



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE  
UNIDADE ACADÊMICA DE SAÚDE  
CURSO BACHARELADO EM FARMÁCIA**

**LARICE BRITO DE VASCONCELOS**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE DESINFETANTES CLANDESTINOS  
COMERCIALIZADOS EM CAICÓ - RN**

**CUITÉ - PB**

**2013**

**LARICE BRITO DE VASCONCELOS**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE DESINFETANTES CLANDESTINOS  
COMERCIALIZADOS EM CAICÓ - RN**

Monografia apresentada ao Curso de Bacharelado em Farmácia da Universidade Federal de Campina Grande como forma de obtenção do título de bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr.Egberto Santos Carmo

**CUITÉ - PB**

**2013**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA NA FONTE  
Responsabilidade Jesiel Ferreira Gomes – CRB 15 – 256

V331a Vasconcelos, Larice Brito de.

Avaliação da qualidade de desinfetantes clandestinos comercializados em Caicó - RN. / Larice Brito de Vasconcelos. – Cuité: CES, 2013.

41 fl.

Monografia (Curso de Graduação em Farmácia) – Centro de Educação e Saúde / UFCG, 2013.

Orientador: Egberto Santos Carmo.

Co-orientadora: Júlia Beatriz Souza de Pereira.

1. Saneantes. 2. Desinfetantes. 3. Microorganismos. I.  
Título.

CDU 615

LARICE BRITO DE VASCONCELOS

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE DESINFETANTES CLANDESTINOS  
COMERCIALIZADOS EM CAICÓ - RN

Monografia apresentada ao Curso de  
Bacharelado em Farmácia da  
Universidade Federal de Campina Grande  
como forma de obtenção do título de  
bacharel em Farmácia.

Aprovada em 09 / 04 / 2013

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dr. Egberto Santos Carmo (Orientador)

(Orientador/UAS/CES/UFCG)

---

Profª. Drª. Júlia Beatriz Pereira de Souza

(Examinadora) /UAS/CES/UFCG)

*Wylly Araújo de Oliveira*

Prof. Dr. Wylly Araújo de Oliveira

(Examinador interno/UAS/CES/UFCG)

Cuité

2013



UFCG / BIBLIOTECA

Dedico este trabalho a Deus, que me deu o dom da vida. Ao meu pai e minha mãe por sua fonte interminável de amor e confiança e aos meus irmãos por todo o carinho.

TRABULSI, L. R. et al. **Microbiologia**. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.

TRABULSI, L. R.; ALTERTHUM, F. (Ed). 5.ed. São Paulo: Athneu, 2008. 760 p.

## AGRADECIMENTOS

Esta monografia é resultado de uma longa, porém agradável caminhada, que proporcionou mudança de conceitos e ampliação de conhecimentos.

Agradeço a Deus, pela força que me deu durante a realização desse trabalho. Por me manter de cabeça erguida mesmo nos momentos mais difíceis.

A meus pais, Lavoisier e Marinilce e meus irmãos, Davi, Geórgia e Mateus que dedicaram todo o amor e carinho durante toda a minha vida.

À minha querida sobrinha, meu maior estímulo, que precisou conviver com minha ausência, mas sempre me presenteou com seu sorriso e carinho.

Ao meu namorado pela paciência ao longo deste projeto.

Agradeço imensamente ao meu professor, mestre e orientador Egberto Santos Carmo por toda a experiência e sabedoria que me foi transmitido ao longo da minha vida universitária. Agradeço não apenas por esta orientação, mas agradeço por todos esses dois anos de convívio.

Aos meus colegas. Em especial, meus amigos que sempre estiveram ao meu lado durante todas as etapas de minha vida acadêmica, apoiando, incentivando, criticando e construindo a amizade que hoje dividimos.

Agradeço a todos os professores que contribuíram em todos os aspectos para que este trabalho fosse realizado em especial agradeço a professora Júlia Beatriz Pereira de Souza ao professor Fillipe de Oliveira Pereira e ao professor Wylly Araújo de Oliveira.

Agradeço a todos os funcionários. Em especial a Givanilson Brito por ter sido tão presente ao longo de toda essa jornada.

Enfim, a todos vocês, mestres, do meu caminhar acadêmico o meu muito obrigado!

UFMG / BIBLIOTECA

*“Graça divina é começar bem, graça maior ainda é seguir no caminho certo. Mas a graça das graças é não desistir nunca”.*

*“Julgue seu sucesso pelas coisas que você teve que renunciar para conseguir”.*  
Dalai Lama



## RESUMO

Os desinfetantes são produtos submetidos à vigilância sanitária, respeitando as suas particularidades, e que devem ser produzidos, armazenados, transportados e dispensados de forma a garantir a segurança necessária para o seu uso. A circulação de saneantes clandestinos no país coloca em risco a saúde da população, portanto suas formulações não possuem ingredientes próprios para a finalidade informada, ou os contêm em quantidade insuficiente ou aumentada, sendo considerado, por tal razão, um problema para a saúde pública e um desafio para a vigilância sanitária. Os saneantes clandestinos são atraentes pelo baixo preço, pois não cumprem o que prometem e, em sua maioria, são produtos que apresentam cores fortes e cheiro agradável, porém não são eficientes contra microrganismos. Diferentemente dos desinfetantes clandestinos, os desinfetantes que possuem registro apresentam um preço muito superior, cor e aroma não tão agradáveis, todavia são extremamente eficazes. Diante disto, o presente estudo teve como objetivo avaliar a eficácia de desinfetantes clandestinos frente às amostras de *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. Neste estudo, foram testados dois desinfetantes clandestinos e um desinfetante com registro. Após os testes realizados, foi comprovada uma baixa eficiência em um dos desinfetantes clandestinos, ao passo que o outro apresentou eficiência nenhuma. Por outro lado, quando os testes foram realizados com o desinfetante que possui registro, o mesmo mostrou grande eficiência.

**Palavras-chave:** Saneantes. Desinfetante. Microrganismo.

UFCC / BIBLIOTECA

## ABSTRACT

Disinfectants are products that must be submitted to Health Surveillance, respecting their singularities, and must be produced, stored, transported and discharged in order to provide the necessary security for their use. The circulation of forbidden sanitizing products in the country put at risk the health population, because their formulations do not have own ingredients for purpose informed, or contain in a small quantity or increased, being considered, for this reason, a trouble for public health and a challenge for Health Surveillance. The forbidden sanitizing products are interesting due to low price, because they do not serve what they promise and, mostly, are products that have strong colors and nice smell, however they are not efficient against microorganisms. Differently from the forbidden disinfectants, the registered disinfectants have a much higher price, color and fragrance are not so pleasant, but they are extremely effective. Therefore, the present study intends analyze the effectiveness of forbidden disinfectants front of *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* samples. In this study, two forbidden and one registered disinfectants were tested. After that, it was established a low efficiency in one of the forbidden disinfectant, while the other had no efficiency. Otherwise, when the tests were developed with the registered one it showed a superior efficiency.

