

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
CENTRO DE CIÊNCIAS MATEMÁTICAS E DA NATUREZA  
INSTITUTO DE QUÍMICA

**CAROLINA MENESES DOS SANTOS**

PRODUTOS SANEANTES CLANDESTINOS COMERCIALIZADOS NO ESTADO DO  
RIO DE JANEIRO: AVALIAÇÃO DE PARÂMETROS FÍSICO-QUÍMICOS,  
MICROBIOLÓGICOS E DE ROTULAGEM

Rio de Janeiro

2020

CAROLINA MENESES DOS SANTOS

**PRODUTOS SANEANTES CLANDESTINOS COMERCIALIZADOS NO ESTADO  
DO RIO DE JANEIRO: AVALIAÇÃO DE PARÂMETROS FÍSICO-QUÍMICOS,  
MICROBIOLÓGICOS E DE ROTULAGEM**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Química com Atribuições Tecnológicas.

Orientadora: Dra. Marlice Aparecida Sípoli Marques (DQA – IQ/UFRJ)

Coorientadora: Ma. Adriana Sant'Ana da Silva (DQ – INCQS/FIOCRUZ)

Rio de Janeiro

2020

## CIP - Catalogação na Publicação

SS237p Santos, Carolina Meneses dos  
Produtos saneantes clandestinos comercializados  
no estado do Rio de Janeiro: avaliação de parâmetros  
físico-químicos, microbiológicos e de rotulagem /  
Carolina Meneses dos Santos. -- Rio de Janeiro,  
2020.  
62 f.

Orientadora: Marlice Marques.  
Coorientadora: Adriana Silva.  
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -  
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto  
de Química, Bacharel em Química, 2020.

1. Saneantes clandestinos. 2. Titulação em duas  
fases. 3. Controle de qualidade. 4. Contaminação  
bacteriana. 5. Desinfetantes. I. Marques, Marlice,  
orient. II. Silva, Adriana, coorient. III. Título.

**CAROLINA MENESES DOS SANTOS**

**PRODUTOS SANEANTES CLANDESTINOS COMERCIALIZADOS NO ESTADO DO  
RIO DE JANEIRO: AVALIAÇÃO DE PARÂMETROS FÍSICO-QUÍMICOS,  
MICROBIOLÓGICOS E DE ROTULAGEM**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado  
ao Instituto de Química da Universidade  
Federal do Rio de Janeiro, como parte dos  
requisitos necessários para a obtenção do grau  
de Química com Atribuições Tecnológicas.

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2020.

---

Dra. Marlice Aparecida Sípoli Marques (DQA – IQ/UFRJ)  
Orientadora

---

Ma. Adriana Sant'Ana da Silva (DQ – INCQS/FIOCRUZ)  
Coorientadora

---

Dr. Vinícius Tadeu Kartnaller Montalvão (DQA – IQ/UFRJ)  
Membro interno

---

Dra. Márcia Nogueira da Silva de la Cruz (DQA – IQ/UFRJ)  
Membro interno

---

Me. Leonardo de Souza Lopes (DQ – INCQS/FIOCRUZ)  
Membro externo

## **AGRADECIMENTOS**

À Universidade Federal do Rio de Janeiro e ao Instituto de Química, pela oportunidade de realizar o curso.

Ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, especialmente ao corpo profissional do Departamento de Química e ao Setor de Cosméticos e Saneantes. Em especial à: Leonardo Lopes, Ana Lúcia Barros e Lauro Sena, pela oportunidade, pelos ensinamentos, pela ajuda, orientação e paciência.

A minha coorientadora Adriana Silva, que colaborou imensamente nesta pesquisa, agradeço a oportunidade, apoio, paciência e dedicação.

A minha orientadora Marlice Marques, pelo suporte no pouco tempo que lhe coube, pelas suas correções e incentivos.

Aos professores Vinícius Kartnaller e Márcia Nogueira, pelo aceite para a banca examinadora.

Aos meus familiares, meus pais Wellington e Sônia, minha irmã Karina e meu irmão João Hugo, pelo apoio e estímulo.

Ao meu companheiro Gabriel, pelo carinho, compreensão e apoio durante todos esses anos.

E a todos que direta ou indiretamente participaram da elaboração deste trabalho.

“O que sabemos é uma gota; o que ignoramos é um oceano.” (ISAAC NEWTON)

## RESUMO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no uso de suas atribuições exerce seu controle sobre produtos por meio da avaliação e gerenciamento de riscos, notificando ou registrando. Saneantes são produtos sujeitos ao controle da Anvisa e estão diariamente presentes na vida do consumidor, com o objetivo de limpar, sanitizar, desinfetar, desodorizar e odorizar ambientes, objetos e superfícies inanimadas. O presente trabalho tem como objetivo estudar a qualidade de saneantes, em específico os desinfetantes, vendidos clandestinamente. Desinfetantes clandestinos não passam por nenhum tipo de controle e oferecem grande risco aos usuários. O estudo teve como base a utilização da técnica de titulação em duas fases para análise de tensoativos em formulações e a metodologia indicada pela Farmacopeia Brasileira para análise de contaminações microbianas. Os resultados obtidos revelam embalagens reutilizadas, rótulos inexistentes ou sem informações relevantes, uso de princípio ativo não condizente com a ação de desinfecção, alta contaminação bacteriana (microrganismos potencialmente patogênicos, como *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*) e pH ligeiramente ácido. O estudo aqui desenvolvido possui a finalidade de alertar e esclarecer sobre os desvios de qualidade e aos riscos que a população está exposta ao fazer uso destes produtos, reafirmando a importância das ações da Anvisa.

**Palavras-chave:** Saneantes clandestinos. Titulação em duas fases. Controle de qualidade. Contaminação bacteriana. Desinfetantes.

