

AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE ANTIMICROBIANA EM PRODUTOS DESINFETANTES

EVALUATION OF EFFECTIVENESS IN ANTIMICROBIAL DISINFECTANTS PRODUCTS

¹HERAKI, B.S.R.; ¹LIMA, E.C.; ¹CARDOSO, F.; ¹GEMEINDER, A.C.S.; ¹GEMEINDER, J.L.P.
¹Curso de Farmácia – Faculdades Integradas de Ourinhos-FIO/FEMM

RESUMO

Os microorganismos são as formas de vida mais difundida na natureza, seu controle é fundamental para evitar que seus efeitos produzam consequências indesejáveis, para a saúde, o meio ambiente e os bens que fazem à qualidade de vida do ser humano. O controle pode ser realizado por meio físico, como por exemplo o aquecimento de alguma substância ou químico, através do uso de substâncias que tem a capacidade de destruir microorganismos. Entende-se por produtos desinfetantes e afins as substâncias destinadas à limpeza, higienização e desinfecção de locais tanto domésticos quanto hospitalares e os mesmos podem ser usados por qualquer pessoa ou profissional e a sua produção deve seguir alguns critérios que variam desde a rotulagem até a eficácia do produto. O objetivo deste estudo foi avaliar as diferenças entre desinfetantes de marcas distintas que podem ser adquiridos em supermercados. Para tanto, foi necessário efetuar a avaliação de rótulo e sua classificação de risco, avaliação de pH e avaliação germicida. Os resultados demonstraram que o pH pode variar de uma marca para a outra e seus rótulos seguem as normas estabelecidas pela ANVISA, com relação à efetividade antimicrobiana pode se observar que as amostras seguem as especificações do rótulo, ou seja, os desinfetantes testados apresentavam-se condizentes com as informações apresentadas em rótulo tratando-se do poder germicida frente aos microorganismos *E. coli* e *S. aureus*. Em relação à análise de rótulo, os desinfetantes designados como *amostra 1* e *amostra 4* apresentaram divergência em relação às exigências da legislação.

Palavras-chave: Desinfetantes. Efetividade Antimicrobiana. Avaliação de Rotulagem.

ABSTRACT

Microorganisms are the most widespread forms of life in nature, your control is essential to prevent its effects of produce undesirable consequences for health, the environment and property that make the quality of human life. The control can be performed by physical like the heating of some kind of substance or chemical with the use of substances that will eliminate microorganisms. It considers that disinfectants products be related substances intended for cleaning, sanitizing and disinfecting both domestic local and hospital and they can be used by any person or professional and for their production should follow some criteria ranging from labeling to the efficacy of the product. The aim of this study was to evaluate the differences between different brands of disinfectants that can be purchased in supermarkets. Therefore, it was necessary to carry out the evaluation of the label and its risk rating, pH evaluation and germicidal evaluation. The results showed that the pH may vary from one brand to another and their labels must follow the rules established by ANVISA. With respect to antimicrobial effectiveness can be exposed that samples follow the label's specifications, ie, disinfectants presented themselves consistent with the information presented on the label in the case of the germicidal power to microorganisms *E. coli* and *S. aureus*. Regarding the label analysis, disinfectants designated as Sample 1 and Sample 4 showed divergence from the requirements of the legislation.

Keywords: Disinfectant. Antimicrobial Effectiveness. Label Evaluation.

INTRODUÇÃO

Os microorganismos são as formas de vida mais difundida na natureza. Sua presença tem efeitos positivos e negativos para a vida do homem, conseqüentemente, seu controle é fundamental para evitar que estes efeitos produzam consequências indesejáveis, para a saúde, o meio ambiente e os bens que fazem à qualidade de vida

do ser humano. O mencionado controle pode ser realizado por meio físico ou químico, os quais devem ser específicos para a ação desejada e não devem produzir efeitos colaterais indesejáveis (BRASIL, 2007).

Como descrito no Art. 2º da RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entende-se por Produtos Saneantes Domissanitários e Afins mencionados as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, odorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoas ou entidades especializadas, para fins profissionais (BRASIL, 2001).

A desinfecção é um processo físico ou químico utilizado para a destruição completa de microorganismos que estão em sua forma vegetativa, porém não necessariamente em suas formas esporuladas. Este processo é necessário para os equipamentos que proporcionam um potencial risco de causar infecções, principalmente em hospitais e a mesma não consiste somente na aplicação sobre materiais ou equipamentos, a mesma pode ser feita em mãos para que seja eliminada uma boa quantia de microorganismos com potencial de infecção (GRAZIANO et al., 2013).