**Keywords:** Sanitizing products. Disinfectant. Microorganism.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Esquema da coloração de Gram.....	17
Figura 2	Fermentação do manitol salgado por <i>S. aureus</i> .....	17
Figura 3	<i>P. aeruginosa</i> em ágar nutriente.....	18
Figura 4	Preparação do inóculo.....	26
Figura 5	Padronização do inóculo.....	26
Figura 6	Determinação da CMI.....	27
Figura 7	Amostras analisada desinfetante A testado contra <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....	29
Figura 8	Amostras analisada desinfetante B testado contra <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....	29
Figura 9	Amostras analisada desinfetante P testado contra <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....	29

## LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1	Classes dos princípios ativos dos desinfetantes	21
Quadro 2	Determinação da concentração mínima inibitória para desinfetantes: A-clandestino, B-clandestino e P-padrão contra cepas de <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28

UFCC / BIBLIOTECA

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação brasileira das normas técnicas
CMI	Concentração mínima inibitória
G	Grama
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
$\mu$ L	Microlitro
mg	Miligrama
ml	Mililitro
pH	Potencial hidrogeniônico
RDC	Resolução de diretoria colegiada
UFC	Unidade formadora de colônia
UV	Ultravioleta visível

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	OBJETIVOS.....	15
2.1	Objetivo geral.....	15
2.2	Objetivos Específicos.....	15
3	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	16
3.1	Microrganismos e Infecções.....	16
3.2	Desinfetantes.....	19
3.2.1	Qualidade .....	22
3.2.2	Rotulagem .....	23
3.2.3	Materiais de acondicionamento.....	24
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	25
4.1	Material.....	25
4.2	Preparação e padronização do inóculo.....	25
4.3	Determinação da concentração mínima inibitória (CMI).....	26
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	28
6	CONCLUSÃO.....	32
	ANEXOS.....	33
	REFERÊNCIAS.....	39

UFCG / BIBLIOTECA

## 1. INTRODUÇÃO

A proteção da saúde humana contra a ameaça de agentes biológicos nocivos requer dentre outros fatores o controle da contaminação microbiológica nos ambientes, o que por sua vez demanda o uso de produtos químicos para limpeza e desinfecção dos mais diversos tipos de superfície, em ambientes residenciais, institucionais e industriais (PETILLO, 2002).

O processo de desinfecção impede a infecção ao reduzir o número de microrganismos potencialmente infecciosos, podendo estaser efetuada utilizando agentes químicos, a exemplo dos desinfetantes (KATZUNG, 2005). Portanto, os desinfetantes são produtos indispensáveis para a proteção da saúde humana. No entanto os princípios ativos antimicrobianos empregados na sua formulação apresentam inerentemente algum grau de risco aos sistemas biológicos animais merecendo cuidados na utilização e aplicação (PETILLO, 2002).

Portanto os desinfetantes são produtos submetidos à vigilância sanitária, respeitando as suas particularidades, e que devem ser produzidos, armazenados, transportados e dispensados de forma a apresentarem a segurança necessária para o seu uso (PINTO, 2010).Produtos que estão à venda e que não passaram pela avaliação do Ministério as Saúde são considerados clandestinos (INMETRO, 2008).

A determinação da eficiência dos desinfetantes é conseguida por meio do desafio deste produto com a microbiota residente e transitória das áreas em que se pretende eliminar ou apenas diminuir o número de microrganismos viáveis com o intuito de extinguir a possibilidade de desvios de qualidade (PEREIRA, 2009).

Apesar dos esforços de fiscalização, muitos produtos clandestinos estão à venda sem permissão e avaliação do Ministério da Saúde, circulam no mercado informal e são comercializados de forma ilegal. São vendidos por ambulantes em caminhões, diretamente nas residências, mas também em estabelecimentos comerciais que revendem produtos e artigos para limpeza. Geralmente têm cores bonitas e atrativas, principalmente para crianças, e costumam serem vendidos em embalagens reaproveitadas de refrigerantes, sucos e outras bebidas (SANTOS 2011)

A circulação de saneantes clandestinos no país coloca em riscos a saúde da população, porque suas formulações não possuem ingredientes próprios para a finalidade informada, ou os contêm em quantidade insuficiente ou aumentada, por isso é considerada um problema para a Saúde Pública e um desafio para a vigilância sanitáriaporque torna a população susceptível a eventos adversos e a intoxicações (SANTOS, 2011).Diante disso, o presente

estudo tem como objetivo avaliar a eficácia de desinfetantes clandestinos frente a amostras de *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. Para abranger bactérias Gram positivas e Gram negativas comprovando eficácia em largo espectro.



## 2. OBJETIVOS

### 2.1- Objetivo geral

- Verificar desvios nos padrões de qualidade apresentados por desinfetantes clandestinos

### 2.2-Objetivosespecíficos

- Analisar os dados de rotulagem;
- Realizar as avaliações das embalagens;
- Verificar a atividade antimicrobiana das amostras.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

#### 3.1 - Microrganismos e infecção

Os microrganismos são as formas de vida mais difundidas na natureza. Sua presença tem efeitos variados, benéficos ou maléficos para a vida do homem. Consequentemente, no caso de seus efeitos maléficos, seu controle é fundamental para evitar efeitos indesejáveis à saúde humana ou ao meio ambiente (RDC 14/ 2007).

A infecção é uma resultante do desequilíbrio entre microrganismos e hospedeiros. A fim de evitar a infecção é que faz-se uso de substâncias químicas para destruir ou diminuir a quantidade de micróbios em determinados lugares (SILVA, 2006).

As bactérias de interesse médico podem apresentar várias formas como: cocos, bacilos ou espiral. Sabendo que estes seres não possuem cor própria, pode-se utilizar do método de Gram para orientar na identificação das bactérias em Gram positivas e em Gram negativas (TRABULSI, 2008).

