



FACULDADE DE EDUCAÇÃO E MEIO AMBIENTE

ADILSON MARTINS DE SOUZA

**AVALIAÇÃO DE TEOR DO PRINCÍPIO ATIVO
CLORETO BENZALCÔNIO EM DESINFETANTES**

ARIQUEMES
2015

Adilson Martins de Souza

**AVALIAÇÃO DE TEOR DO PRINCÍPIO ATIVO
CLORETO BENZALCÔNIO EM DESINFETANTES**

Monografia apresentado ao curso de graduação em Licenciatura em Química da Faculdade de Educação e Meio Ambiente -FAEMA como requisito parcial à obtenção do Grau de Licenciatura em Química.

Prof^a. Orientadora: Bruna Racoski

ARIQUEMES

2015

Ficha Catalográfica
Biblioteca Júlio Bordignon
FAEMA

S725t Souza, Adilson Martins de.

Avaliação teor princípio ativo cloreto benzalcônio em desinfetante. / Adilson Martins de Souza: FAEMA, 2015.
33f.;il.

Trabalho de Conclusão de Curso - Graduação em Química - Faculdade de Educação e Meio Ambiente - FAEMA.

Orientador: Prof.Ms. Bruna Racoski

1. Cloreto de benzalcônio. 2. Controle de qualidade. 3. Desinfetantes domissanitários. I. Racoski, Bruna. II. Título. III. FAEMA.

CDD 540

Bibliotecária responsável:
Elayne Cristina Nobre de Souza
CRB-2/1368

Adilson Martins de Souza

AVALIAÇÃO DE TEOR DO PRINCÍPIO ATIVO CLORETO BENZALCÔNIO EM DESINFETANTES

Monografia apresentado ao curso de graduação em Licenciatura em Química da Faculdade de Educação e Meio Ambiente -FAEMA como requisito parcial à obtenção do Grau de Licenciatura em Química.

COMISSÃO EXAMINADORA

Orientadora: Prof^a Bruna Racoski
Faculdade de Educação e Meio Ambiente -
FAEMA

Profa.Ms. Filomena M^a M. Brondani
Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA

Prof. Es. André Luiz Neves da Costa
Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA

Ariquemes, 22 de Junho de 2015.

*“O Senhor é o meu Pastor Nada me
faltará.”*

“Salmo 23”

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela vida, por estar sempre ao meu lado.

A minha Família, em especial a minha Mãe Sebastiana Martins Miranda e minha esposa Creusa Aparecida Oliveira.

Aos meus colegas de faculdade pelo apoio e momentos de aprendizagem.

A minha orientadora Prof.^a Bruna Racoski, pelas dicas e suporte em tão pouco tempo e pelas cobranças, exigências, confiança e por acreditar em meu potencial.

A Prof.^a Ms. Filomena Maria Minetto Brondoni, por sempre me incentivar a continuar o curso.

Aos Professores que nos deram aula, a qual sou muito grato a ter compartilhado seus conhecimentos.

RESUMO

São considerados saneantes todas substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água, compreendendo: desinfetantes são formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados. Compostos de amônio quaternário, são de particular interesse por fazerem parte da população brasileira. Dentre os compostos de amônio quaternário mais conhecidos o cloreto de benzalcônio o que é o foco deste estudo. A disseminação de produtos Saneantes fabricados por empresa locais despertou, o interesse em se conhecer e comparar a qualidade dos produtos fabricados no que diz respeito à presença do princípio ativo e das informações trazidas nos rótulos destes produtos, buscando estabelecer a conformidade com a legislação brasileira. Foram coletadas 15 amostras de diferentes marcas de desinfetantes e limpadores perfumados produzidos e comercializados no vale do Jamari-RO.

.

Palavras-chave: cloreto de benzalcônio, controle de qualidade, Desinfetantes domissanitários.

ABSTRACT

Are considered sanitizing all substances or preparations for the cleaning, disinfection and disinfestation home, in collective or public environments in common use spaces and in water treatment, comprising: disinfectants are formulations that are based on up microbicides substances and demonstrate lethal effect spoilage microorganisms not. Quaternary ammonium compounds are of particular interest for being part of the population. Among the quaternary ammonium compounds best known the benzalkonium chloride, which is the focus of this study. The spread of Sanitizing products manufactured by local company aroused, the importance of knowing, comparing the quality of products made with regard to the presence of the active principle, and the information brought on the labels of these products, seeking to establish compliance with Brazilian law. 15 samples of different brands of scented disinfectants and cleaners produced and marketed in Jamari-RO Valley were collected.

Keywords: Benzalkonium chloride, Quality control, Household cleaning disinfectants

LISTA DE ABREVIATURA

ANVISA – Agencia Nacional Vigilância Sanitários.....	6
MS – Ministério da Saúde.....	6
INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.....	9
FAEMA – Faculdade de Educação e Meio Ambiente.....	13

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	6
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	9
2.1 PRINCÍPIO ATIVO DESINFETANTE.....	9
2.2 PADRÕES DE QUALIDADE.....	10
2.3 LIMPADORES PERFUMADOS.....	11
3. OBJETIVOS.....	12
3.1 OBJETIVO GERAL.....	12
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
4. METODOLOGIA.....	13
4.1 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS.....	13
4.2 RELAÇÃO DE AMOSTRAS.....	14
4.3 TEOR DO CLORETO DE BENZALCONICO.....	14
4.4 DETERMINAÇÃO DO PH.....	16
4.5 RESULTADOS DAS ANÁLISES PH.....	17
4.6 AVALIAÇÃO DE ROTULAGEM.....	18
4.7 AVALIAÇÃO DO TEOR DE PRINCÍPIO ATIVO.....	20
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	21
CONCLUSÃO.....	23
REFERÊNCIAS.....	23
ANEXOS.....	25

INTRODUÇÃO

São considerados saneantes todos os produtos utilizados na limpeza e conservação dos ambientes como, por exemplos detergentes, ceras, limpadores perfumados, desinfetantes, amaciantes, água sanitária etc. Todos esses produtos devem ser notificados, ou registrados por empresas que contem a autorização de funcionamento empresas junto a Agencia Nacional Vigilância Sanitários (ANVISA) sujeito ao cumprimento de boas práticas de fabricação e controle de qualidade, para assegurar a qualidade na utilização dos produtos pelo consumidor conforme Rdc nº184 de 22 de outubro de 2001, (ANVISA) no Ministério da Saúde (MS). (BRASIL, 2001).

