se a gerar soluções desinfetantes in loco, para uso imediato, dentre outras inovações.
- No entanto, ainda não há registros de produtos e regulamentações da Anvisa para estas inovações.



Consulta a produtos saneantes (Anvisa)

<http://consultas.anvisa.gov.br>

>> saneantes

>> produtos registrados

ou

>> produtos isentos de registro



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / Saneantes - Produtos Registrados

Critérios para Consulta

Expediente do Processo

Nome do Produto

Número do Registro

Número do CNPJ

Número do Processo

Período de Vencimento do Registro

Data inicial



Data final



Consultar

Limpar



REFLEXÃO FINAL

**Mais do que limpar, higienizar e desinfetar,
precisamos promover saúde e segurança.**

**Será que estamos aplicando nossos recursos
de forma consciente e eficaz?**





Referências Bibliográficas

- Legislações e regulamentos Anvisa sobre produtos saneantes (citados nesta apresentação).
- Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies. Anvisa, 2012.
- Programa Nacional de Segurança do Paciente. Ministério da Saúde, 2013.
- Melhores práticas para higiene e limpeza em ambiente hospitalar. Secretaria de Estado da Saúde de SP, 2019.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigada!

Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes
(GGCOS)