A coloração de Gram é um dos procedimentos mais úteis, para classificar bactérias. Com relação à técnica de coloração, um esfregaço fixado pelo calor é recoberto com um corante básico purpura, normalmente a violeta de genciana. Uma vez que a coloração purpura impregna todas as células, é denominada coloração primária; após curto período, o corante purpura é lavado e o esfregaço é recoberto com iodo, um mordente. Quando o iodo é lavado, ambas as bactérias gram-positivas e gram-negativas aparecem em cor violeta escuro ou púrpura; a seguir a lamina é lavada com álcool ou uma solução de álcool-acetona. Essa solução é um agente descolorante, que remove o purpura das células de algumas espécies, mas não de outras; o álcool é lavado, e a lamina é então corada com sanfranina, um corante básico vermelho. O esfregaço é lavado novamente, seco com papel e examinado microscopicamente (TORTORA, 2005).

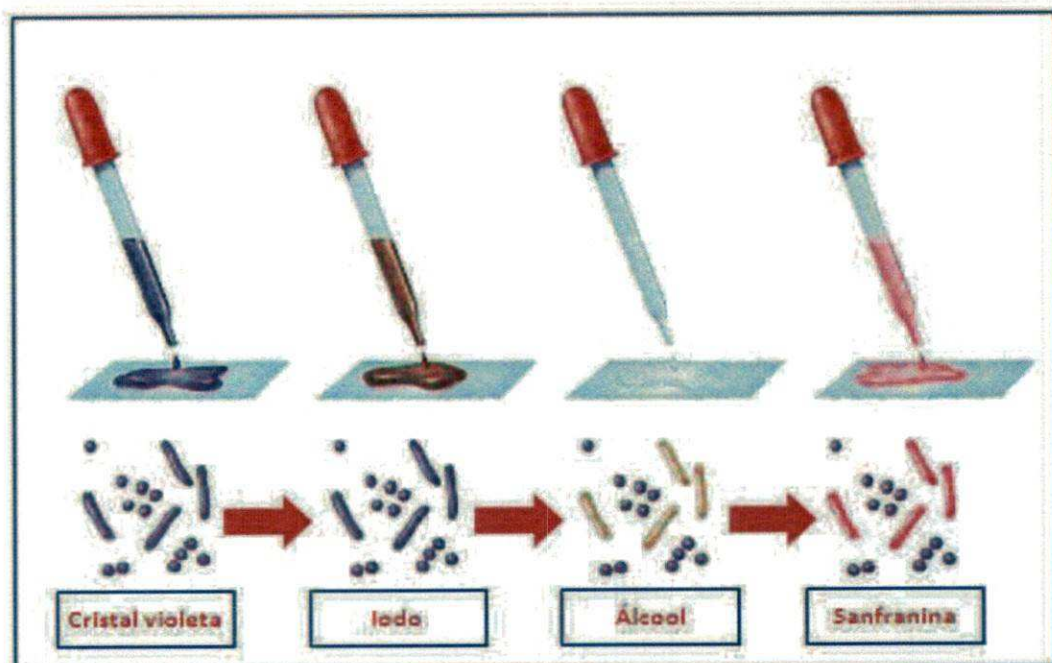


Figura 1: Esquema da coloração de Gram.

Os *Staphylococcus* ocorrem em grupos que se assemelham a cachos de uvas. A espécie mais importante do gênero é o *Staphylococcus aureus*. Esta bactéria produz muitas toxinas que contribuem para sua patogenicidade, aumentando a habilidade de invadir o corpo e danificar os tecidos. Dentre as toxinas produzidas está a toxina responsável pela síndrome do choque tóxico uma infecção grave caracterizada por febre alta e vômitos, algumas vezes ocasionando a morte. (TORTORA, 2005).



Figura 2: Fermentação do manitol salgado por *S. aureus*.

A *Pseudomonas aeruginosa* representa outra bactéria de importância clínica. Algumas bactérias Gram-negativas têm mostrado alto nível de resistência a muitos antissépticos e desinfetantes, como *P. aeruginosa* (MIYAGI, 2000). É um bacilo Gram negativo, não fermentador de açúcares como a glicose, aeróbio, podendo crescer anaerobiamente na presença de nitrato. Macroscopicamente a maioria das cepas produzem pigmentos hidrossolúveis, difusíveis em meio de cultura, tais como a piocianina que confere uma cor azulada a colônia ou pioverdina que confere uma coloração esverdeada e por isso fácil identificada. É um microrganismo que é encontrado nos mais variados lugares e sua importância clínica está relacionada por ser de difícil erradicação e por se apresentar resistente a muitos antibióticos e desinfetantes que podem ser explicados pela variedade de fatores de virulência desta bactéria (TRABULSI, 2005; KOONEMAN, 2008).

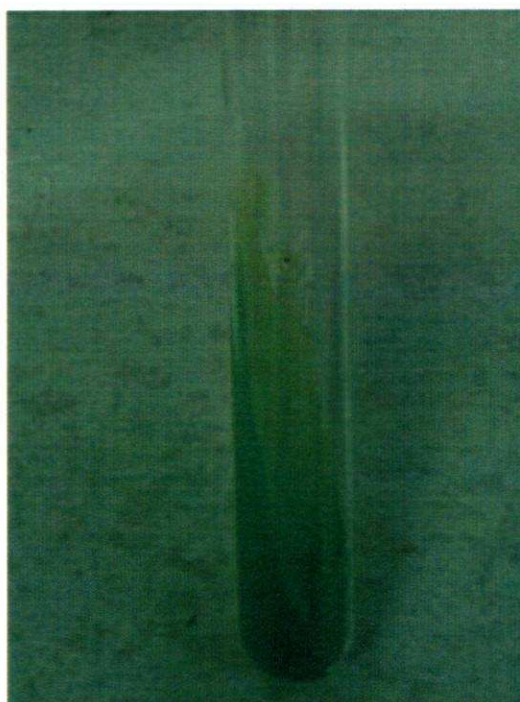


Figura 3: *P. aeruginosa* em ágar nutriente

O crescimento microbiano é afetado por muitos fatores dentre eles alguns físicos (disponibilidade de nutrientes, umidade, temperatura, pH, pressão osmótica, salinidade, entre outros) e por fatores químicos (esterilização, pasteurização, sanitização, assepsia, anti-sepsia, desinfecção entre outros).

Compreende-se por desinfecção a destruição de patogênicos e outros microrganismos, mas não necessariamente todas as formas microbianas, em superfícies inanimadas, previamente limpas. Difere da descontaminação, onde o agente desinfetante é aplicado diretamente sobre a matéria orgânica presente na superfície, sendo posteriormente removido o

conteúdo descontaminado da limpeza na superfície. Desinfecção química consiste no uso de agentes químicos para inibir o crescimento de patógenos. Desinfetante: um produto que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas (BRASIL, 1994; BURTON, 2005).