## ABSTRACT

The Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) in the use of its attributions exercises its control over products through risk assessment and management, notifying or registering. Sanitizing products are subject to Anvisa's control and are present daily in the consumer's life, aiming to clean, sanitize, disinfect, deodorize and odor inanimate environments, objects and surfaces. The present work aims to study the quality of sanitizers, specifically disinfectants, sold clandestinely. Clandestine disinfectants are uncontrolled and pose a great risk to users. This study was based on the use of the two-phase titration technique for surfactant analysis in formulations and the indicated methodology by the Brazilian Pharmacopoeia for analysis of microbial contamination. The results show reused packaging, labels that do not exist or do not have relevant information, use of active ingredient not consistent with the action of disinfection, high bacterial contamination (potentially pathogenic microorganisms such as *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa*) and slightly acidic pH. The study developed here has the purpose of alerting and clarifying about the quality deviations and the risks that the population is exposed to when consuming these products, reaffirming the importance of Anvisa's actions.

**Keywords:** Clandestine sanitizers. Two-phase titration. Quality control. Bacterial contamination. Disinfectants.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1</b> – Estrutura geral de um composto quaternário de amônio (esquerda). Estrutura química do cloreto de benzalcônio (direita). (Fonte: Adaptado GERBA, 2015) .....	14
<b>Quadro 1</b> – Limites estabelecidos para a variação entre o teor de componente ativo inicial e final, no estudo de estabilidade de longa duração (Fonte: Adaptado da RDC N° 59/2010) .....	18
<b>Figura 2</b> – Ilustração da estrutura de um tensoativo (Fonte: FERREIRA, 2020).....	23
<b>Quadro 2</b> – Categorias de surfactantes (Fonte: Adaptado WALDHOFF; SPILKER, 2005).....	24
<b>Figura 3</b> – Estrutura química do dodecilsulfato de sódio (SDS) (Fonte: Adaptado PÉREZ-GRAMATGES; AZEVEDO, 2016) .....	25
<b>Figura 4</b> – Primeira categoria de surfactantes catiônicos. Estrutura química das alquilaminas (à esquerda); e dos compostos de amônia quaternária (à direita) .....	26
<b>Figura 5</b> - Típicas estruturas de surfactantes catiônicos heterocíclicos (X – Cl, Br, CH <sub>3</sub> COO, SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> , etc.) (Fonte: Adaptado MYERS, 2006).....	27
<b>Figura 6</b> – Estrutura do azul de dissulfina e do brometo de dimídio(Fonte: Adaptado WALDHOFF; SPILKER, 2005) .....	28
<b>Figura 7</b> - Esquema de titulação de duas fases com indicador misto. AA = amostra aniônica, TC = titulante catiônico, CC = corante catiônico, CA = corante aniônico (Fonte: Adaptado WALDHOFF; SPILKER, 2005).....	29
<b>Quadro 3</b> – Descrição das amostras. Os nomes dos fabricantes não serão expostos, portanto serão chamados genericamente de A-I.....	34
<b>Figura 8</b> – Gráfico da avaliação de rotulagem.....	35
<b>Figura 9</b> – Gráfico da avaliação de rotulagem das amostras por região.....	36
<b>Quadro 4</b> – Identificação do tipo de tensoativo presente nas amostras.....	38
<b>Quadro 5</b> – Volume de titulante (em mL) gasto na análise das amostras .....	38
<b>Fórmula 1</b> – Cálculo do teor de tensoativo (Fonte: LOPES; SILVA, 2017) .....	39
<b>Fórmula 2</b> – Cálculo do teor de tensoativo (sem o fator de diluição – F) (Fonte: LOPES; SILVA, 2017) .....	40
<b>Quadro 6</b> – Teor estipulado (em % p/p) de princípio ativo em cada amostra.....	41
<b>Quadro 7</b> – Quadro comparativo com o teor médio de tensoativo (em % p/p) nas amostras das duas regiões analisadas.....	42
<b>Fórmula 3</b> – Teste T de Student (Fonte: SKOOG, 2006).....	42
<b>Quadro 8</b> – Descrição da contaminação microbiana presente nas amostras .....	43

<b>Quadro 9</b> – pH das amostras .....	45
---	----

## Sumário

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>10</b>
1.1	HISTÓRICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL	10
1.2	SANEANTES: DEFINIÇÕES	12
1.3	DESINFETANTES	12
1.3.1	Definição	12
1.3.2	Composição química	13
1.4	SANEANTES CLANDESTINOS	14
1.4.1	Intoxicações por saneantes clandestinos	15
1.4.2	Composição dos desinfetantes clandestinos	16
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>17</b>
2.1	OBJETIVO GERAL	17
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
<b>3</b>	<b>FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	<b>18</b>
3.1	LEGISLAÇÕES	18
3.1.1	Resolução da Diretoria Colegiada N° 59/2010	18
3.1.2	Resolução da Diretoria Colegiada N° 14/2007	20
3.1.3	Resolução da Diretoria Colegiada N° 47/2013	21
3.2	TENSOATIVOS	23
3.2.1	Tensoativos aniônicos	24
3.2.2	Tensoativos catiônicos	26
3.2.3	Análise de tensoativos em formulações de saneantes	28
3.3	ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS	29
<b>4</b>	<b>METODOLOGIA</b>	<b>31</b>
4.1	OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS	31
4.2	ANÁLISE DE ROTULAGEM	31
4.3	ANÁLISE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DE TENSOATIVO	31
4.3.1	Material utilizado	31
4.3.2	Reagentes	31
4.3.3	Procedimento	31
4.3.3.1	Preparo de soluções	31
4.3.3.2	Descrição do método	32
4.4	ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS	32
4.4.1	Material utilizado	33

