



**Associação Brasileira do Mercado
de Limpeza Profissional**

**Uso indiscriminado de desinfetantes hospitalares
fora dos ambientes de assistência à saúde**

São Paulo, 22 de fevereiro de 2022.

Posição da ABRALIMP e ANVISA sobre o uso indiscriminado de desinfetantes hospitalares fora dos ambientes de Assistência à saúde

Desde o início da pandemia, foi observado o aumento do uso de desinfetantes para combater a transmissão do vírus SARS-Cov-2. Nesse momento, também foi observado um acentuado uso de desinfetantes de uso hospitalar, com uso exclusivo em ambientes de assistência à saúde, em áreas públicas de uso geral, como shoppings, academias, hotéis, condomínios, transportes públicos, etc.

A respeito desta prática, ABRALIMP e ANVISA esclarecem que:

- Os produtos desinfetantes são regulamentados pelas regras da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e cada produto deve atender em sua totalidade os requisitos das resoluções conforme o âmbito de aplicação do produto.
- A regulamentação principal para o registro de produtos desinfetantes é a RDC N° 14, de 28 de Fevereiro de 2007, que aprova o regulamento técnico para produtos com ação antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências.
- Na RDC N° 14, os desinfetantes são categorizados conforme o âmbito de aplicação, onde são considerados os itens a serem desinfetados, o ambiente onde se encontram e os microrganismos mais críticos em cada área conforme o risco de exposição do usuário.
- Instrução Normativa - N° 121 de 9 de março de 2022 - Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.
- Dentro das categorias, temos os desinfetantes de uso geral e os desinfetantes de uso hospitalar, cada um deles tem uma aplicação específica e também uma lista de microrganismos básicos que devem ter sua eficácia comprovada:
 - Uso Geral - Produtos de uso doméstico, institucional ou industrial, destinados a serem aplicados sobre os objetos, superfícies inanimadas e ambientes. Devem apresentar testes de eficácia frente a *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*,
 - Uso Hospitalar - Produtos para uso em ambientes, pisos, paredes, mobiliários e artigos (objetos, equipamentos e acessórios) utilizados exclusivamente em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde. Devem apresentar testes de eficácia frente a *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa*.
- Os ambientes hospitalares são áreas com risco de baixo a aumentado para desenvolvimento de infecções pelos processos que são executados (envolvendo artigos semicríticos e críticos ou material biológico), procedimentos invasivos e também presença de pacientes com susceptibilidade aumentada aos agentes infecciosos ou portadores de microrganismos de importância epidemiológica, por isso a necessidade de uma categoria de desinfetantes específica para esse setor.

- Os desinfetantes de uso geral devem ser usados tanto em áreas domésticas como em áreas institucionais como shoppings, academias, condomínios, escritórios e hotéis. Nesse tipo de ambiente, as pessoas que frequentam estão saudáveis, realizam atividades do dia-a-dia e estão expostas a riscos mínimos de infecção.

Desde o início da pandemia, a ANVISA e outros órgãos vem publicando Notas Técnicas, como a NOTA TÉCNICA Nº 22/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, com recomendações de procedimentos de desinfecção em locais públicos durante a pandemia da COVID-19. Nessas notas, além das medidas de prevenção já comumente recomendadas como o distanciamento social, uso de máscaras e higienização frequente das mãos, também têm destaque os processos de limpeza e desinfecção das superfícies.

Das recomendações sobre os produtos químicos utilizados para desinfecção, a primeira é de somente utilizar produtos regularizados na Anvisa, respeitando os prazos de validade.

Conforme o publicado nas Notas Técnicas, em nenhum momento os órgãos reguladores recomendam o uso específico de desinfetantes de uso hospitalar para o combate ao vírus da SARS-Cov-2 em áreas públicas.

Além disso, o uso desse tipo de desinfetantes fora do seu âmbito de aplicação é considerado uma infração sanitária.

Conforme Lei nº 6.437/1977 (Art. 10, incisos IV, V e XV), constitui infração sanitária, dentre outras ações, fabricar, rotular, fazer propaganda, vender ou usar produto saneante contrariando regulamentação vigente. As penalidades são várias como, p. exemplo, advertência, apreensão, inutilização, proibição de propaganda, suspensão de venda, multa etc., conforme a infração cometida, e qualquer pessoa da cadeia que contribuiu ou deu causa à infração pode ser responsabilizada, desde a produção até o consumo, pois a responsabilidade é solidária.

Ainda que a ANVISA avalie o rótulo, pois é item obrigatório na submissão do processo, a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação também estão sujeitas à ação de vigilância e regulamentação específica da ANVISA, para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização (Decreto nº 8077/2013, Art. 15, §3º).

Diante do acima exposto, a ABRALIMP e a ANVISA, reforçam que não é permitido o uso de desinfetantes hospitalares fora de ambientes de assistência à saúde e que as empresas que vendem e recomendam o uso dos produtos dessa maneira estão cometendo infrações sanitárias, bem como os consumidores finais com responsabilidade sanitária.

Por fim, evidenciamos que tal prática não traz qualquer benefício ou segurança adicional ao processo ou ao usuário final.

Ricardo Nogueira
Presidente da ABRALIMP

Webert Gonçalves de Santana
Coordenação de Saneantes ANVISA

REFERÊNCIAS:

ANVISA. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA Nº 14, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2007. Aprova Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências.

ANVISA. INSTRUÇÃO NORMATIVA - Nº 121 de 9 de março de 2022 - Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.

ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 22/2020. Ementa: Recomendações e alertas sobre procedimentos de desinfecção em locais públicos realizados durante a pandemia da COVID-19.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.



**Associação Brasileira do Mercado
de Limpeza Profissional**



www.abralimp.org.br