### 3.2- Desinfetantes

Desinfetantes são agentes químicos empregados no controle de microrganismos, reduzindo a carga microbiana destruindo o risco de disseminação e conseqüentemente as infecções (TRABULSI, 2005)

Desinfetantes clandestinos são aqueles que estão à venda sem permissão do Ministério da Saúde, ou seja, são produtos que não tem qualquer avaliação sobre eficácia e segurança ao serem usados, manuseados ou armazenados; na maioria das vezes não tem ação contra os germes e/ou não limpam as superfícies, porque suas formulações não possuem ingredientes próprios para isto, ou quando contem, não estão em quantidade suficiente. Produtos que estão à venda e que não passaram pela avaliação do Ministério da Saúde são considerados clandestinos (piratas). A vigilância sanitária é a responsável pela fiscalização desses produtos (INMETRO, 2008).

O consumidor deve prestar atenção aos produtos clandestinos, que são vendidos por ambulantes em caminhões ou lojas que revendem produtos de limpeza. Esse tipo de produto nem sempre tem ação contra os microrganismos e, além disso, podem causar danos, como queimaduras, problemas respiratórios, irritação e outros (INMETRO, 2008).

De acordo com RDC 14/2007 apresentam a seguinte classificação: 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 outros - 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 (RDC 14/2007).

Na classe dos desinfetantes químicos são incluídas as formulações a base de cloro, iodo, quaternário de amônio, formaldeído e outros. Para atuarem de forma eficaz, os

desinfetantes precisam ser usados corretamente, no que se refere à concentração ideal, tempo para sua ação e durabilidade do produto (IMNETRO, 2008).

Os princípios ativos de ação antimicrobiana empregados na formulação de desinfetantes são substâncias que apresentam um determinado grau de toxicidade que é inerente à função do produto. Se a toxicidade destes compostos estiver associada à volatilidade, pode configurar-se uma situação de risco de poluição química do ar dependendo das condições de renovação do ar no ambiente (SILVA, 2006).

Composto químico	Mecanismo de ação	Mais utilizados	Vantagens	Desvantagens
<b>Biguanidas</b>	As bactérias sofrem invasão do anti-séptico e este causa adsorção nas membranas bacterianas provocando o extravasamento de pequenas moléculas e a precipitação das proteínas citoplasmáticas.	Clorexidina.	Possuem amplo espectro contra bactérias gram positivas e gram negativas e apresentam baixa toxicidade.	Não possuem ação esporicida, virucida nem ativa contra micobactérias, se suas soluções não estiverem estabilizadas com álcool, podem sofrer contaminação por <i>Proteus</i> e <i>Pseudomonas</i> .
<b>Aldeídos</b>	Atuam através da alquilação de grupos químicos existentes nas proteínas e nos ácidos nucleicos.	Formaldeído e Glutaraldeído.	Não são corrosivos para metais, plástico ou borracha, possuem amplo espectro contra microrganismo e vírus.	Possui odor pungente característico e altamente irritante.
<b>Fenólicos</b>	Causam ruptura das paredes celulares e membranas, precipitam proteínas.	<i>o</i> -fenilfenol, <i>o</i> -benzil- <i>p</i> -clorofenol e amilfenol- <i>p</i> -terciário.	São utilizados para descontaminação de superfícies duras, chão, balcões e bancadas.	Difícilmente utilizado, pois causa efeito corrosivo nos tecidos, sua toxicidade ou seu efeito carcinogênico.
<b>Quaternário de amônio</b>	A ação bactericida tem sido atribuídas à inativação das enzimas produtoras de energia, à desnaturação das proteínas e à ruptura da membrana celular.	Cloreto de bezalcônio.	Inativa vírus lipofílico, apresentam-se como bactericidas contra bactérias gram positiva e moderadamente ativo contra bactérias gram negativas.	Não são tuberculocida, nem esporicida e não inativam os vírus hidrofílicos.
<b>Compostos liberadores de cloro</b>	Os halogênios são empregados como germicida devido a suas propriedades oxidantes.	Hipoclorito de sódio.	Podem ser: Anti-septica, desinfetante e esterilizante, o vírus da AIDS é destruído em solução de hipoclorito em 15 minutos.	São inativados pela matéria orgânica, pH alcalino e luz.
<b>Álcoois</b>	Atuam provavelmente através da desnaturação das proteínas. Os dois álcoois mais frequentemente utilizados para a anti-sepsia e desinfecção.	O etanol e o álcool.	Apresentam eficácia contra bactérias vegetativas.	Não apresenta efeito esporicida, baixa atividade fúngica e virucida e é muito desidratante, portanto requer um cuidado no manuseio.

Quadro 01. Classes dos princípios ativos dos desinfetantes. Fonte: (PETILLO, 2005; KATZUNG 2005; SILVA, 2006)

### 3.2.1 Qualidade

Os testes de eficácia e desempenho demonstram a habilidade do desinfetante para provocar a letalidade dos organismos de interesse. É preferível desenvolver os testes sob um conjunto de condições chamado método-padrão. Esses métodos são vantajosos, pois possibilitam uma melhor comparação entre produtos. Diferentes parâmetros podem afetar os resultados de testes de desinfetantes, de forma que precisam ser realizados por pessoas experientes e de maneira padronizada. Os principais fatores afetando a eficácia dos desinfetantes são: temperatura de contato, pH do ambiente, presença de material orgânico, formato do teste, suspensão ou carreador, formulação, agentes de neutralização, meios de recuperação, tempo e temperatura da incubação (PINTO, 2010). Ressalta-se que quando o desinfetante não apresentar ação contra o *Staphylococcus aureus*, não é necessário realizar o ensaio para outra bactéria (INMETRO, 2008).

Os desinfetantes para uso domiciliar são os chamados “desinfetantes de uso geral” e de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA são formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados, ou seja, microrganismos que se encontram na forma vegetativa, realizando todas as suas atividades metabólicas. No Brasil, a comprovação da eficácia bactericida dos desinfetantes é um requisito fundamental para registro, controle e fiscalização desses produtos pela Anvisa, que também estabelece padrões para as substâncias que compõem os desinfetantes (INMETRO, 2008).

O risco oferecido por esses produtos ocorre devido à toxicidade das substâncias e suas concentrações nos produtos, à finalidade de uso, às condições e ao modo de uso, à população exposta, à frequência e duração de exposição e às formas de apresentação do produto final (SANTOS 2011).

Os produtos de limpeza geral e afins quando estiverem associados com produtos com ação antimicrobiana, devem obedecer a legislação específica:

Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Registro de produtos saneantes domissanitários.