Segundo Graziano et al. (1989), um agente germicida é um produto com a capacidade de eliminar diversos tipos de microorganismos, que variam desde bactérias e fungos até a esporos, os quais devem apresentar baixa toxicidade sem perder sua eficácia com relação à eliminação de microorganismos.

Os produtos saneantes domissanitários e afins são classificados em razão do local, destino e/ou restrições de uso e finalidade de emprego, como mostra a RDC nº 184 (BRASIL, 2001). Os produtos com ação antimicrobiana são classificados nas seguintes categorias: a) Algicidas; b) Desinfetantes; c) Desodorizantes de superfícies e ambientes; d) Esterilizantes; e) Fungicidas; f) Germicidas; g) Sanitizantes e h) Potabilizadores. No Art. 4º da RDC nº 184 (BRASIL, 2001) ficam estabelecidos os limites quantitativos para os produtos, destacando os de uso domiciliar: até 5kg ou litros.

Nestes diversos tipos de produtos que podem ser usados para fazer a desinfecção de materiais Silva (2015) afirma que a diferença entre um princípio ativo e outro é a sua concentração, custo, além de efetividade e segurança, avaliados pelo

desempenho da função esperada e o potencial de oferecer risco toxicológico para a saúde de quem está manipulando.

Além dos desinfetantes utilizados para diminuir o risco de infecção hospitalar existem desinfetantes que são utilizados para uso doméstico, os quais devem ter uma ação germicida, porém não precisa necessariamente ser idêntico ao desinfetante de uso hospitalar (TIMENETSKY, 1990).

Enfim, entende-se por produtos saneantes domissanitários e afins as substâncias destinadas à limpeza, higienização e desinfecção de locais tanto domésticos quanto hospitalares e os mesmos podem ser usados por qualquer pessoa ou profissional e para a sua produção deve-se seguir alguns critérios que variam desde a rotulagem até a eficácia do produto (BRASIL, 2001).

Diante disto, o objetivo deste artigo foi avaliar as principais diferenças e eficácias antimicrobianas de desinfetantes obtidos em supermercados do município de Ourinhos no estado de São Paulo e sua respectiva legislação para rotulagem.

MATERIAL E MÉTODOS

AMOSTRA

Para a realização dos testes foram adquiridos em supermercados do município de ourinhos seis amostras de desinfetantes de marcas distintas, denominados: 1, 2, 3, 4, 5 e 6.

ANÁLISE DE RÓTULO E CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Foram analisadas informações constantes nos rótulos das amostras, as quais, de acordo com a com a RDC nº 184/2001, produtos saneantes domissanitários classificados como Risco II deverão conter as informações destinadas à produtos de Risco I (Marca ou nome; Categoria do produto; CNPJ; Nome e endereço da empresa; Nome do responsável técnico e número do registro no seu conselho profissional; País de origem; Peso ou volume; Instruções de uso; Lote e data de fabricação; Prazo de validade; Composição; Instruções para a armazenagem; precauções de uso; É proibido o uso de expressões como: “não tóxico”, “seguro”, “inócuo”, “não prejudicial”, “inofensivo”, ou outras indicações similares; Número de autorização de funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde) e as seguintes informações específicas:

a frase "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA/MS", número de registro do

produto junto ao Ministério da Saúde, iniciado pelo número 3 (dígito que identifica produtos saneantes) e um número de telefone de emergência.

ANÁLISE DE pH

Foi analisado o pH de cada amostra, tanto em pHmetro de bancada (pHmetro digital BEL-Engineering W3B) quanto em fita medidora de pH (colorimétrico), para caracteriza-los de acordo com o que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determina como parâmetros.

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE GERMICIDA

As amostras foram submetidas à avaliação da eficiência pelo método de difusão em meio de cultura sólido e com o micro-organismo inoculado. A partir da difusão ocorre o aparecimento de um halo, onde não há crescimento do micro-organismo, denominado halo de inibição.

Para o estudo *in vitro*, foram utilizadas duas culturas de microorganismos: *Staphylococcus aureus* NEWP0023 e *Escherichia coli* NEWP0022, preparando os inóculos, de cada cepa, de acordo com a escala de MacFarland 0,5%. As cepas foram semeadas em meio de cultura Muller-Hinton, o qual recebeu discos de papel filtro embebidos com 20 µL de cada amostra, previamente esterilizadas. As leituras foram realizadas após o período de incubação em estufa bacteriológica à 37°C por 48 horas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

ANÁLISE DE RÓTULO E CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Segundo normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na RDC nº 184 de 22/10/2001, a classificação de risco do produto saneante dá-se de acordo com o pH do produto puro medido à temperatura média de 25°C.