Dentro das boas práticas de fabricação de controle de qualidade, à contaminação microbiana é considerada um aspecto muito relevante, uma vez que, pode comprometer a qualidade final do produto ou a segurança do seu uso podendo trazer riscos de infecções para o consumidor. Especificamente saneantes a base de cloreto de dimetil amônio, ou cloreto de benzalcônio, foco deste estudo, estão sujeitos contaminação por bactérias. A avaliação microbiológica dos saneantes tem grande importância para verificar os procedimentos de fabricação estocagem e comercialização destes produtos. (MIYAGE; IMENETSKY; ALTERTHUM, F 2000).

Desta forma o objetivo principal deste trabalho é determinar alguns aspectos de qualidade exigidos pela Vigilância Sanitária em desinfetantes, principalmente os produzidos e comercializados na Região Vale do Jamari - Rondônia-Brasil. Também se busca enfatizar as diferença entre desinfetantes que atuam como microbicidas, tem a eficácia para combater os microrganismos patogênicos como: *Staplylococcus Aureus* e *Salmonella Choleraesuis*.

Os Limpadores perfumados com a função somente de perfumar e limpar o ambiente não contendo o poder de exterminar bactérias por não possuir bactericidas por isso possui preços menores.

2 REVISÃO DE LITERATURA

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) define como saneantes domissanitários os produtos destinados à higienização e desinfecção, em residências, hospitais, órgãos públicos em lugares de uso comum, tratamento de água, entre outros. Os saneantes I de acordo com Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são formulações que possuem conteúdos microbicidas proporcionam, resultados letais para microrganismos estando em formas vegetativas em plena realização de suas atividades metabólicas (BRASIL,2008).

A escolha de um desinfetante deverá incidir sobre aquele que tem maior número de requisitos coincidentes com o objetivo pretendido. Ou seja, um bom desinfetante é aquele que com mesma concentração e no, mesmo espaço de tempo consegue eliminar as bactérias, vírus, fungos, protozoários e parasitas mais comuns no ambiente. (Almeida, Iuri da Costa, et al.)

2.1 PRINCÍPIO ATIVO DESINFETANTE

O cloreto de Alquil. dimetil Benzil Amônio, ou cloreto de benzalcônio, é um agente de tensão superficial que pertence ao grupo de compostos de amônio quaternário. Os sais de amônio quaternário são amplamente empregados como antissépticos e desinfetantes devido a sua ação surfactante de baixa toxicidade aliado ao seu poder bactericida. (MYAGI, F, IMENETSKY, J, ALTERTHUM, F,2000).

Os sais de amônio quaternários são formados por um cátion de amônio quaternário que contém um nitrogênio pentavalente ligado à quatro radicais orgânicos, com 8 a 18 átomos. (PENNA,2005).

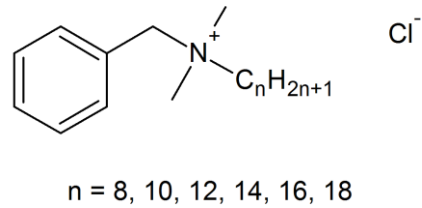


Figura 1: Formula química do cloreto de benzalcônio

Fonte: <https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/5/52/Benzalkoniumchloride.png>

Cada composto de amônio quaternário possui características antimicrobianas próprias que dependem da distribuição e do tamanho das cadeias dos radicais. O mecanismo de ação sobre as células microbianas ainda não é completamente conhecido, entretanto, a sua ação biocida é atribuída à inativação de enzimas produtoras de energia, à desnaturação de proteínas essenciais das células e ao rompimento da membrana celular. (MIYAGI; F.; IMENETSKY; J.; ALTERTHUM, F., 2000; DE MEIRELLES KALIL e DA COSTA, 1994).

2.2 PADRÕES DE QUALIDADE

A Qualidade dos produtos saneantes é estabilizada pela Resolução nº 184, de 22 de outubro de 2001, que determina a variação quantitativa aceitável do princípio ativo, que deve ser expressa em porcentagem (%), entre a quantidade declarada e a determinada analiticamente. Os valores estabelecidos para cada porcentagem declarado são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Variação (%) aceitável do princípio ativo em relação declarada no rótulo do produto.

Quantidade declarada do Componente (%)	Variação Aceitável (%)
Maior ou Igual que 50	± 2,5
Maior ou Igual que 25 e menor que 50	± 5
Maior ou Igual que 10 e menor que 25	± 6
Maior ou Igual que 2,5 e menor que 10	± 10
Menor que 2,5	± 15

2.3 LIMPADORES PERFUMADOS

A população não tem informação adequada sobre quais são as diferenças entre um e outro produto. Aqui pode-se fazer menção a isto e estabelecer o que faz com que os produtos sejam diferentes.

Os limpadores perfumados não tem o poder de eliminar as bactérias, pois na sua composição não possuem bactericidas, por esse motivo ele é usado somente para limpar e perfumar o ambiente, e tem preços menores do que os desinfetante.