Resolução RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Regulamento técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana.



### 3.2.3 - Materiais de acondicionamento

Define-se material de acondicionamento o recipiente que contém o produto, ou esta em contato direto com ele. O dispositivo de fechamento é considerado parte do acondicionamento. Materiais de acondicionamento não devem interagir física ou quimicamente com o produto terminado, ou interferir na sua qualidade, particularmente no que se refere a pureza e potência. As suas especificações são planejadas na dependência do produto a ser acondicionado. As características a serem planejadas numa especificação de material de acondicionamento são de natureza mecânica (dureza, flexibilidade), física (hermeticidade, permeabilidade) e química, devendo os materiais ser atóxicos e compatíveis com o produto neles contido (PINTO, 2010). Não são permitidas embalagens de vidro para uso doméstico, ficando a cargo da Autoridade Sanitária competente, analisar a possibilidade da utilização das mesmas para outras destinações (RDC N° 14, 2007). 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 (RDC N° 40, 2008).

Resolução RDC nº 184 de 22 de outubro de 2001 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Classificação, registro e notificação de produtos saneantes.

Para registros dos produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana somente serão registrados e autorizados para uso mediante a comprovação de sua eficácia aos fins propostos, através de análise prévia realizada com o produto acabado e nas diluições de uso indicadas pelo fabricante. Os exames serão realizados em laboratórios oficiais credenciados especificamente para este fim (RDC- Nº15 1988).

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 de a Autoridade Sanitária competente analisar a possibilidade da utilização das mesmas para outras destinações (ANVISA, 2007).

Os procedimentos de manuseio e armazenagem dos materiais devem estabelecer as condições adequadas que evitem sua deterioração ou quaisquer danos a eles, assim como os critérios de segurança para toda a operação. Os procedimentos de manuseio, armazenagem e transporte dos produtos devem estabelecer as condições, meios adequados e critérios de segurança que evitem sua deterioração e quaisquer danos (PORTARIA Nº 327, 1997)

### 3.2.2- Rotulagem

Rótulo: Identificação impressa ou litografada, assim como também inscrições pintadas ou gravadas a fogo, pressão ou decalco, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens e envoltóriossegundo a RDC 14/ 2007.

A rotulagem deve cumprir os seguintes princípios:

- Deve conter informação verdadeira e suficiente de seus usos e características essenciais.
- Podem ser utilizadas expressões que ressaltem algum benefício adicional relacionados com a saúde, sempre que justificadas tecnicamente (RDC 40/2008)

## 4. MATERIAL E MÉTODOS

### 4.1 Material

Foram utilizados no desenvolvimento experimental do trabalho os itens listados abaixo:

- Ágar caseína-soja
- Ágar nutriente
- Caldo caseína soja
- Solução de cloreto de sódio 0,9%
- Agitador vortex
- Balança semi-analítica
- Contador de colônias
- Espectrofotômetro UV/VIS
- Estufa bacteriológica

### 4.2 - Preparação e padronização do inóculo

Realizou-se um repique em meio de cultura inclinado com ágar nutriente dos microrganismos *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*, os mesmos foram incubados em estufa bacteriológica à temperatura ótima de crescimento, 37°C, durante 24 horas. O inóculo foi preparado a partir da suspensão em solução de cloreto de sódio 0,9%(solução salina) aos microrganismos de interesse, separadamente. Foram realizadas sucessivas diluições e as amostras foram colocadas em cubetas de vidro e analisadas no espectrofotômetro visível digital microprocessado no comprimento de onda de  $\lambda=580\text{nm}$  até obtenção 50% de transmitância.

As amostras dos desinfetantes clandestinos foram adquiridos na cidade de Caicó no estado do Rio Grande do Norte



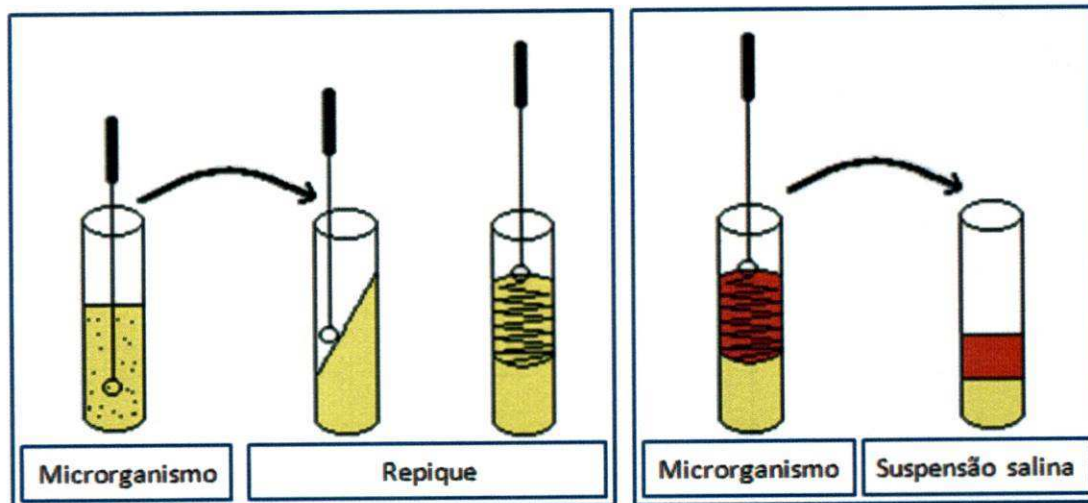


Figura 4: Preparação do inóculo

Figura 5: Padronização do inóculo

#### 4.3- Determinação da concentração mínima inibitória (CMI)

A determinação da CMI para a amostra química (desinfetante) foi realizada utilizando-se o método clássico de diluição sucessiva. Os testes foram realizados em triplicata.

Foram selecionados 12 tubos de rosca, onde serão distribuídos 1 ml de meio de cultura (caldo caseína-soja) para cada tubo, exceto para o número 1 da série. Os tubos e todo o material a ser utilizado no experimento foram autoclavados sob pressão constante e temperatura de 121°C, durante cerca de 15 minutos, com o objetivo de esterilizá-los. Para o primeiro e o segundo da série foram adicionados 1ml do desinfetante. O tubo 2 contendo o meio de cultura, foram homogeneizado e 1ml foi transferido para o tubo 3, e assim sucessivamente por diluições seriadas até o tubo de número 11 (onze). Em seguida foram adicionados em todos os tubos exceto o número 11, 100 µL do inóculo (item 3.1). Desta forma, no tubo número 1 continha apenas o desinfetante e o inóculo, 11 apenas o meio de cultura e o desinfetante, e no tubo 12 meio de cultura e o inóculo com o microrganismo. Os tubos foram incubados a 37°C, durante 24 e 48 horas. Todos os testes foram realizados em triplicata para cada microrganismo (*P. aeruginosa* e *S. aureus*.) e para os três desinfetantes. O desinfetante 1 (clandestino), desinfetante 2 (clandestino) e desinfetante 3 (possui registro).