Ficam classificados como:

- **Risco 1** → Registro – NOTIFICADO
 - _ pH ≥ 2 e/ou $\leq 11,5$
 - _ Não contenham em sua formulação: Ácido fluorídrico (HF) Ácido sulfúrico (H₂SO₄) Ácido nítrico (HNO₃).
 - _ Não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfetante e não sejam à base de microorganismos viáveis.

- **Risco 2** → Registro – REGISTRADO

- _ pH $\leq 2,0$ e/ou $\geq 11,5$

- _ Contenham em sua formulação: Ácido fluorídrico (HF) Ácido sulfúrico (H₂SO₄) Ácido nítrico (HNO₃).

- _ Apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfetante ou sejam à base de microorganismos viáveis.

A Tabela 1 demonstra os valores de pH das amostras nos testes realizados:

Tabela 1 - Análise de pH

	pHmetro digital BEL- Engineering W3B	Fita medidora de pH
Amostra 1	11,90	11,00
Amostra 2	6,20	6,00
Amostra 3	2,50	2,00
Amostra 4	7,20	6,00
Amostra 5	6,200	5,00
Amostra 6	6,7	6,00

A partir destes resultados, observa-se que as amostras analisadas, compreendem ao Grupo de Risco II, saneantes domissanitários e afins com atividade antimicrobiana, conforme o que preconiza a RDC n° 184 de 22/10/2001.

De acordo com Silva (2008) considerando que o valor de pH pode comprometer a eficácia e estabilidade do produto, o pH e as variações máximas e mínimas aceitáveis de pH do produto puro e na diluição de uso devem ser informados nos relatórios técnicos. Por ser um dado importante para manutenção da atividade do produto, é preocupante a ausência desta informação (SILVA, 2008).

O pH pode influenciar na ação antimicrobiana de várias maneiras sendo as mais comuns: ação sobre a molécula do desinfetante e ação sobre a superfície da célula bacteriana (RUSSEL,1992) como especificado na avaliação de atividade microbiológica deste estudo. O equilíbrio do pH a ser estabelecido na formulação dos desinfetantes é intrinsecamente vinculado ao princípio ativo utilizado, pois como ressalta Romão, enquanto os fenóis sintéticos atuam melhor em meio ácido, os quaternários de amônio têm melhor ação em meio alcalino (ROMÃO, 1985). Portanto a estabilidade do pH é vital para a estabilidade do produto e sua eficácia.

Tabela 2 - Análise de rótulo

	AMOSTRAS					
	1	2	3	4	5	6
Marca ou nome	C	C	C	C	C	C
Categoria do produto	C	C	C	C	C	C
C.N.P.J.	C	C	C	C	C	C
Nome e endereço da empresa	C	C	C	C	C	C
Nome do Resp. Técnico/ Núm. do registro	NC	C	C	NC	C	C
País de origem	C	C	C	C	C	C
Peso ou volume	C	C	C	C	C	C
Instruções de uso	C	C	C	C	C	C
Lote e data de fabricação	C	C	C	C	C	C
Prazo de validade	C	C	C	C	C	C
Composição	C	C	C	C	C	C
Instruções para a armazenagem	C	C	C	C	C	C
Precauções de uso necessárias	C	C	C	C	C	C
Proibição do uso de expressões	C	C	C	C	C	C
Autorização de funcionamento	C	C	C	C	C	C
Frase "Produto notificado na Anvisa/MS"	C	C	C	C	C	C
Número de registro do produto junto ao Ministério da Saúde	C	C	C	C	C	C
Número de telefone de emergência	C	C	C	C	C	C

NC=não consta. C = consta

Segundo a Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013 do Conselho Federal de Farmácia, responsável técnico é o profissional legalmente habilitado de acordo com o conselho de classe a que pertence, responsável pela qualidade e segurança do produto perante os órgãos de vigilância. A responsabilidade técnica exige autonomia na tomada de decisões pois refere-se ao ato de aplicar conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa (BRASIL, 2013). Este conceito de responsabilidade técnica se estende às demais profissões regulamentadas como habilitadas a exercer tal função na indústria de produtos saneantes e domissanitários, e aplicando-se as medidas cabíveis sob os órgãos de vigilância, seja de conselho próprio ou de agência nacional.

