



# **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, ambulatórios, 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
<b>Desinfetante de Uso Geral</b>	<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.
<b>Desinfetante/Sanitizante para Roupas Hospitalares</b>	<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.
<b>Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos</b>	<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
<b>Desinfetante de nível intermediário</b>	<i>Staphylococcus aureus; Salmonella choleraesuis; Escherichia coli; Pseudomonas aeruginosa; Trichophyton mentagrophytes; Candida albicans; Mycobacterium smegmatis; e Mycobacterium bovis (BCG).</i>	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> ).
<b>Desinfetante de alto nível</b>	<i>Staphylococcus aureus; Salmonella choleraesuis; Escherichia coli; Pseudomonas aeruginosa; Trichophyton mentagrophytes; Candida albicans; Mycobacterium smegmatis; Mycobacterium bovis (BCG); Mycobacterium massiliense; Bacillus subtilis; e Clostridium sporogenes.</i>	Inclui microrganismos esporulados ( <i>Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes</i> ) e patógenos associados à resistência aumentada aos desinfetantes e esterilizantes.
<b>Esterilizante</b>	<i>Bacillus subtilis; Clostridium sporogenes; e 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
<b>Liberadores de Cloro Ativo</b> Hipoclorito de sódio, hipoclorito de cálcio, dicloroisocianurato de sódio, tricloroisocianurato	Amplio 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.
<b>Quaternários de Amônio</b> 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.
<b>Álcoois</b> 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
<b>Glutaraldeído</b> 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.
<b>Peróxidos</b> 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.
<b>Ácido Peracético</b> 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
<b>Monopersulfato de Potássio</b> 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.
<b>Fenólicos</b> 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.
<b>Biguanidas</b> Polihexametíleno 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.
<b>Clorexidina</b> 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

 Q 

### Número do Processo

### Período de Vencimento do Registro

 Data inicial calendário Data final calendário

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.



**Obrigada!**

Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes  
(GGCOS)