A contagem das bactérias presentes nos desinfetantes foi realizada utilizando-se 1 ml das amostras e plaqueando, pelo método de *pour plate* (semeadura em profundidade) das suas diluições decimais, em triplicatas.

Para realização das contagem são chamadas unidades formadoras de colônias (UFCs). Para a quantificação do número de unidades formadoras de colônias (UFCs) dos meios foram realizados plaqueamentos em ágar caseína-soja para todas as diluições. Foram transferidas para placas de Petri estéreis 1ml de cada diluição e, cuidadosamente adicionados o meio de cultura ágar caseína-soja liquefeito a 45°C. O plaqueamento foi realizado em triplicata para cada concentração das diluições mencionadas. As placas foram incubadas a 37°C, durante 24 horas. Após o tempo determinado, foi realizada a contagem das UFCs no contador de colônias.

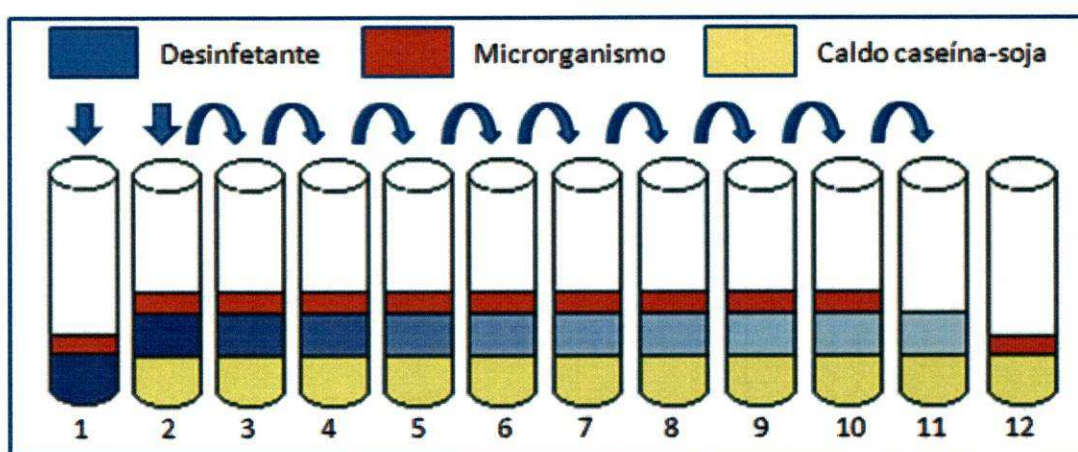


Figura 6: Determinação da CMI.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O quadro 2 mostra os resultados obtidos dos testes de determinação da concentração mínima inibitória realizados nos desinfetantes A- Clandestino 1, B- Clandestino 2 e P- pinho sol (desinfetante com registro) utilizando cepas de *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*

Quadro 2. Determinação da concentração mínima inibitória (plaqueamento) para desinfetantes: A- clandestino, B- clandestino e P- Pinho sol contra cepas de *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*

Tubos	<i>Staphylococcus aureus</i>			<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
	Desinfetante A	Desinfetante B	Desinfetante P	Desinfetante A	Desinfetante B	Desinfetante P
1	S	S	S	S	S	S
2 (1:1)	R	S	S	R	S	S
3 (1:2)	R	S	S	R	R	S
4 (1:4)	R	R	S	R	R	S
5 (1:8)	R	R	S	R	R	S
6 (1:16)	R	R	S	R	R	S
7 (1:32)	R	R	S	R	R	S
8 (1:64)	R	R	R	R	R	R
9 (1:128)	R	R	R	R	R	R
10 (1:256)	R	R	R	R	R	R
11	-	-	-	-	-	-
12	+	+	+	+	+	+

(S) – sensível; (R) – resistente; (+) crescimento; (-) – ausência de crescimento)

No presente estudo quando testado o desinfetante A só foi efetivo nos tubos 1 (desinfetante + inóculo) e no tubo 11 (meio de cultura + inóculo) o desinfetante B foi eficaz até a diluição 1:2 quando para *S. aureus* e de 1:1 quando para *P. aeruginosa*.

Os diferentes tipos de bactérias reagem de modo diferente à coloração de gram porque apresentam diferenças estruturais em suas paredes celulares. Entre as diferenças, as bactérias gram positivas têm uma parede de peptidoglicano mais espessa ao passo que a bactéria gram negativa apresenta uma camada de lipopolissacarídeo (TORTORA, 2005).



Figura 1- Desinfetante A testado contra *Pseudomonas aeruginosa*. O tubo de número 1 foi o único que não permitiu crescimento microbiano. Além do tubo número 11 que não continha microrganismo.

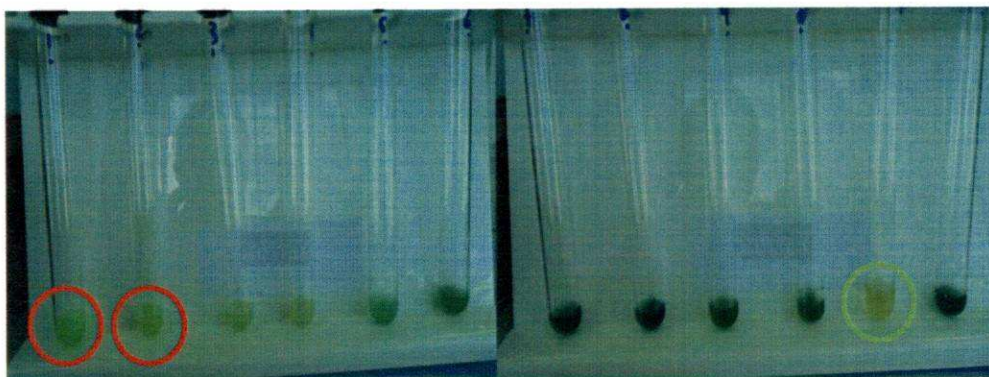


Figura 2- Desinfetante B testado contra *Pseudomonas aeruginosa*. Os tubos de número 1 e 2 não permitiram crescimento microbiano. Além do tubo número 11 que não continha microrganismo.