Os limpadores perfumados são indicados para a limpeza diária de azulejos, pisos, banheiros, e são considerados ótimos finalizadores de limpeza, deixando um agradável perfume e mantendo o cheiro de casa limpa por muito mais tempo.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Determinar o teor do Cloreto Benzalcônio de desinfetantes e limpadores perfumados comercializados na região do Vale do Jamari.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar as informações de rotulagem comparando com a legislação brasileira; ANVISA;
- Determinar o pH das amostras;
- Avaliar os teores de bactericidas em desinfetantes e odorizadores.
- Estabelecer as diferenças entre desinfetantes e limpadores perfumados;
- Verificar a conformidade dos teores de princípio ativo nos desinfetantes, segundo os parâmetros da legislação.

4 METODOLOGIA

A metodologia utilizadas para análises teor princípio ativo visa quantificações dos microrganismos nos diferentes produtos de limpeza e a identificação entre o limpador perfumado e o desinfetante. Para atingir os objetivos propostos serão feitas em algumas etapas obedecendo as metodologias subscritas a quantificação ou presença do produto indicado para matar os microrganismos pela ANVISA (BRASIL,2008)

4.1 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS

Foram coletadas 15 amostras de diferentes marcas de desinfetantes domissanitários revendidas no comércio local e fabricados no Vale do Jamari-RO, devidamente acondicionado em suas embalagens originais lacradas e com lotes diferentes de cada uma delas. As amostras foram analisadas no Laboratório de Química da Faculdade de Educação e Meio Ambiente – (Faema).

As amostras adquiridas foram organizadas por fabricantes e identificadas com as letras AD, GE, AL, ER, MX. A Tabela 1 mostra as informações sobre o local de obtenção, lote e tipo de aromatizante e número de amostras. As amostras AD1, AD2, AD3 e ER1, ER2, ER3 são limpadores perfumados, segundo as suas notificações junto à ANVISA. As amostras AL1, AL2, AL3, MX1, MX2, MX3, GB1, GB2, GB3 têm registro como desinfetantes junto ao órgão fiscalizador.

4.2 RELAÇÃO DE AMOSTRAS

Tabela 2: Relação das amostras e suas informações

AMOSTRA	LOTE	FABRICANTE	TIPO	LOCAL DE AQUISIÇÃO
AD1	20/2015	Fabricante A	Jasmim	Irmãos Gonçalves
AD2	18/2015	Fabricante A	Floral	Com. Perola
AD3	15/2015	Fabricante A	Lavanda	Sup. Ravel
GB1	06/03/2015	Fabricante G	Primavera	Com. Perola
GB2	04/02/2015	Fabricante G	Lavanda	Irmãos Gonçalves
GB3	08/03/2015	Fabricante G	Floral	Sup. Ravel
AI1	03/04/2014	Fabricante AI	Jasmim	Irmãos Gonçalves
AI2	05/04/2014	Fabricante AI	Lavanda	Com. Perola
AI3	02/03/2014	Fabricante AI	Jasmim	Sup. Ravel
ER1	01/2015	Fabricante ER	Lavanda	Irmãos Gonçalves
ER2	05/2015	Fabricante ER	Floral	Com. Perola
ER3	09/2014	Fabricante ER	Jasmim	Sup. Ravel
MX1	05/03/2015	Fabricante MX	Lavanda	Max Clean
MX2	03/05/2015	Fabricante MX	Pinho	Max Clean
MX3	06/06/2015	Fabricante MX	Jasmim	Max Clean

4.3 MATERIAIS E MÉTODOS

O método analítico empregado na identificação do teor de princípio ativo presente nas amostras é a volumetria de neutralização. Para a realização dos experimentos, as soluções utilizadas foram água destilada e clorofórmio, usando como indicador azul de metileno e como titulante solução de lauril éter sulfato de sódio a 0,004 mol/L. Com os materiais para análises foram utilizados:

Materiais

- Garras para suporte universal
- Suporte universal
- Bureta de 100 ml
- Elemeyer de 250 ml
- Béquer de 250 ml

- Pipeta volumétrica de 10 ml
- Pipeta volumétrica de 5 ml
- Pipeta de Pasteur
- Balança analítica
- Solução padronizada lauril éter sulfato de sódio 0,004 mol/L
- Água destilada
- Amostra de desinfetantes
- Amostras de limpadores perfumados

A sequência de procedimentos listada a seguir ilustra a metodologia empregada na execução dos experimentos. Cada uma das amostras foi avaliada em triplicata.

Presença volumétrica do tensoativo:

1. Pipetou-se 01 grama de amostra desinfetante para um elemeyer de 250 ml.
2. Adicionou-se 10 mL de água destilada, medidos em proveta. Logo após a homogeneização da amostra percebeu-se a formação de duas fases na mistura, a inferior transparente e a superior de coloração turva acinzentada. A Figura 2 (a) ilustra esta etapa do procedimento.
3. Adicionou 10 mL de clorofórmio à amostra no Elemeyer agitando lentamente para promover a mistura.
4. Na mistura do elemeyer ainda foram acrescentados 4 gotas de solução aquosa de azul de metileno, a qual deu tonalidade azul a fase superior da amostra. A Figura 2 (b) apresenta imagem da solução obtida neste ponto do processo.

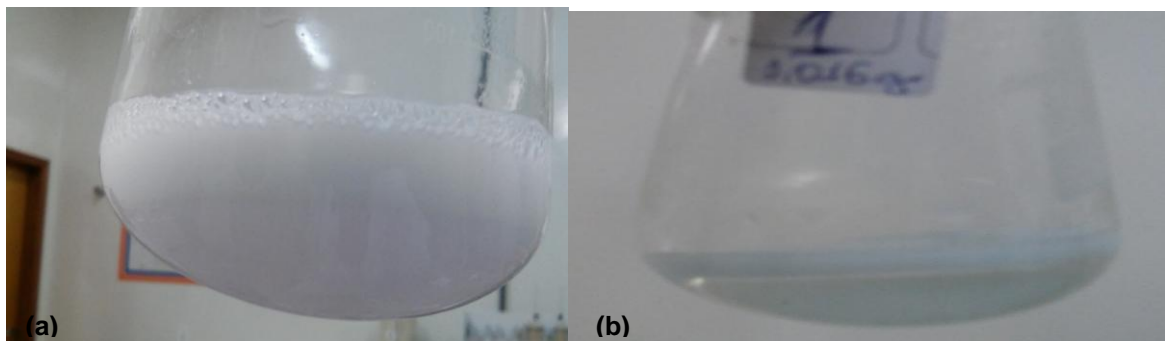


Figura 2: Amostra do produto desinfetante com adição de água destilada. (a) sem clorofórmio e sem presença de azul de metileno (atribui-se a coloração rosada ao corante do produto analisado); (b) com presença clorofórmio e de azul de metileno.