<b>4.4.2</b>	<b>Procedimento .....</b>	<b>33</b>
4.5	DETERMINAÇÃO DOS VALORES DE pH .....	33
<b>4.5.1</b>	<b>Procedimento .....</b>	<b>33</b>
<b>5</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÕES .....</b>	<b>34</b>
5.1	OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS .....	34
5.2	ANÁLISE DE ROTULAGEM .....	35
5.3	ANÁLISE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DE TENSOATIVO .....	37
5.4	ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS .....	43
5.5	DETERMINAÇÃO DOS VALORES DE pH .....	45
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>47</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>48</b>
	<b>APÊNDICES .....</b>	<b>53</b>
	APÊNDICE A .....	54
	APÊNDICE B.....	55
	APÊNDICE C.....	56

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 HISTÓRICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

No Brasil, a consolidação de um sistema voltado para o controle sanitário perdurou por diversos anos passando por uma série de políticas institucionais, econômicas, sociossanitárias e técnico-científicas, culminando com a sua solidificação no final do século XX (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008). Atualmente, questões voltadas para a saúde pública e ações sanitárias são um desafio no Brasil, onde a falta de investimentos e de estruturas adequadas compromete a saúde coletiva da população como um todo. Órgãos públicos destinados a fiscalização e controle sanitário desempenham um papel fundamental no Sistema Único de Saúde (SUS) de forma a promover e proteger a saúde da população através da intervenção nos riscos que produtos e serviços podem oferecer.

Historicamente, a vigilância sanitária teve sua trajetória iniciada no começo do século XIX, em 1808, com a instalação da Corte portuguesa (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008). Nessa época a principal questão da saúde pública era a contenção de epidemias através do controle sanitário nos portos e rotas de comércio. Para tanto, em 1820 foi criada a Inspeção de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro (MARINHOS; COVEN, 2015) e dessa forma passaram a ser objeto de regulamentação medicamentos, gêneros alimentícios, açougues, casas de saúde e até mesmo o isolamento de doentes portadores de moléstias.

Foi somente no século XX, em 1953, que o Ministério da Saúde veio a ser criado com a Lei nº 1.920. Um ano mais tarde foi criado o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM), cuja finalidade era examinar e analisar plantas medicinais, especialidades farmacêuticas, antissépticas, desinfetantes, produtos biológicos e químicos, e quaisquer outras substâncias que sejam do interesse à saúde pública (BRASIL, 1954).

A notória importância da vigilância sanitária impulsionou em 1976, por meio do Decreto nº 79.056, a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Em seu art. 13º, esse decreto determina que a nova secretaria deveria

“promover ou elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médico-farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como efetuar o controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde” (MARINHOS; COVEN, 2015).

Na década de 1980, o Laboratório Central (LCCDM) já com a incorporação de ações da área de alimentos (LCCDMA), foi transferido para a Fundação Oswaldo Cruz, transformando-se, em 1981, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). No final do

século, na década de 1990, em 1992, foi realizada uma reestruturação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a qual passou a ser chamada de Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) (Lei nº 8.490), até a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999 (Lei nº 9.782).

A criação da Anvisa surgiu da necessidade da formação de um sistema nacional de vigilância sanitária.

Necessário se faz destacar, como marco fundamental da construção da vigilância sanitária no país, a realização em novembro de 2001, da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (CONAVISA), cujo tema foi “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde, construindo cidadania”. A Conferência possibilitou uma ampla e aprofundada discussão acerca da situação da vigilância sanitária no país. Assim, suas fragilidades foram expostas: a desigualdade na cobertura das ações de vigilância sanitária, a fragmentação de suas ações, o estágio de expressiva centralização e a baixa permeabilidade de sua estrutura ao controle social (MARINHOS; COVEN, 2015).

Desde então o SNVS distribuiu as suas atribuições nas diferentes esferas de governo. No âmbito federal, a Anvisa atua juntamente com o INCQS. São atribuições próprias da Anvisa: promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (ANVISA, 2019). O INCQS tem a função de dar suporte laboratorial às ações de vigilância sanitária em todo o território nacional, previstas na legislação sanitária (MARINHOS; COVEN, 2015).

Nas esferas estaduais e municipais, as secretarias estaduais de saúde contam com 27 órgãos de vigilância sanitária e seus respectivos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs), além dos serviços de vigilância sanitária municipal para a execução de ações locais.

Dentre os vários campos de atuação, pode-se destacar atualmente a atuação da vigilância sanitária em ações relacionadas a: alimentos e bebidas, seus insumos e embalagens; agrotóxicos; medicamentos de uso veterinário; medicamentos de uso humano; cosméticos; saneantes; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos; imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde.

O INCQS agindo em estreita cooperação com a Anvisa, com as secretarias estaduais e municipais de saúde, atua no suporte laboratorial relativo ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária (INCQS, 2019).

Neste contexto, o presente trabalho foi dedicado ao estudo dos saneantes com ação antimicrobiana, que fazem parte dos produtos sujeitos ao controle sanitário e objeto de estudo do Setor de Cosméticos e Saneantes do INCQS.

## 1.2 SANEANTES: DEFINIÇÕES

Produtos saneantes estão sujeitos ao controle sanitário. Para tais, a Diretoria Colegiada da Anvisa, no uso da sua atribuição, adotou a Resolução da Diretoria Colegiada N° 59, de 17 de dezembro de 2010 (RDC N°59/2010), onde estabelece as definições e características gerais de produtos deste gênero, além de requisitos técnicos para notificação, registro, embalagem e rotulagem, de forma a gerenciar seu risco à saúde.