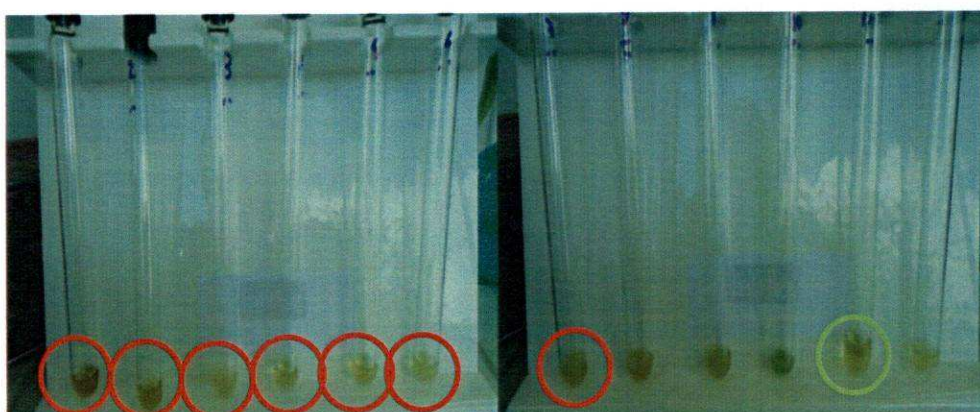


Figura 3- Desinfetante P testado contra *Pseudomonas aeruginosa*. Os tubos de número 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 não permitiram crescimento microbiano. Além do tubo 11 que não continha microrganismo

Conforme a Portaria N° 15 de 23/08/1988 do Ministério da Saúde, os desinfetantes de uso domiciliar devem ser avaliados quanto a sua ação antimicrobiana, utilizando-se como padrão o *Staphylococcus aureus*.

Segundo (BOROWSKY, 2004) na suinocultura os principais princípios ativos utilizados são: compostos de amônia quaternários glutaraldeído, iodóforo e hipoclorito. Das substâncias descritas o glutaraldeído não é permitido pela ANVISA (RDC N° 14, 2007).

Em estudo realizado por Timenetsky (1990) o desinfetante pinho sol atingiu bem aos padrões microbiológicos para desinfetante institucionais e hospitalares, pois não permitiram a recuperação de ambas as cepas testadas *S. aureus* e *P. aeruginosa*, como observado no presente estudo.

Outro estudo realizado para avaliar a eficácia da clorexidina, revelou que a ela apresentou atividade antibacteriana contra *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*. Resultado semelhante foi constatado quando testado com o princípio ativo orto-Benzilp-Clorofenol (PEDRINI, 2003).

Avaliando a capacidade leptospiricida, Recuero (2004) verificou que o pinho sol foi eficiente contra os microrganismos até a diluição 1:64. Resultado semelhante foi observado no presente estudo onde o pinho sol foi efetivo até a diluição 1:32. Outro teste realizado por Recuero (2004) com uma água sanitária comercializada por ambulantes (clandestina), sem rotulagem indicativa de teor de cloro livre, na realidade não continha cloro. Os dados em relação à análise de rótulos mostraram uma despreocupação por parte dos fabricantes. Como os produtos analisados são clandestinos, era esperado que os mesmos não atendessem aos critérios estabelecidos para rotulagem, já que não possuem registro.

Segundo Oliveira (2012) os resultados dos testes com saneantes clandestinos indicaram que possuíam maior quantidade de princípio ativo do que o indicado nos rótulos e do que determinado pela Legislação. No presente estudo não quantificou o teor de princípio ativo, pois os desinfetantes clandestinos testados não apresentavam rotulo nas embalagens. Oliveira (2012) afirma que os resultados encontrados para o teste de eficácia mostraram que quando se trata de saneantes clandestinos, uma alta porcentagem de amostras não apresentou eficácia.



As embalagens dos desinfetantes clandestinos analisadas não apresentou o padrão preconizado pela ANVISA visto que as embalagens usadas são reaproveitadas e não recicladas. Porém o desinfetante padrão apresentou embalagem permitida e lacre inviolável.

## 6. CONCLUSÃO

- Em relação aos rótulos das embalagens apenas o padrão possuía o rotulo enquanto que os demais não se sabem ao certo nem qual o princípio ativo utilizado podendo essa falta de rótulo ser um problema em caso de intoxicação ou de ingestão do saneante, pois na falta do rótulo e sem saber as concentrações não se sabe como proceder com os primeiros socorros;
- As embalagens analisadas para os desinfetantes clandestinos estavam foram do padrão visto que as mesmas eram reaproveitadas e não recicladas como a vigilância preconiza;
- De acordo com os resultados obtidos, a maior atividade desinfetante foi verificada para o desinfetante padrão *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* enquanto que os desinfetantes clandestinos não tiveram uma boa atividade para os microrganismos testados.
- Diante de tudo que foi falado neste trabalho torna-se claro que os problemas relacionados aos saneantes clandestinos existem e são graves, porém passíveis de solução simplesmente deixando de comprar esses produtos que não oferecem nenhuma informação e comprando desinfetantes com um preço mais alto, porém que tragam todas as informações em seus rótulos e que estes produtos tenham registro na legislação vigente.

ANEXOS

UFMG / BIBLIOTECA

## ANEXO 1

## REQUISITOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA (RDC 14, 2007).

1. Nome do detentor do registro.
2. Endereço e telefone comercial.
3. Número da Habilitação/Autorização do estabelecimento do fabricante ou o que corresponda.
4. Nome do Responsável Técnico.
5. Denominação genérica do produto.
6. Nome/marca.
7. Forma física e tipo de apresentação.
8. Fórmula completa indicando os princípios ativos e demais componentes relacionados pelos nomes técnicos ou químicos em porcentagem p/p, p/v ou v/v.
9. Nome químico, comum ou genérico das matérias primas e número CAS.
10. Especificações físico-químicas, informação técnica e de segurança e conteúdo de possíveis impurezas quando houver nos princípios ativos.
11. Metodologia de análise do produto acabado.
12. Prazo de validade proposto para o produto avaliado por dados de estabilidade.
13. Descrição breve do método de produção.
14. Categoria/classe de uso.
15. Instruções de uso.
16. Descrição da embalagem primária/secundária (quando existir e for o caso).



17. Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.
18. Características físico-químicas do produto.
19. Modelo de rotulagem da embalagem primária e secundária (se for o caso).
20. Resultado/laudo de análise química e de eficácia microbiológica do produto de acordo com o uso proposto.
21. Condições de armazenamento.