5. Carregou-se a bureta de 25 ml com solução de lauril éter sulfato de sódio 0,004 mol/L e procedeu-se a titulação, adicionando ao elemeyer a solução, gota a gota, sob agitação, até que a fase de coloração turva levemente azulada retornasse à sua coloração inicial turva acinzentada.
6. O volume de lauril éter sulfato de sódio gasto foi observado e devidamente anotado.
7. A operação foi realizada de forma idêntica em mais duas amostras do produto, sendo que, para cada produto avaliado, as análises foram realizadas em triplicata.
6. Com os dados obtidos das três análises de cada amostra, calculou-se a média dos volumes gastos e, a partir destes, o teor do princípio ativo existente em cada um dos produtos avaliados, conforme a Equação 1.

$$\text{teor de cloreto de benzalcônio} = \frac{\text{volume de lauril} \times 0,1 \times 320 \times 0,004}{\text{massa da amostra titulada}}$$

Equação 1

Onde a expressão volume de lauril corresponde ao volume da solução padronizada lauril éter sulfato de sódio 0,004 mol/l consumida na titulação 1, e fato de diluição da amostra 0,004, e a molaridade do titulante, e 320 a massa molar do princípio ativo analisado de cloreto de benzalcônio.

4.4 DETERMINAÇÃO DO pH

Para analisar o potencial Hidrogeniônico (H⁺) das soluções amostradas, utilizou-se pHmetro digital marca pHTEK Modelo PHS-38, previamente calibrado com soluções tampão de pH 4, 7 e 10. A determinação do pH das amostras foi realizada a partir da inserção do eletrodo do PHmetro em 10 mL da solução acondicionados em béquer de 50 mL, em seguida o pH foi lido no display do aparelho. Ao final das análises todos os equipamentos utilizados foram higienizados com água destilada deixando em repouso.

4.5 RESULTADOS DA ANALISE DE pH

Os resultados obtidos em análises de pH em quinze amostras fabricados na região estão expostos na tabela 3. O pH é uma característica de todas as substâncias, determinado pela concentração de íons de Hidrogênio(H⁺). Os valores de pH podem variar entre 0 e 14. Um produto neutro possui pH 7 e quanto mais baixo o valor, maior é a acidez e quanto mais alto, maior é a alcalinidade do produto.

A variação no valor de pH, fora do intervalo declarado pelo fabricante, pode comprometer a estabilidade do produto e interferir na sua ação desinfetante.

Tabela 3 Relação de análises de pH

AMOSTRA	LOTE	pH	RESULTADO
AD1	20/2015	5,67	CONFORME
AD2	18/2015	5,77	CONFORME
AD3	15/2015	6,35	CONFORME
GB1	06/03/2015	5,38	CONFORME
GB2	04/02/2015	5,02	CONFORME
GB3	08/03/2015	2,41	ABAIXO
AI1	03/04/2014	7,52	CONFORME
AI2	03/04/2014	6,95	CONFORME
AI3	02/03/2014	5,20	CONFORME
ER1	01/2015	4,92	CONFORME
ER2	05/2015	4,50	CONFORME
ER3	09/2014	4,35	CONFORME
MX1	05/03/2015	6,58	CONFORME
MX2	03/05/2015	6,68	CONFORME
MX3	06/04/2015	6,56	CONFORME

Os resultados não conformes não causam danos ao consumidor e sim apenas uma divergência entre as análises determinadas abaixo, entre as análises determinadas em laboratório declarado pelo fabricante e a ANVISA.

Os resultados obtidos em análises de pH em quinze amostras fabricados na região.

4.6 AVALIAÇÃO DE ROTULAGEM

Os dizeres da rotulagem dos produtos saneantes são regulamentadas na legislação geral, que normatiza os procedimentos de registros, notificações e embalagens abrangendo todas as categoria deste produtos e, ainda especifica responsável pelo registro de cada tipo de produto, levando em consideração as suas características. É comum que um produto tenha concordância de exigências (PRESGAVE; CAMACHO; VILLAS BOAS, 2009) A tabela 4 mostra o resultados obtidos da avaliação da rotulagem dos amostrados.

Tabela 4: Avaliação de rotulagem

Amostra	Lote	Análises Informação rótulos	Informações contidas no rotulo do produto
AD1	20/2015	Não há conformidade	Conforme
AD2	20/2015	Não há conformidade	Conforme
AD3	15/2015	Não há conformidade	Conforme
GB 1	06/03/2015	Não há conformidade	Conforme
GB2	04/02/2015	Não há conformidade	Conforme
GB3	08/03/2015	Não há conformidade	Conforme
AI1	003/04/2014	Não há conformidade	Conforme
AI2	005/04/2014	Não há conformidade	Conforme
AI3	002/03/2014	Não há conformidade	Conforme
ER1	001/2015	Não há conformidade	Conforme
ER2	005/2015	Não há conformidade	Conforme
ER3	009/2014	Não há conformidade	Conforme
MX1	005/03//2015	Não há conformidade	Conforme
MX2	003/05/2015	Não há conformidade	Conforme
MX3	006/06/2015	Não há conformidade	Conforme

No caso de produtos disponíveis à população, a rotulagem é um instrumento apropriado para esta finalidade, por ser a fonte primária da comunicação do risco ao usuário. As informações devem ser claras e objetivas e as condições de segurança e eficácia devem nortear o processo de regulamentação da rotulagem dos produtos e, conseqüentemente a sua comercialização. A figura 3 apresenta um rótulo ilustrativo para desinfetantes, já aprovado pela ANVISA.