Em definição, um produto saneante é uma substância ou preparação comercializada com o objetivo de limpar, sanitizar, desinfetar, desinfestar, desodorizar e odorizar ambientes, objetos e superfícies inanimadas. Pode ser destinado também para a desinfecção de água, tanto para consumo humano quanto para atividades agrícolas e uso em piscinas. São produtos que devem ser formulados com substâncias que não apresentam efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos. Em alguns casos, esse tipo de produto pode ser de venda restrita ao público, limitado ao uso institucional, como é o caso daqueles destinados aos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS).

São subdivididos em três grupos de acordo com a sua finalidade: os produtos de limpeza geral, com o objetivo de remover sujidades do ambiente, utensílios, objetos e superfícies (detergente, lustra-móveis, tira manchas, etc); os com ação antimicrobiana para destruir ou inibir o crescimento de microrganismos em ambientes, objetos e superfícies inanimadas (tais como desinfetantes, esterilizantes, desodorizantes e odorizantes com ação antimicrobiana); e os desinfestantes usados com o intuito de eliminar ou repelir animais que se encontram em ambientes, objetos e superfícies inanimadas (raticidas ou inseticidas, por exemplo).

No presente trabalho será estudado somente um dos grupos de saneantes, os desinfetantes. Sendo assim, uma atenção especial será dada na sua definição.

## 1.3 DESINFETANTES

### 1.3.1 Definição

Os desinfetantes são definidos como uma categoria de produtos saneantes com ação antimicrobiana e possuem regulamentação própria. Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada N° 14, de 28 de fevereiro de 2007 (RDC N°14/2007), desinfetantes são definidos

como produtos destinados a matar todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas.

O objetivo da criação da RDC N°14/2007 deveu-se à necessidade de regulamentar e estabelecer critérios, com a finalidade de controlar e fiscalizar produtos com atividade antimicrobiana. De acordo com essa resolução, esse tipo de produto somente pode ser registrado e autorizado para uso mediante comprovação da sua eficácia. Para tanto são estabelecidas substâncias permitidas e substâncias não permitidas; limitações de aplicação; especificações de rotulagem; e critérios para a avaliação da atividade antimicrobiana.

Em observância, desinfetantes de uso geral, devidamente registrados, comumente, utilizam sais de quaternários de amônio como agentes bactericidas. Na concentração adequada, essas substâncias são capazes não só de apresentar propriedades bactericidas como também fungicidas, esporicidas e antissépticas. Para a RDC N°14/2007, seu uso deve estar associado à exterminação mínima de dois microrganismos: *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*. Esse critério promove a ação mínima de um desinfetante, sendo o propósito da utilização doméstica deste produto.

### **1.3.2 Composição química**

As formulações de saneantes podem ser compostas de associações de ingredientes ativos, solventes, diluentes, aditivos, coadjuvantes, substâncias inertes e demais componentes complementares para obtenção do produto final (SILVA, 2008).

Produtos saneantes com ação antibacteriana no Brasil, comumente utilizam diferentes ativos, dentre eles estão: aldeídos; compostos fenólicos; compostos quaternários de amônio; compostos orgânicos e inorgânicos liberadores de cloro ativo; iodo e derivados; álcoois e glicóis; ácidos peracéticos; entre outros.

Na categoria dos desinfetantes de uso geral (domiciliar), objeto desse estudo, encontram-se majoritariamente dois princípios ativos: hipoclorito de sódio e tensoativos catiônicos (sais quaternários de amônio). Segundo Silva (2008), dentre os sais quaternários de amônio, estão: cloreto de alquildimetilbenzil amônio (cloreto de benzalcônio); cloreto de laurildimetilbenzil amônio; cloreto de alquilamidopropilbenzil amônio/ cloreto de didecildimetil amônio e cloreto de cetiltrimetil amônio. (Figura 1)





Figura 1 – Estrutura geral de um composto quaternário de amônio (esquerda). Estrutura química do cloreto de benzalcônio (direita). (Fonte: Adaptado GERBA, 2015)

Além do princípio ativo (agente bactericida), formulações de desinfetantes para artigos não críticos podem incluir: neutralizantes (hidróxido de sódio, trietanolamina); tensoativos não iônicos (nonil fenol etoxilado, álcool graxo etoxilado), espessantes (hidroxietilcelulose), conservantes (isotiazolonas), sequestrantes (EDTA tetrassódico), opalescentes (brancol), corantes e essências (AZUL QUÍMICA - PRODUTOS QUÍMICOS RIBEIRÃO PRETO, 2011).

#### 1.4 SANEANTES CLANDESTINOS

Infelizmente, ainda é recorrente encontrar produtos clandestinos que estão à venda sem permissão e avaliação do Ministério da Saúde e circulam sem registro, apesar dos esforços da fiscalização brasileira.

Para tanto, o presente trabalho foi dirigido a fim de avaliar os produtos que são comercializados de forma ilegal, ou seja, aqueles que não seguem a RDC N°59/2010 e não assumem nenhuma responsabilidade frente à Anvisa. Os saneantes clandestinos apresentam grande risco à saúde pública. A principal causa da toxicidade desses produtos são as substâncias utilizadas e as suas concentrações.

Apesar dos esforços da fiscalização, a venda de produtos saneantes clandestinos ainda é recorrente em todas as cidades brasileiras e muitas vezes são escolhidos pelo consumidor com base em critérios arbitrários devido à facilidade de compra e de uso, além do odor agradável e preço acessível. Sem qualquer garantia legal de bons resultados e de segurança ao serem utilizados, 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 ser vendidos em embalagens reaproveitadas de bebidas (ANVISA, 2012).

Nesta perspectiva, foi escolhido como objeto de estudo neste trabalho os desinfetantes clandestinos de uso geral.