A função do responsável técnico abrange todas as instâncias de produção, desde a elaboração dos procedimentos operacionais padrão (POP), o treinamento e capacitação dos funcionários de acordo com as Boas Práticas de Fabricação fixadas na Resolução nº 47, de 25 de outubro de 2013, que é parte integrante do sistema de

gestão de qualidade da empresa, até a inspeção do produto em sua embalagem final (BRASIL, 2013).

Portanto, a informação da responsabilidade técnica do produto é medida essencial para a rastreabilidade e informação de possíveis desvios da qualidade diretamente ao responsável pelo produto.

AValiação DA ATIVIDADE GERMICIDA

Segundo a RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, desinfetante é um produto que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas. (BRASIL, 2007).

Ainda de acordo com a RDC nº 14/02/2007, os microorganismos padrão utilizados para avaliação da atividade antimicrobiana em desinfetantes são *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* e *Escherichia coli*. A Resolução nº 336, de 22 de julho de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), destaca que Os produtos de Risco II, classificados como produtos com atividade antimicrobiana deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC (Association of Analytical Chemists - Associação de Químicos Analistas dos EUA), última versão (BRASIL, 1999). Esta resolução foi posteriormente alterada pela Resolução - RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001, porém a comprovação de eficácia pela metodologia estabelecida continua vigente.

Os produtos selecionados apresentavam em seus rótulos a mesma finalidade, porém constavam as seguintes informações em relação à atividade contra microorganismos e sobre o princípio ativo, demonstradas no Tabela 3.

Tabela 3 - Informações contidas nos rótulos dos produtos selecionados.

Especificação no Rótulo			
	Finalidade	Bactérias e fungos testados	Ativo/ Concentração
Amostra 1	Desinfetante uso geral	<i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Trichophyton</i> e <i>Vibrio cholerae</i> .	o-benzil p-clorofenol 0,9%
Amostra 2	Desinfetante uso geral	<i>Vibrio cholerae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella</i> .	Cloreto de Benzil Alquil Dimetil Amônio / Cloreto de Didecil Dimetilamônio 0,38%
Amostra 3	Desinfetante uso geral	Germicida e Bactericida*	Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio / Cloreto de Didecil Dimetilamônia 0,50%
Amostra 4	Desinfetante uso geral	<i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella</i> .	Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio 0,25%
Amostra 5	Desinfetante uso geral	<i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella</i> .	Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio 0,4%
Amostra 6	Desinfetante uso geral	Bactericida*	Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio 0,15%

*Produtos sem especificação de cepas testadas no rótulo, apenas constando informação do quadro acima.

No presente estudo foram utilizados *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* para a avaliação da atividade antimicrobiana, onde a Figura 1, ilustra os resultados e a Tabela 4, demonstra os valores obtidos de acordo com os halos de inibição observados.

Figura 1 – Placas de cultura com os resultados obtidos: a) *Escherichia coli*; b) *Staphylococcus aureus*.

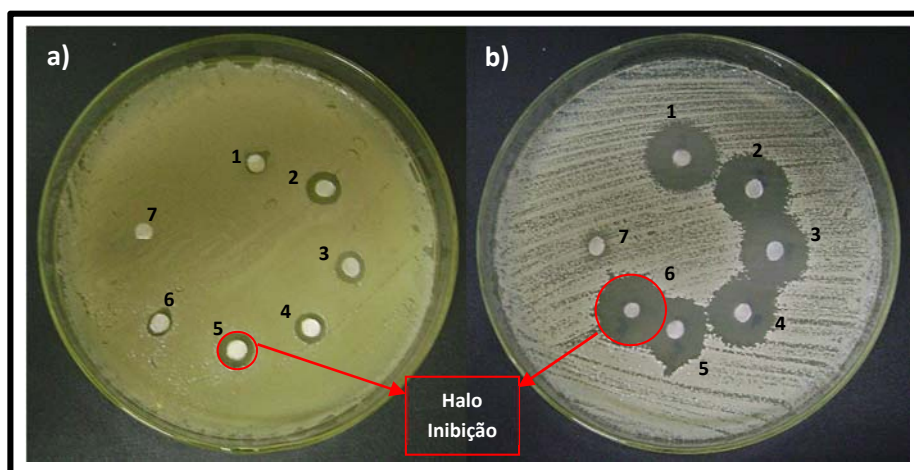


Tabela 4 - Avaliação da atividade germicida

	Micro-organismo testado/ Diâmetro do halo de inibição (mm)	
	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Amostra 1	7,0mm	22,0mm
Amostra 2	14,6mm	28,0mm
Amostra 3	11,0mm	26,0mm
Amostra 4	11,0mm	25,0mm
Amostra 5	13,0mm	25,0mm
Amostra 6	9,0mm	20,0mm
Amostra 7 (Controle)	Ausente	Ausente

A ação germicida dos saneantes analisados dá-se pela utilização de compostos de amônio quaternário (QAC), que são classificados como antissépticos e desinfetantes úteis por sua ação ativa na membrana celular onde reagem com fosfolipídio - componentes da membrana citoplasmática -, com isso produz a distorção da membrana e lise sob estresse osmótico. São produtos excelentes para utilização em superfície dura, limpeza e desodorização (MCDONNELL et al., 1999).