Figura 3: Rotulo padrão para desinfetantes, aprovado pela ANVISA

Fonte: Arquivo pessoal do autor

O rótulo também tem um importante papel na prevenção e tratamento inicial (primeiros socorros) das exposições, por ser uma fonte de informação da toxicidade do produto e de orientação para as famílias, sendo a legislação que regulamenta os dizeres de rotulagem, considerada boa ferramenta como medida preventiva dos efeitos adversos causados por produtos. (BRASIL,2008).

4.7 AVALIAÇÃO DO TEOR DE PRICÍPIO ATIVO

Foram coletadas 15 amostras de diferente marcas de desinfetantes e limpadores perfumados produzidos e comercializados no vale do Jamari-RO. Com a realização da titulação nove das amostras se encontram padrão de acordo com teor cloreto benzalcônio ativo junto ANVISA, seis amostra não conforme sem teor de cloreto de benzalcônio conforme a tabela 5

Tabela 5: Teor Cloreto Benzalcônio

Amostra	Lote	Teor Declarado por fabricante %	Teor Bactericida Encontrado	Resultado
AD1	20/2015	4,0%	0,00%	Não conforme
AD2	20/2015	4,0%	0,00%	Não conforme
AD3	15/2015	4,0%	0,00%	Não conforme
GB1	06/03/2015	4,0%	4,3%	Conforme
GB2	04/02/2015	4,0%	4,5%	Conforme
GB3	08/03/2015	4,0%	4,7%	Conforme
AI1	003/04/2014	4,0%	4,5%	Conforme
AI2	005/04/2014	4,0%	4,3%	Conforme
AI3	002/03/2014	4,0%	3,9%	Conforme
ER1	001/2015	4,0%	0,0%	Não conforme
ER2	005/2015	4,0%	0,0%	Não conforme
ER3	009/2014	4,0%	0,0%	Não conforme
MX1	005/03//2015	4,0%	4,7%	Conforme
MX2	003/05/2015	4,0%	4,3%	Conforme
MX3	006/06/2015	4,0%	4,8%	Conforme

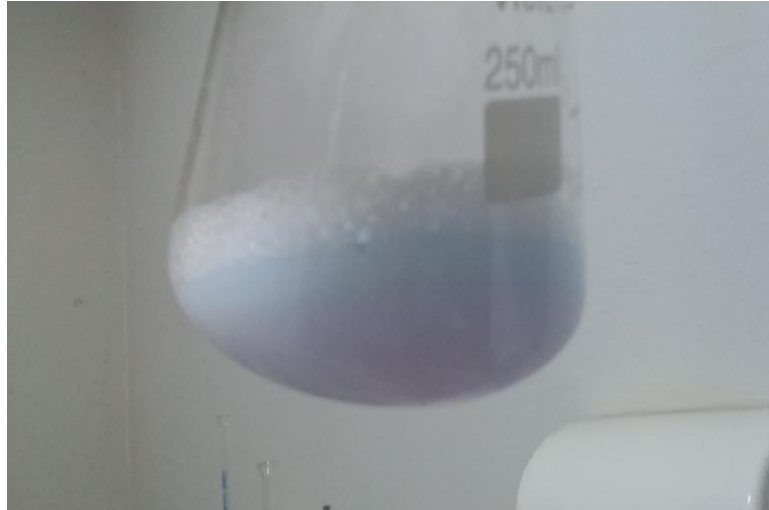


FIGURA – 4 ARQUIVO PESSOAL

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES:

De acordo com os resultados encontrados, podemos concluir que a tendência dos desinfetantes de uso geral disponíveis no mercado de consumo é de estar em acordo com as legislações vigentes, pois 15 marcas analisadas tiveram 06 amostras consideradas não conformes.

Foram identificadas marcas com amostras não conformes em rotulagem, o que contraria o código de Proteção e Defesa do Consumidor, e até amostras sem registro, o que dificulta a fiscalização dos produtos no mercado. Além disso, a falta de orientações nos rótulos dos desinfetantes, principalmente sobre como se prevenir e atuar no caso de acidentes, pode colocar em risco a saúde dos consumidores.

CONCLUSÃO

Há, também, uma consideração alarmante, sobre a eficácia dos desinfetantes. Nove tiveram amostras consideradas presencia do princípio ativo contra microrganismos comuns encontrados na maioria dos ambientes.

É importante ressaltar que as não conformidades encontradas nesta análise são prejudiciais aos consumidores, pois alguns Limpadores perfumados não eliminam as bactérias, podendo favorecer o aparecimento de doenças causadas pela falta de higiene dos ambientes.

Anvisa, que colaborou nesta análise, sendo responsável pelo envio de informações sobre as marcas analisadas e verificação do registro

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Iuri da Costa, et al. "**Determinação de amônia em desinfetante utilizando volumetria de neutralização.**" VII CONNEPI-Congresso Norte Nordeste de Pesquisa e Inovação. 2012. Disponível em :<<http://propi.ifto.edu.br/ocs/index.php/connepi/vii/paper/viewFile/4577/1358>> Acesso em 12 junho 2015

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária BRASIL.2008 Resolução RDC Nº 216, de 15 de Setembro de 2004. Disponível em: <<http://www.e-legis.bvs.br/leisref>>. Acesso em 24 maio 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº14, de 28 de fevereiro de 2007.** Dispõe sobre a determinação e classificação por âmbito controle qualidade dos desinfetantes. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Saneantes>>, Acesso em: 07 junho 2015.