A problemática dos desinfetantes clandestinos gira em torno do fato de que muitas vezes suas formulações não possuem substâncias para a finalidade informada ou quando os contêm estão em quantidades insuficientes ou aumentadas. Além disso, são produtos que não possuem nenhuma qualidade na sua fabricação, advindos de instalações que não passam por nenhuma inspeção sanitária e não seguem as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) estabelecidas pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 47, de 25 de outubro de 2013 (RDC N°47/2013).

A RDC N°47/2013 visa determinar a todos os estabelecimentos produtores de saneantes, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelos Regulamentos Técnicos - Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C).

Para os produtos devidamente registrados, a Garantia de Qualidade na fabricação, portanto, incorpora as BPF e C, que asseguram que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, segundo procedimentos adequados e padronizados (BRASIL, 2013). Adversamente, na fabricação de produtos clandestinos a não conformidade da produção põe em risco a segurança tanto dos consumidores como do próprio fabricante, o qual muitas vezes desconhece os processos químicos envolvidos e possíveis eventos adversos na manipulação da matéria-prima.

A falta de qualidade na produção está relacionada também, em agravante, à contaminação microbiológica desses produtos. Esse tipo de contaminação está ligado intimamente ao risco de infecções e proliferação de doenças. Com relação ao tipo de microrganismo contaminante, verifica-se que os mais frequentemente encontrados como contaminantes de produtos são os patógenos oportunistas, principalmente *Pseudomonas sp.*, *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Klebsiella sp.*, *Escherichia coli*, *Proteus sp.*, *Staphylococcus aureus*, além das espécies de *Alcaligenes*, *Flavobacterium*, *Acinetobacter*, *Serratia* e *Citrobacter* (BUGNO; BUZZO; PEREIRA, 2003).

Outra questão importante a ser considerada é em relação à perda ou falta da eficácia, uma vez que esses produtos na maioria das vezes são fabricados de forma caseira, não havendo comprovação da ação bactericida (OLIVEIRA; CAETANO; GOMES, 2012).

A Anvisa proíbe a venda de saneantes clandestinos e trabalha na conscientização da população para que os saneantes clandestinos sejam evitados devido ao alto risco que proporcionam (OLIVEIRA; CAETANO; GOMES, 2012).

#### **1.4.1 Intoxicações por saneantes clandestinos**

Segundo Santos et al. (2011), intoxicação pode ser definida como um conjunto de efeitos adversos provocados por um agente químico, com consequências clínicas relevadas por um

conjunto de sinais e sintomas ou apenas alterações bioquímicas, resultante da exposição a substâncias químicas.

Tanto saneantes devidamente registrados quanto saneantes clandestinos, quando utilizados de forma incorreta, podem apresentar riscos à saúde. Manifestações clínicas graves como as intoxicações, impactam na utilização de serviços de saúde de alta complexidade, e muitas vezes podem levar a óbito.

As intoxicações, principalmente as não intencionais, constituem a principal causa de atendimento de emergência no Brasil (PRESGRAVE; CAMACHO; BOAS, 2009). O Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox), indica que no ano de 2017, em território nacional foram registrados 4652 casos de intoxicações por produtos saneantes, perfazendo um total de 6,11% (MINISTÉRIO DA SAÚDE; FIOCRUZ; SINITOX, 2017).

A intoxicação por saneantes é historicamente a terceira causa mais comum de danos à saúde dos consumidores, atrás apenas de medicamentos e animais peçonhentos (INMETRO, 2008).

Segundo Presgrave (2007), as principais causas de intoxicação são: devido ao fato do produto estar ao alcance de crianças; estocagem em embalagens reutilizadas muitas vezes sem estarem devidamente limpas e descontaminadas; e o uso incorreto do produto e utensílios de cozinha com produtos de limpeza. Ainda, segundo a autora, normalmente a população ignora a potencial toxicidade e as informações nos rótulos, as quais são incompletas ou inexistentes, aumentando assim o risco de acidentes com o produto.

#### **1.4.2 Composição dos desinfetantes clandestinos**

Apesar de possuírem rótulos incompletos ou até mesmo inexistentes, a constituição da fórmula “para venda” é facilmente encontrada na internet. *Sites* de pesquisa retornam inúmeros resultados sobre esse tema. Embora sejam produtos muitas vezes feitos a partir de uma fabricação não padronizada, quando destinados para comercialização, em geral, seguem a mesma fórmula. Na constituição básica de um desinfetante clandestino encontra-se: água, corante, essência, detergente neutro e branco (quando se deseja opacidade).

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os parâmetros físico-químicos, microbiológicos e de rotulagem dos produtos clandestinos com uso na categoria de desinfetante de uso geral comercializados no estado do Rio de Janeiro.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Adquirir amostras no comércio de diferentes cidades do estado do Rio de Janeiro;
- Verificar a conformidade da rotulagem quanto ao estipulado pela RDC N° 14/2007;
- Realizar análises qualitativas e quantitativas para o tensoativo catiônico;
- Determinar valores de pH das amostras adquiridas;
- Realizar análises microbiológicas a fim de encontrar possíveis contaminações.

### 3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

#### 3.1 LEGISLAÇÕES

##### 3.1.1 Resolução da Diretoria Colegiada N° 59/2010

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa N° 59, de 17 de dezembro de 2010 (RDC N°59/2010), dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de saneantes. Além disso, estabelece as definições e características gerais de produtos deste gênero além de requisitos técnicos de embalagem e rotulagem, de forma a gerenciar seu risco à saúde.

Um aspecto importante dentre as definições adotadas nesta resolução está a de componente ativo (ou matéria ativa ou princípio ativo) como sendo aquela substância presente em formulações para conferir eficácia ao produto, segundo sua finalidade, obtida por um processo de fabricação (químico, físico ou biológico), contendo porcentagem definida de pureza. Nesse contexto, o teor de princípio ativo é a quantidade da substância ativa que foi adicionada à formulação para que o produto, íntegro ou em diluição de uso, seja capaz de ter a ação que se propõe (desinfecção ou esterilização) (INMETRO, 2008).