## ANEXO II

## ROTULAGEM DE PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

Além de atender às exigências da Resolução RDC nº 184 de 22/10/2001 , bem como suas atualizações, os produtos com ação antimicrobiana deverão incluir no rótulo:

1. Classificação: no painel principal junto ao nome do produto.
2. Frases relacionadas com o risco, frases de advertências e de primeiros socorros indicadas no Anexo IV.
3. Restrições de uso (se for o caso).
4. Instruções de uso: no painel principal ou no painel secundário.
5. Diluição de uso: se for o caso, deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente e seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.
6. Tempo de contato: segundo o uso proposto.
7. Limitações de uso: de acordo com as características da formulação.
8. “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”; frase obrigatória para todos os produtos compreendidos neste Regulamento, no painel principal, em destaque.
9. Princípios ativos: nomes químicos ou técnicos com suas respectivas concentrações no painel principal do produto ou no secundário.
10. Número do registro com a sigla da Autoridade competente.
11. A menção ou não no rótulo do produto do nome do Responsável Técnico no Estado Parte receptor, deverá respeitar as exigências legais previstas no mencionado Estado Parte.

## ANEXO III

## FRASES OBRIGATÓRIAS PARA OS PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA (RDC 14, 2007).

A) Em todos os rótulos dos produtos com ação antimicrobiana deverão constar as seguintes frases:

1. “CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas.” - esta frase poderá ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica e ocular primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária competente. Esta frase deverá constar no painel principal.
2. “Não misturar com outros produtos”, exceto se tal procedimento estiver indicado pelo fabricante no rótulo.
3. “Usar luvas para sua aplicação.” - esta frase poderá ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária competente.
4. “Não utilizar para desinfecção de alimentos”, quando for o caso.
5. “Não ingerir”.
6. Para produtos em spray e aerossóis:
  - 6.1 “Não aplicar sobre pessoas, alimentos e animais”.
  - 6.2 “Não perfurar a embalagem”.
  - 6.3 “Não aplicar próximo a chamas”.
  - 6.4 “Proibido reutilizar a embalagem”.
  - 6.5 “Não expor a temperatura superior a 50°C.”

7. “Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos.” (em destaque).

8. “Manter o produto em sua embalagem original.”

9. “Não reutilizar as embalagens.”

B) Frases de primeiros socorros:

1. “Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

2. “Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito. Consulte um médico imediatamente, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

C) Para produtos com ação antimicrobiana que sejam cáusticos/corrosivos, deverão ser acrescentadas as seguintes frases:

1. “PERIGO! Causa danos se ingerido.” ou “PERIGO! Pode ser fatal se ingerido.” e/ou “PERIGO! Pode ser fatal se inalado ou absorvido pela pele.” (conforme o caso). Esta frase deverá constar no painel principal.

2. “CORROSIVO!/ CÁUSTICO! Causa queimaduras graves em contato com os olhos, pele e mucosas.” Esta frase deverá constar no painel principal.

3. “Usar equipamentos de proteção adequados, tais como, luvas, óculos de proteção, avental etc”.

4. “Não comer, beber ou fumar durante a aplicação”.



## REFERÊNCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA ASANITÁRIA. Resolução nº 15, de 23 de agosto de 1988. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1988. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/15\\_88.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/15_88.htm)>. Acesso em: 02 nov. 2012.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 14, de 28 de fevereiro de 2007. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a450e9004ba03d47b973bbaf8fded4db/RDC+14\\_2007.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a450e9004ba03d47b973bbaf8fded4db/RDC+14_2007.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 28 set. 2012.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 327/SNVS/MS, de 30 de julho de 1997. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde 1997. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/327\\_97.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/327_97.htm)>. Acesso em: 03 mar. 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 40, de 5 de junho de 2008. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1e808a8047fe1527bc0dbe9f306e0947/RDC+40.2008.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 28 set. 2012.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 35, de 16 de agosto de 2010. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1988. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/105102-35.html>>. Acesso em: 02 nov. 2012

BOROWSKY, L. M. et al. **Avaliação da atividade antibacteriana de seis desinfetantes comerciais frente a amostras de *Salmonella typhimurium* isoladas de suínos**. Rio Grande do Sul: [s.n.], 2004

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde**. 2. ed. Brasília: [s.n.], 1994. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/superficie.pdf>>. Acesso em 10 out. 2012.

BURTON, G. R. W. et al. **Microbiologia: para as ciências da saúde**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Programa de análise de produtos: relatório sobre análise em desinfetantes de uso geral**. Rio de Janeiro: [s.n.], 2008.

KATZUNG, B. G. **Farmacologia**: básica e clínica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

KONEMAN, E. et al. **Diagnostico microbiológico**: texto e atlas colorido. 6.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

MIYAGI, F. et al. Avaliação da contaminação bacteriana em desinfetantes de uso domiciliar. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 34, n. 5, out. 2000.

OLIVEIRA, V. L. S. et al. **Avaliação da qualidade de saneantes clandestinos comercializados e Belo Horizonte, Minas Gerais**, Minas Gerais, v. 33, n. 4 2012

PEDRINI, S. C. B.; MARGATHO, L.F.F. **Sensibilidade de microrganismos patogênicos isolados de casos de mastite clínica em bovinos frente a diferentes tipos de desinfetantes**. Bauru: [s.n], 2003.

PEREIRA, C. C. **Identificação da microbiota presente em áreas classificadas de produção de uma indústria farmacêutica**. Belo Horizonte: [s.n.], 2009.

PETILLO, V. L. S.. **A prevenção da poluição química de interiores e o uso de produtos de limpeza** São Paulo: [n.n.], 2002

PINTO, T. J. A. et al. **Controle biológico de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. 3. ed. São Paulo: Atheneu editora, 2010.

RECUERO, A. L.C. et al. Capacidade leptospiricida de desinfetantes comerciais. Pelotas. In: CONGRESSO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA. 13. , 2004, Pelotas. **Ciências Biológicas**. Universidade Federal de Pelotas, 2004.

SANTOS, J. A. T. et al. **Gravidade de intoxicações por saneantes clandestinos**. Florianópolis: [s.n.], 2011.

SILVA, P. **Farmacologia**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006.

TIMENETSKY, J. Avaliação microbiológica de desinfetantes químicos de uso doméstico. **Rev. Saúde públ.**, São Paulo, v. 24, p. 47-50, 1990.

TORTORA, G. J.; FUNKE, B. R.; CASE, C. L. (Ed). **Microbiologia**. 8. Ed. Porto Alegre: Artmed, 2005.