BRASIL. Instituto Nacional de Meteorologia, **Normatização e Qualidade Industrial. Relatório sobre análise em desinfetante de uso geral.** Rio de Janeiro ,2008 Disponível em :<<http://www.inmetro.gov.br/consumidor /produtos /desinfetantes2.df>> Acesso em: 28.maio 2015.

DE MEIRELLES KALIL, Erika; DA COSTA, Aldo José Fernando. Desinfecção e esterilização. **Acta Ortop Bras**, v. 2, n. 4, p. 1, 1994.

MIYAGI, Fumie; TIMENETSKY, Jorge; ALTERTHUM, Flávio. Avaliação da contaminação bacteriana em desinfetantes de uso domiciliar. R. Saúde Pública, p. 444-448, 2000. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v34n5/3212.pdf>>. Acesso em 18 junho 2015.

PRESGAVE, R. F.; CAMACHO, L. A. B.; VILLAS BOAS, M. H. S. Legislação sanitária brasileira e a comunicação de risco de produtos de limpeza domésticos. **Revista Brasileira de Toxicologia.** v.21, n.2, 2009. p. 27-33. Disponível em: <<http://www.abq.org.br/cbq/2010/trabalhos/4/4-389-8.htm>>. Acesso em: 18 maio 2015.

PRESGAVE, R. F.; CAMACHO, L. A. B.; VILLAS BOAS, M. H. S. Legislação sanitária brasileira e a comunicação de risco de produtos de limpeza domésticos. **Revista Brasileira de Toxicologia.** v.21, n.2, 2009. p. 27-33. Disponível em: <<http://www.abq.org.br/cbq/2010/trabalhos/4/4-389-8.htm>>. Acesso em: 18 maio 2015.

PENNA, Thereza Christina Vessoni. Desinfecção e esterilização química. **Métodos de desinfecção e esterilização. 2ª ed. São Paulo: Atheneu**, p. 133-165, 2005

SIRONI, P B. Avaliação microbiológica de produtos saneantes destinados à limpeza. 2009. 43 f. **Monografia.** (Monografia de Bacharel em Ciências Biológicas). Instituto

de Biociências. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre-SC. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/18654/000730447.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 18 Maio 2015.

SILVA, Adriana Sant'Ana. "Estudos das formulações e metodologias analíticas de saneantes domissanitários com ação antimicrobiana, de uso hospitalar, com registro em 2004 e 2005." (2008). Adriana Sant'Ana da Silva Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2008. <[Http://arca.iciet.fiocruz.br/bitstream/iciet/9524/1/83.pdf](http://arca.iciet.fiocruz.br/bitstream/iciet/9524/1/83.pdf)>. Acesso 07 Maio 2015.

SENA, L. O. et al. Uma Avaliação sobre a Eficácia dos Desinfetantes de uso Geral comercializados em Fortaleza –CE. IN: **50º Congresso Brasileiro de Química**, Cuiabá-MT, 2010. Disponível em: <<http://www.abq.org.br/cbq/2010/trabalhos/4/4-389-8.htm>>. Acesso em: 18 maio 2015.

Politriz indústria <http://politrizindustria.blogspot.com.br/2013/04/dicas-politriz-deixando-casa-perfumada.html>). Acesso em 18 junho 2015

ANEXOS

Ano CXXXVII Nº 145-E Brasília - DF, 30/07/99 ISSN 1415-1537

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 336, DE 22 DE JULHO DE 1999 (*)

OBJETIVO: Revisão da Portaria nº 57, de 11 de julho de 1995.

ORIGEM: Gerência-Geral de Saneantes Domissanitários.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no uso das atribuições que lhe confere o art. 72, inciso III do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, entendo em vista o disposto na RESOLUÇÃO CONMETRO Nº 5, DE 04 de setembro de 1996, considerando a necessidade de atualizar as normas, desburocratizar e agilizar os procedimentos referentes a registro de produtos

Saneantes Domissanitários e outros de natureza e finalidades idênticas, com base na Lei 6360/76 e seu Regulamento Decreto 79094/77 e Lei 9782/99;

Considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados;

Considerando a Lei 8078/90 - Código de Defesa do Consumidor;

Considerando a Lei 8080/90 e

Considerando a Resolução Mercosul GMC 25/96, resolve:

Art. 1º O Registro de Produtos Saneantes Domissanitários e Afins, de Uso Domiciliar, Institucional e Profissional é efetuado levando-se em conta a Avaliação e o gerenciamento do risco.

§ 1º Na avaliação de risco são considerados:

I.A toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;

II.A finalidade de uso dos produtos;

III.As condições de uso;

IV.A ocorrência de problemas anteriores;

V.A população provavelmente exposta;

VI.A frequência de exposição e a sua duração;

VII.As formas de apresentação.

§ 2º As empresas legalmente autorizadas a produzir ou importar estão sujeitas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, solicitadas pela autoridade sanitária competente através de inspeção, na forma da Lei 6360 de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º Entende-se por Produtos Saneantes Domissanitários e Afins mencionados no art. 1º da Lei 6360/76, as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, 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.

Art. 3º Os produtos de que trata esta Resolução são classificados em razão do local, destino e/ou restrições de uso e finalidade de emprego.

§ 1º Quanto ao local, à aplicação e/ou restrições de uso, classificam-se as seguintes categorias de produtos:

I.produtos de uso domiciliar;

II.produtos de uso institucional e

III.produtos de uso profissional.

§ 2º Quanto à finalidade de emprego, classificam-se as seguintes categorias de produtos:

I.produtos para limpeza geral;

II.produtos com ação antimicrobiana;

III.produtos desinfetantes e

IV.produtos com outras finalidades afins e/ou associações multiuso.