A legislação determina que nos rótulos do produto, no painel principal ou no secundário, sejam apresentados os nomes químicos ou técnicos dos princípios ativos e seus respectivos teores. A variação quantitativa aceitável, expressa em porcentagem (%), entre a quantidade declarada pelo fabricante e a analisada de cada componente da formulação, deve obedecer aos limites estabelecidos no quadro a seguir (Quadro 1):

<b>Quantidade declarada do componente (%)</b>	<b>Varição aceitável (%)</b>
Maior ou igual que 50	± 2,5
Maior ou igual que 25 e menor que 50	± 5,0
Maior ou igual que 10 e menor que 25	± 6,0
Maior ou igual que 2,5 e menor que 10	± 10,0
Menor que 2,5	± 15,0

Quadro 1 – Limites estabelecidos para a variação entre o teor de componente ativo inicial e final, no estudo de estabilidade de longa duração (Fonte: Adaptado da RDC N° 59/2010).

A obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de peticionamento eletrônico à Anvisa, a importação, a industrialização, a exposição, a venda ou entrega ao consumo dos produtos saneantes é chamada de notificação.

A fim de notificação, os produtos devem se enquadrar na categoria de risco 1 (BRASIL, 2010):

- i. Apresentar DL50 oral para ratos superior a 2000 mg/Kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sólidos;
- ii. O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25°C (vinte e cinco graus celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5;
- iii. Não apresentar características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não ser à base de microrganismos viáveis;
- iv. Não conter em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: fluorídrico (HF), nítrico (HNO<sub>3</sub>), sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) ou seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

Já o registro é considerado um ato privativo da Anvisa, após avaliação apropriada, comprovando o direito de fabricação e de importação do produto submetido ao regime da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976.

A fim de registro, os produtos devem se enquadrar na categoria de risco 2 (BRASIL, 2010):

- i. Apresentar DL50 oral para ratos superior a 2000 mg/Kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sólidos;
- ii. O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25°C (vinte e cinco graus celsius), seja igual ou menor que 2 ou maior que 11,5;
- iii. Apresentar características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou ser à base de micro-organismos viáveis;
- iv. Não conter em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: fluorídrico (HF), nítrico (HNO<sub>3</sub>), sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) ou seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

O capítulo II, art.6° considera sete aspectos na avaliação e gerenciamento de risco, são eles: toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto; finalidade de uso; condições de uso; ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas anteriores; população provavelmente exposta; frequência de exposição e sua duração; e formas de apresentação.

Para o desenvolvimento deste trabalho é importante frisar, ainda os art. 7° e 8°, que informam que somente empresas que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) podem registrar ou notificar produtos. Estando elas autorizadas a fabricar e sujeitas a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C).

Esta legislação também estabelece informações importantes quanto à embalagem e rotulagem de produtos saneantes. Sendo proibida a utilização de embalagem e rotulagem que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribua aos produtos finalidade ou característica diferente daquela a que se destina.

Em destaque, o seu art.28º estabelece a proibição do reaproveitamento de embalagens usadas de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, para o acondicionamento de produtos saneantes.

### **3.1.2 Resolução da Diretoria Colegiada N° 14/2007**

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa N° 14, de 28 de fevereiro de 2007 (RDC N°14/2007), aprova o Regulamento Técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana no âmbito do Mercosul. Além disso, estabelece as definições e características gerais de produtos deste gênero além de requisitos técnicos de embalagem e rotulagem, de forma a gerenciar seu risco à saúde.

Esta resolução menciona que os microrganismos são as formas de vida mais difundidas na natureza e que o seu controle é fundamental para evitar que estes produzam efeitos indesejáveis para o ser humano. Este controle pode ser realizado por meio físico ou químico específicos para a ação desejada, sem que efeitos adversos ocorram.

Para tanto, o Regulamento se limita aos produtos com ação antimicrobiana para uso em objetos não críticos, superfícies inanimadas e ambientes industriais, hospitalares e domésticos. A definição de desinfetante é direcionada ao produto que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas.

É importante verificar que fica estabelecido o conceito de produtos de uso doméstico como formulações de baixa toxicidade e considerados seguros, de acordo com as recomendações de uso.

Esta resolução também estabelece informações importantes quanto a embalagem e rotulagem de produtos antimicrobianos. Sendo necessária a utilização de embalagens resistentes a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte e manutenção.

O rótulo de um produto é a principal forma de se estabelecer uma comunicação entre o fabricante e o consumidor. A importância de um rótulo adequadamente escrito reflete na segurança e saúde do consumidor e de sua família.

Isto porque a comunicação de risco é feita unicamente pelo rótulo. A comunicação do risco deve observar três aspectos: oferecer conhecimento básico da exposição e dos efeitos perigosos, considerar que conceitos existentes afetam a interpretação de novas informações e que as novas informações devem ser apresentadas de modo consistente com o nível de compreensão da população exposta (BREAKWELL, 2000).

Em suma, é responsabilidade do fabricante comunicar através do rótulo o risco do produto. No Brasil há regulamentação, através de leis e normas técnicas, dos dizeres que devem constar nos rótulos dos produtos saneantes com a finalidade de informar ao consumidor sobre a toxicidade do produto para que este tome as precauções necessárias para utilizá-los de forma segura, além de orientar para o caso de acidentes (PRESGRAVE, 2007).