Todos os saneantes analisados demonstraram poder germicida contra os microorganismos especificados no rótulo (*E. coli*, e *S. aureus*), corroborando com Timenetsky (1990), o qual relatou em seu estudo que o saneante (pinho sol ®), contendo o ativo o ortobenzil paraclorofenol a 0,1% possui ação altamente germicida ao *S. aureus*.

Os experimentos realizados por Pinheiro (2012), demonstraram contaminação por *Serratia marcescens*, *Achromobacter xylosoxidans* e *Aeromonas salmonicida*, exceto *E. coli* e *S. aureus*, em amostras compostas por quaternário de amônio. Já os testes de avaliação antimicrobiana se mostraram satisfatórias em todas as amostras, com exceção em um teste preconizada pela “Association of Official Analytical Chemists” (AOAC), com o princípio ativo Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio (2%) frente ao *S. aureus*.

CONCLUSÕES

Ao fim das análises ficou claro que os desinfetantes testados apresentavam-se condizentes com as informações apresentadas em rótulo tratando-se do poder

germicida frente aos microorganismos *E. coli* e *S. aureus*, confirmando o que estudos anteriores já haviam demonstrado.

Em relação à análise de rótulo, os desinfetantes designados como *amostra 1* e *amostra 4* apresentaram divergência em relação às exigências da legislação, devendo assim realizar as devidas correções, informando o Nome do Responsável Técnico e o número do registro do mesmo, tendo em vista a importância desta informação, já destacada no presente estudo.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 336, de 22 de julho de 1999**. Gerência-Geral de Saneantes Domissanitários. Brasília: Diário Oficial da União, 1999.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001**. Alteração da Resolução 336, de 30 de julho de 1999. Brasília: Diário Oficial da União, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC Nº 14, de 28 de fevereiro de 2007**. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 50/06. Brasília: Diário Oficial da União, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013**. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 2013.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução - RDC nº 577 de 25 de julho de 2013**. Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde. Brasília: Diário Oficial da União, 2013.

GRAZIANO, K.U. et al. Avaliação da atividade esterelizante do paraformaldeído. **R. Bras. Enferm.** v.42, n.1-4, p.79-89. 1989.

GRAZIANO, M. U., et al. Eficácia da desinfecção com álcool 70% (p/v) de superfícies contaminadas sem limpeza prévia. **Rev. Latino-Am. Enfermagem.** 2013.

MCDONNELL, G. et al. American Society for Microbiology. Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action, and Resistance. **Clinical Microbiology Reviews**, USA, v.12, n.1, p.147-179, 1999.

PINHEIRO, R.R. **Aplicação de diferentes métodos no controle de qualidade da atividade antimicrobiana de saneantes domissanitários**, 2012. 120f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária). Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde Pública - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

ROMÃO. C. M. C. P. A., **Avaliação da atividade em três estágios de dois produtos comerciais utilizados em desinfecção hospitalar no Brasil**. Rio de Janeiro: UFRJ, 1985, 42p. Dissertação (Mestrado). Instituto de Microbiologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, 1985.

RUSSEL, A. D. **Factors influencing the efficacy of antimicrobial agents**. In: RUSSELL, A. D. et.al. Principles and of disinfection, preservation and sterilization, Oxford: Blackwell:. P.89-113, 1992.

SILVA, L. C. A., et al. Avaliação in vitro da sensibilidade de estirpes de Staphylococcus spp. isoladas de mastite caprina frente a desinfetantes comerciais. **Arq. Inst. Biol.**, São Paulo, v.82, p. 1-4, 2015.

SILVA, A. S.; **Estudo das formulações e metodologias analíticas de saneantes domissanitários com ação antimicrobiana, de uso hospitalar, com registro em 2004 e 2005**. 2008. 58 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008.

TIMENETSKY, J. Avaliação microbiológica de desinfetantes químicos de uso doméstico. **Revista de Saúde Pública**. v.24, n.1, p.47-50, 1990.