Art. 4º Ficam estabelecidos os seguintes limites quantitativos para os produtos abrangidos nesta Norma:

I.Produtos de uso domiciliar: até 5kg ou l

II.Produtos de uso institucional: de 1 a 20 kg ou l

III.Produtos de uso profissional: de 5 a 200 kg ou l

Parágrafo único. Excluem-se do caput deste artigo os produtos cujos limites quantitativos são definidos em legislação específica.

Art. 5º Para efeito de registro, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II.

§ 1º Os produtos de Risco I - compreendem os saneantes Domissanitários e afins em geral, excetuando-se os classificados como de Risco II.

Os produtos classificados como de Risco I devem atender aos seguintes requisitos:

a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

b) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.

c) Produtos cujo valor de pH, em solução a 1%, seja maior que 2 ou menor que 12.

§ 2º Os produtos de Risco II compreendem os saneantes Domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1%, seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 12, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfetantes, os produtos biológicos à base de microrganismos e os produtos com alto poder oxidante ou redutor. Os produtos de Risco II devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:

a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

b) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, na diluição final de uso. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.

Art. 6º Os produtos de Risco I estão isentos da obrigatoriedade de registro, devendo ser notificados junto ao órgão competente de Vigilância Sanitária, com 30 dias de antecedência à sua primeira comercialização e importação, quando for o caso. Para a notificação deverão ser apresentadas através de disquetes ou formulários as seguintes informações:

I.Nome do produto;

II.Composição quali-quantitativa do produto, em concentração percentual;

III.Inscrição das matérias-primas (número CAS ou equivalente, quando houver);

IV.Finalidade de emprego;

V.Forma de apresentação;

VI.Área de distribuição;

VII.Termo de Responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e

Responsável Técnico com indicação de seu número de inscrição no Conselho Profissional competente

VIII.Data do lançamento no mercado.

Art. 7º Para o registro de produtos de Risco II ou suas alterações, o interessado deverá apresentar à autoridade competente, o formulário de petição de registro e dados técnicos do produto, no qual constarão os seguintes itens:

I.Dados da empresa detentora/cessionária (nome, endereço - rua, cidade, estado, fone, fax, número de autorização);

II.Dados da empresa cedente, quando for o caso (nome, endereço - rua, cidade, estado, fone, fax, número de autorização);

III.Dados da empresa fabricante e/ou terceiros (nome, endereço - rua, cidade, estado, país, número de autorização);

IV.Assunto da petição (com indicação de códigos);

V.Categoria do produto (com indicação de códigos);

VI.Prazo de validade do produto;

VII.Nome do produto;

VIII.Complemento do nome ou marca, se houver;

IX.Número de registro, se disponível;

X.Prazo de validade do registro, se disponível;

XI.Destino do produto (domiciliar, institucional, profissional/entidade especializada);

XII.Apresentação do produto;

XIII.Número de apresentação na fórmula;

XIV.Forma de apresentação;

XV.Restrição de uso/venda;

XVI.Cuidados de conservação;

XVII.Acondicionamento/embalagem primária;

XVIII.Acondicionamento/embalagem externa (quando houver);

XIX.Termo de Responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e

Responsável Técnico com indicação de seu número de inscrição no Conselho Profissional competente;

XX.Composição quali-quantitativa do produto, em concentração percentual;

XXI.Função dos componentes da fórmula;

XXII.Inscrição das matérias-primas (número CAS ou equivalente, quando houver);

XXIII.Modo de usar;

XXIV.Finalidade do produto;

XXV.Restrições de uso e

XXVI.Dados físico-químicos do produto.

Parágrafo Único: Além das informações contidas no formulário, deverão ser anexados ao processo:

I.Comprovante de pagamento de taxas correspondentes;

II.Laudos e dados exigidos por normas específicas;

III.Dados de estabilidade e

IV.Textos de rotulagem em 02 (duas) vias.

Art. 8º Para efeito de registro de produtos importados de Risco II, além da documentação exigida no artigo 7º, faculta-se a apresentação de laudos e certificados emitidos no País de origem que permitam melhor avaliação do produto.

Art. 9º O registro de produtos de Risco II, fabricados exclusivamente para exportação, deverão obedecer legislação específica.

Art. 10 Os produtos de Risco II, classificados como produtos com atividade antimicrobiana, citados no art. 5º, deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC (Association of Analytical Chemists - Associação de Químicos Analistas dos EUA), última versão.

Art. 11 Para os produtos, sob um mesmo nome e/ou marca, com a mesma fórmula base no que se refere a princípios ativos e coadjuvantes, diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância e/ou corante, o seu registro dar-se-á sob um mesmo número.

Art. 12 Para produtos sujeitos a registro, nos termos desta Resolução, fica dispensada a comunicação ao órgão de Vigilância Sanitária de variações quantitativas, desde que atenda os limites quantitativos estabelecidos no Art. 4º desta Resolução e em legislação específica.

Art. 13 Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados nesta Resolução deverão atender o disposto no Anexo I (Norma Geral para Rotulagem de Produtos Saneantes Domissanitários), em normas específicas e na legislação em vigor.

Art. 14 Não será permitida a comercialização de produtos cuja formulação contenha substâncias ou princípios ativos incluídos nas listas negativas ou que exceda os limites estabelecidos nas listas restritivas, constantes em normas específicas.

Art. 15 Fica revogada a Portaria 57, de 11 de julho de 1995, e demais disposições em contrário.

Art. 16 A ANVS fará publicar no D.O.U. as notificações referidas no Art. 6º desta Resolução.