Segundo essa resolução os produtos saneantes com ação antimicrobiana deverão incluir no rótulo:

- a) Classificação;
- b) Frases relacionadas com o risco, frases de advertências e de primeiros socorros;
- c) Restrições de uso (se for o caso);
- d) Instruções de uso; tempo de contato e limitações de uso;
- e) Diluição de uso (se for o caso);
- f) Frase obrigatória: “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”;
- g) Princípios ativos;
- h) Número do registro com a sigla da Autoridade competente;
- i) Nome do responsável técnico (não obrigatório).

A RDC N°14/2007, ainda indica que o uso de produtos desinfetantes deve estar associado a exterminação mínima de dois microrganismos: *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*. Esse critério promove a ação mínima de um desinfetante, sendo o propósito da utilização doméstica deste produto. Os desinfetantes de uso geral comumente utilizam tensoativos catiônicos, especificamente sais de quaternários de amônio como princípio ativo. Na concentração adequada essas substâncias são capazes de apresentar propriedades bactericidas, fungicidas, esporicidas e antissépticas.

### **3.1.3 Resolução da Diretoria Colegiada N° 47/2013**

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa N° 47, de 25 de outubro de 2013 (RDC N°47/2013), aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.



Esta Resolução ressalta que produtos saneantes devem ser seguros nas condições normais de uso, e para tanto, se faz necessário a fiscalização dos estabelecimentos fabricantes e importadores por meio de inspeções técnicas a fim de garantir a qualidade dos produtos que chegam ao mercado.

Para tanto, essas ações são coordenadas pelas autoridades sanitárias competentes, as quais devem verificar os requisitos mínimos indispensáveis a serem cumpridos pelas indústrias na fabricação, embalagem, armazenamento e controle de qualidade dos referidos produtos.

A RDC N° 47/2013 incorpora a inter-relação entre a Garantia da Qualidade e a de Boas Práticas de Fabricação e de Controle da Qualidade. É enfatizado a responsabilidade de todos os funcionários da empresa frente a política de qualidade. Devendo a empresa estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz e eficiente para a gestão da qualidade, com a participação ativa de todo pessoal envolvido na fabricação.

As Boas Práticas de Fabricação determinam quais procedimentos de fabricação devem ser claramente definidos, controlados e validados. As áreas de fabricação devem possuir infraestrutura necessária, incluindo pessoal treinado e qualificado, espaços adequados, equipamentos, assim como rótulos, embalagens e materiais apropriados.

A fabricação dos produtos deve estar devidamente registrada. Deverão ser feitos registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado. As reclamações sobre os produtos comercializados também devem ser registradas e examinadas. As causas do desvio de qualidade devem ser investigadas e examinadas.

Esta Resolução também enfatiza questões relacionadas a saúde, sanitização, higiene, vestuário e conduta dentro da empresa. As atividades de sanitização e higiene devem abranger o corpo profissional, as instalações, os equipamentos e utensílios, materiais de produção e recipientes e qualquer outro aspecto que possa constituir uma fonte de contaminação para o produto.

A saúde dos trabalhadores deve ser verificada. Todo o pessoal deve ser submetido a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos, necessários às atividades desempenhadas.

Além disso, a equipe deve ser treinada em práticas de higiene pessoal, devendo cumpri-las durante o processo de fabricação. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a informar situações adversas, e no caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão devem ser afastados até que a condição de saúde não represente risco ao produto fabricado.

Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas conforme a legislação específica.

Ademais, recomendações sobre como agir frente a reclamações, recolhimento de produtos e devoluções também são feitas pela RDC N°47/2013. São especificados conteúdos para auditoria interna, documentação e registros, fórmulas padrão, registros de lotes de produção e Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

Crítérios também são estabelecidos para pessoal, instalações, sistemas e instalações de água, áreas auxiliares, recebimento e armazenamento de insumos, amostragem de materiais, produção e elaboração.

Como última recomendação, amostras de produtos devem ficar retidas nas embalagens originais, possibilitando assim, caso necessário, análises posteriores.

### 3.2 TENSOATIVOS

Os tensoativos, também chamados de surfactantes, constituem uma classe importante de compostos químicos amplamente utilizados em diversos setores industriais (LOPES, 2012).

Segundo Waldhoff e Spilker (2005), essas substâncias são compostos anfifílicos (bifuncionais) com uma parte hidrofóbica e uma parte hidrofílica (Figura 2). A parte hidrofóbica é geralmente linear - cadeia de hidrocarbonetos com 8 a 20 átomos de carbono. Alguns tensoativos também podem conter cadeias de (dimetil-) siloxano ou perfluoro-hidrocarboneto como porção hidrofóbica. A parte hidrofílica é carregada eletricamente, negativa ou positivamente (hidratável), ou um grupo polar neutro.

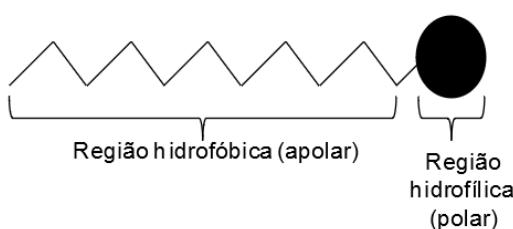


Figura 2 – Ilustração da estrutura de um tensoativo (Fonte: FERREIRA, 2020).

Surfactantes anfóteros, como as betaínas tensoativas, suportam grupos carregados negativa e positivamente em uma mesma molécula.

As propriedades fundamentais dos surfactantes são: adsorção orientada em superfícies e agregação a micelas, vesículas e fases cristalinas (liotrópicas) líquidas (WALDHOFF; SPILKER, 2005).

Tais propriedades são uma consequência direta da estrutura molecular dessas substâncias, de forma que, uma molécula tensoativa tende a se distribuir entre fases fluidas de diferentes graus de polaridade, formando um filme ordenado, com reduzida tensão interfacial e superficial (LOPES, 2012).

