



Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva

Departamento de Endoscopia da Associação Médica Brasileira

Filiada à Organização Mundial de Endoscopia Digestiva

Filiada à Sociedade Interamericana de Endoscopia Digestiva



João Carlos Andreoli – Presidente
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário
Silvana Dagostin – 2º Secretário

Publicação da Comissão de Ética e Defesa Profissional da SOBED Nacional

11/2014

Desinfetantes de alto nível para endoscópios e demais produtos semi-críticos

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC de nº. 35 de 16 de agosto de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, substituiu e revogou, no seu art. 4º., a Portaria SVS/MS nº. 15 de 23 de agosto de 1988.

A Portaria 15/88 fixava em 30 minutos o tempo de imersão em produto líquido para desinfecção de alto nível, para qualquer desinfetante existente no mercado nacional, independente da sua composição química.

A RDC 35/2010 estabeleceu novos critérios para o registro de produtos desinfetantes e dentre eles os testes de eficácia frente a um novo quadro microbiológico, que inclui além de outros anteriormente pertencentes ao quadro teste, a Escherichia coli, Candida albicans, Micobacteria massilense, Bacilo subtilis e Clostridium esporogenes.

A novidade da RDC 35/2010 com impacto direto para os endoscopistas foi que o tempo de exposição de produtos semi-críticos, passou a ser o tempo que o fabricante/importador conseguisse comprovar a eficácia do seu produto, na metodologia preconizada por esta Resolução.

Com a RDC 35/2010 em vigor, todos os fabricantes/importadores de saneantes registrados na ANVISA como desinfetantes de alto nível, foram obrigados a realizar os novos testes nos seus produtos em laboratórios especializados.

João Carlos Andreoli – Presidente
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro
Luís Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário
Silvana Dagostin – 2º Secretário

Esses, responsáveis por verificar os tempos de eficácia para cada um dos microorganismos do novo quadro padrão. O tempo de desinfecção de alto nível considerado para o produto pronto para uso é o maior tempo observado na individualidade dos microorganismos. Para clarear, se o maior tempo para inativação de cada um dos microorganismos testados, para um dado produto, foi de 10 minutos que correspondeu ao tempo de inativação do *C. esporogenes*, o tempo de desinfecção que deve constar no rótulo, do produto pronto para uso e na respectiva ficha técnica é de 10 minutos.

Pelos motivos referidos há produtos desinfetantes de alto nível registrados na ANVISA, com os mais diversos tempos de imersão, para a eficácia desejada. Existem produtos com tempos de imersão para desinfecção de alto nível que variam entre 8 minutos a várias horas, passando por tempos intermediários.

Portanto, há necessidade de se atentar, não só ao custo nominal, mas também e principalmente para o nível de agressão (composição, concentração e Ph), aos equipamentos, e o tempo de exposição aos produtos. Quanto maior a agressão, menor a durabilidade dos endoscópios. Quanto maior o tempo de imersão ao produto químico, menor a disponibilidade dos endoscópios. Ambos prejudicam o atendimento aos pacientes.

Como escolher o desinfetante ideal para cada serviço de endoscopia. Estão presentes no mercado brasileiro 3 princípios ativos: Glutaraldeído, Ácido Peracético e Ortoftalaldeído.

Antes da abordagem desses princípios ativos é relevante informar que todos os endoscópios, independente de cada fabricante, são construídos basicamente com as mesmas matérias primas e, portanto, sujeitos a compatibilidades e incompatibilidade similares com produtos desinfetantes.

A larga experiência acumulada ao longo de muitos anos pela endoscopia digestiva brasileira, apenas confirmou a informação de fabricantes de endoscópios, que o Glutaraldeído a 2% é totalmente compatível com todos os tipos de endoscópios flexíveis. Mas, na opção pelo uso desse desinfetante, há necessidade de verificar se o fabricante está fornecendo na concentração de 2% e se o tempo de imersão para a efetividade da desinfecção está adequada

João Carlos Andreoli – Presidente
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário
Silvana Dagostin – 2º Secretário

à quantidade de endoscópios disponíveis, à infra-estrutura da sala de processamentos e à demanda do serviço; pois o tempo despendido previamente para limpeza e para o término do processamento pós desinfecção não difere para nenhum dos produtos desinfetantes, tanto na forma de processar totalmente manual como na forma de desinfecção automatizada (esta última não obrigatória).

O Ortoftalaldeído, que também é um Aldeído, é classificado pelos fabricantes como funcionalmente compatível, pelo fato de provocar alterações estéticas nos endoscópios, não alterando a funcionalidade. É produto de uso relativamente recente no país e por este motivo não temos dados suficientes para concluir sobre a agressividade do produto que provoque custos adicionais de manutenção ou durabilidade.

O Ácido Peracético também é classificado como funcionalmente compatível com endoscópios. Mas nem todo Ácido Peracético pode ser usado para promover desinfecção em endoscópios. Para desinfecção de endoscópios esse produto precisa ter todas as condições a seguir: uma concentração entre 0,2 e 0,35%, ter pH superior a 4, ter inibidor de corrosão e ser eficaz no tempo máximo de 15 minutos, em decorrência da alta agressividade aos endoscópios. Agressividade essa, comprovada pela imensa quantidade de equipamentos infiltrados, muitos com perda total, por corrosão de colas e borrachas de vedação. No mínimo há 10 registros deste produto na ANVISA, sendo que a maioria é utilizada em dialisadores e linhas de hemodiálise; a maioria com pH entre 3 e 4 (impróprios para endoscópios); a maioria sem inibidor de corrosão; com as mais diversas concentrações e tempos de imersão variados.

De qualquer forma, para quaisquer dos produtos desinfetantes é prudente, antes da aquisição, solicitar a ficha técnica do produto, pois as informações do rótulo são incompletas, e nela verificar se há **explicitação do uso em endoscópios flexíveis**, demais parâmetros e tempo de imersão. Cuidado redobrado com Ácido Peracético.

Em decorrência de inúmeros desinfetantes atualmente disponíveis no mercado é necessário verificar se o produto tem registro na ANVISA e para tanto, basta seguir a sequência: www.anvisa.gov.br - (Home) saneantes – (Home) consulta

João Carlos Andreoli – Presidente
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário
Silvana Dagostin – 2º Secretário

produtos – (2ª janela) consulta banco de dados (3ª janela) saneantes (4ª janela) consulta com dados atualizados após 25/3/2002 (5ª janela) Basta inserir o nome correto do produto (6ª janela) o Resultado da consulta; clique no número do processo para verificar a validade do registro. Produtos sem registro ou com registro vencido, não podem ser utilizados.

Além destes cuidados é importante verificar entre os desinfetantes disponíveis qual tem custo/benefício mais favorável a cada serviço:

Levar em consideração no mínimo os seguintes parâmetros:

- a) Quantidade de produto para submersão completa de endoscópios, obrigatório pela RDC 6/2013.
- b) Volume ofertado por embalagem: 1 litro, 5 litros, 1 galão (3,785 litros), outros;
- c) Validade do produto para uso: 14 dias, 30 dias ou segundo nº de processamentos;
- d) Custo nominal do desinfetante com a fita teste (o uso da fita teste para verificar a eficácia do produto, pelo menos uma vez por dia e antes do início das atividades, é obrigatório). Conveniente informar que a RDC 35/2010 prevê que desinfetante de alto nível desacompanhado de fita teste fornecida pelo fabricante, torna o produto de USO ÚNICO, portanto não pode ser reutilizado;
- e) Tempo de indisponibilidade dos endoscópios com o produto desinfetante em estudo versus demanda.