Art. 17 Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

NORMA GERAL PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

1. Deverão constar no rótulo dos produtos saneantes Domissanitários de Risco I :

1.1. Marca ou nome.

1.2. Categoria do produto, baseada em seu uso principal.

1.3. Número de cadastro nacional da pessoa jurídica titular do produto.

1.4. Nome e endereço da empresa titular e/ou distribuidor e/ou importador do produto.

1.5 Nome do responsável técnico e número do registro no seu conselho profissional.

1.6. País de origem do produto.

1.7. Indicação quantitativa relativa a peso ou volume.

1.8. Instruções de uso: devem ser claras e simples.

1.8.1. Para os produtos de uso domiciliar, se necessária a utilização de uma medida, esta deverá ser de uso trivial pelo usuário ou deverá acompanhar o produto.

1.8.2. Quando a superfície da embalagem não permitir a indicação da forma de uso, precauções e cuidados especiais, estas deverão ser indicadas em prospectos ou equivalente, que acompanhem obrigatoriamente o produto, devendo na rotulagem figurar a advertência: "Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo" ou frase equivalente.

1.9. Lote ou partida e data de fabricação.

1.10. Prazo de validade.

1.10.1. O prazo de validade deve ser descrito nas rotulagens dos produtos através das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

I - VÁLIDO ATE: (MÊS/ANO), ou

- II - a) VÁLIDO POR: ____ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO), ou
- b) USAR EM ____ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

1.11. Composição.

1.12. Instruções para a armazenagem do produto, quando estas forem necessárias.

1.13. As precauções de uso necessárias para prevenir o usuário dos riscos de ingestão, inalação, irritabilidade da pele e/ou olhos e inflamabilidade do produto, quando for o caso, além das frases:

“Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos” e “Antes de usar leia as instruções do rótulo”.

1.14. No caso dos sabões em barra sem envoltório, somente deverão constar impressas ou estampadas na própria barra, as informações dos itens 1.1, 1.2 e 1.7 acima.

1.15. É proibido o uso de expressões como: “não tóxico”, “seguro”, “inócuo”, “não prejudicial”, “inofensivo”, ou outras indicações similares.

1.16. Número de autorização de funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde.

2. Deverão constar no rótulo dos produtos saneantes Domissanitários de Risco II, além dos itens 1.1. a 1.15 acima, os dizeres estabelecidos em normas específicas, o número de registro do produto e um número de telefone de emergência.

3. Informações obrigatórias dos rótulos de produtos saneantes Domissanitários:

3.1. Produtos à base de tensoativo sintéticos:

“Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância. Se ingerido, consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.”

3.1.1. Se contiverem enzimas, alcalinizantes ou branqueadores, adicionar as frases anteriores:

“Evitar o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave as mãos.”

3.2. Produtos à base de sabões:

“Se ingerido, consultar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.”

3.3. Produtos à base de hidrocarbonetos:

“Em contato com os olhos e a pele, lavar com água. Não inalar”.

“Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.”

3.4. Produtos à base de amoníaco:

“Cuidado: Irritante para os olhos e mucosas”.

“Em contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância. Não inalar.

Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.”

“Não misturar com produtos à base de cloro.”

3.5. Produtos fortemente alcalinos:

“Perigo: causa queimaduras graves”.

“Veneno: perigosa a sua ingestão”.

“Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante a manipulação. Em contato com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente com água. Não misturar com água na embalagem original. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo”.

3.6. Produtos fortemente ácidos:

“Perigo: causa queimaduras graves”.

“Veneno: perigosa a sua ingestão”.

“Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante a manipulação. Em contato com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente com água. Não misturar com água na embalagem original. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.”

3.7. Para os produtos em aerossol, deverão constar as frases:

“Não perfurar a embalagem, mesmo vazia”

“Manter longe de chamas ou superfícies aquecidas” (quando for o caso).

“Não jogar no fogo ou incinerador”.

“Não expor à temperatura superior a 50°C”.

3.8. Produtos inflamáveis:

“Cuidado inflamável. Manter longe de chamas ou de superfícies aquecidas”.

4. Os dizeres de rotulagem serão distribuídos no rótulo dos saneantes Domissanitários na forma e condições a seguir:

CAMPO DESCRIÇÃO PAINEL ONDE DEVE

FIGURAR

NOME e/ou MARCA DO

PRODUTO

Nome comercial ou químico.

Principal

CATEGORIA DO PRODUTO

Uso principal do produto

Principal

RESTRIÇÕES DE USO

(Quando necessário)

Quanto ao local e/ou uso (ex. Uso profissional) Principal

MODO DE USAR

Informações para o uso do produto:

- modo de usar e/ou aplicação;
- diluição e tempo de contato;
- limitações e cuidados de conservação.

Principal ou Secundário

INDICAÇÃO QUANTITATIVA

Conforme indicação metodológica Principal

COMPOSIÇÃO

Indicar Ingredientes Ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente e os demais componentes da formulação por sua função. Principal ou Secundário

LOTE E DATA DE

FABRICAÇÃO

Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.

Principal,

Secundário ou

Terciário

PRAZO DE VALIDADE

Indicação clara e precisa da validade do produto. Principal, Secundário ou

Terciário

INFORMAÇÕES

TOXICOLÓGICAS

(Quando necessário)

Advertências, precauções, primeiros socorros e indicações para uso médico.

Constar as informações previstas nesta, e em normas específicas.

É desejável a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações.

(Atendimento ao Consumidor e/ou Centro de Intoxicações).

Principal ou

Secundário

REGISTRO NO MINISTÉRIO**DA SAÚDE**

(Quando necessário)

Número que identifica o produto junto ao Ministério da Saúde.

Principal ou

Secundário

TÉCNICO RESPONSÁVEL

Nome do responsável e o número do registro no seu Conselho profissional.

Principal,

Secundário ou

Terciário

FABRICANTE

Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.

Principal,

Secundário ou

Terciário

DISTRIBUIDOR E/OU**IMPORTADOR**

Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.

Principal, Secundário ou Terciário

ORIGEM

Nome do País de origem do produto Principal Secundário ou Terciário