Os tensoativos podem ser classificados de acordo com a sua estrutura química geral. Segundo Myers (2006), nesse sistema de classificação, é possível correlacionar mais facilmente estruturas com atividade interfacial e, assim, desenvolver algumas regras gerais de estrutura surfactante - relações de desempenho. De forma simples, nesta classificação observam-se tensoativos aniônicos, catiônicos, não iônicos e anfóteros (Quadro 2).

<b>Categoria</b>	<b>Grupo hidrofílico</b>	<b>Exemplo</b>
Surfactantes aniônicos	$-\text{COO}^-$	Sabões
	$-\text{SO}_3^-$	Alquilbenzenossulfonatos Alcanosulfonatos.
	$-\text{OSO}_3^-$	Alquil sulfatos Alquil éter sulfatos
Surfactantes não iônicos	$-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_x-$ ( $x = 2-20$ )	Álcoois graxos etoxilados
	$>\text{N}-\text{O}$	N-óxidos de amina
Surfactantes catiônicos	$\text{NR}_4^+$	Compostos quaternários de amônio, substituição de um ou mais hidrogênio com um ou dois grupos hidrofóbicos e sais de longa cadeia primária
Betaínas	$\text{NH}_3^+(\text{CH}_2)_\gamma\text{COO}^-$ ( $\gamma = 2$ ou $3$ )	Acilamidoalquilbetainas

Quadro 2 – Categorias de surfactantes (Fonte: Adaptado WALDHOFF; SPILKER, 2005).

### 3.2.1 Tensoativos aniônicos

A maior classe de materiais tensoativos de uso geral atualmente se enquadra no setor aniônico, constituindo 70-75% do consumo total mundial de surfactantes (Myers, 2006).

Por possuírem custo relativamente baixo, eles representam o subsegmento de tensoativos mais utilizado no Brasil. Segundo Daltin (2011), por possuírem boas propriedades de limpeza, alto poder espumante, alta detergência e alta umectância, esse subsegmento possui uma ampla utilização nos sabões em pó e líquido para roupas, detergentes para limpeza de louças, xampus e sabões.

Segundo Myers (2006), os principais subgrupos desta classe são os carboxilatos ou sabões alcalinos, sulfatos, sulfonatos, e, em menor grau, fosfatos. A variedade de materiais aniônicos disponíveis surge principalmente dos muitos tipos de grupos hidrofóbicos que podem ser modificados pela adição das espécies aniônicas apropriadas.

Os ésteres orgânicos neutralizados do ácido sulfúrico, relacionados quimicamente com ácidos sulfônicos e seus sais (sulfonatos), exibem uma série de diferenças significativas na química da sua preparação, na sua estabilidade hidrolítica após a preparação, e em sua atividade final como surfactantes.

Entre as diferenças na química de preparação dos ésteres acima, destacam-se as relacionadas às diferentes naturezas das ligações químicas entre a cauda hidrofóbica dos sulfatos (carbono-oxigênio-enxofre) versus o dos sulfonatos (carbono-enxofre). Tais diferenças aparentemente menores na estrutura química levam a diferenças na polarizabilidade do grupo principal, diferentes graus de ligação de íons em solução e diferentes graus de hidratação, os quais podem alterar as características tensoativas dos materiais (Myers, 2006). Como o surfactante mais amplamente estudado tem-se o dodecilsulfato de sódio (SDS) (Figura 3).

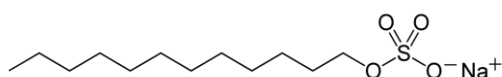


Figura 3 – Estrutura química do dodecilsulfato de sódio (SDS) (Fonte: Adaptado PÉREZ-GRAMATGES; AZEVEDO, 2016)

Como o nome indica, os ésteres de sulfato contêm um grupo éster de ácido sulfúrico, que atua como o grupo solubilizante (Myers, 2006). Geralmente essa classe de materiais possui a fórmula genérica ROSO onde R é um dos grupos hidrofóbicos.

Segundo Myers (2006), os membros mais conhecidos dessa classe são os materiais alifáticos simples de cadeia linear, como o SDS, e muitas outras estruturas complexas são conhecidas e têm ampla aplicação. Alguns exemplos são sulfatos de álcool graxo, produtos de condensação de ácidos graxos sulfatados, éteres sulfatados, gorduras e óleos sulfatados.

Os surfactantes de éster de sulfato atingiram sua grande importância técnica com base por vários fatores, incluindo boa solubilidade em água e atividade superficial, além de razoável estabilidade química; uma via sintética relativamente simples, favorável produção comercial de baixo custo; e materiais de partida prontamente disponíveis de várias fontes agrícolas e de petróleo (Myers, 2006).

Outro subgrupo desta classe de tensoativos são os ácidos sulfônicos e seus sais (sulfonatos). Dentro desta categoria podem-se encontrar sulfonatos alifáticos, alquil e aril sulfonatos, ácidos  $\alpha$ -sulfocarboxílicos e seus derivados, sulfoésteres, alquilgliceril éter sulfonatos e sulfonatos de lignina.

Outros subgrupos são os carboxilatos ou sabões alcalinos e, em menor grau, os fosfatos. Embora não represente uma parcela particularmente grande do mercado total de surfactantes, em peso ou em dólar, os surfactantes contendo fósforo criaram um nicho substancial em muitas aplicações industrialmente importantes (Myers, 2006). As suas propriedades estão relacionadas a eficiente emulsificação, umedecimento e solubilização, além de outras propriedades especiais como antiestáticas, lubrificação e inibição de corrosão.

Apesar de propriedades de grande utilidade, problemas ambientais mais recentes levaram a uma redução no uso de formulações contendo fosfatos. No Brasil, os tensoativos aniônicos precisam comprovar sua biodegradabilidade conforme estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada N° 180, de 3 de outubro de 2006 (RDC N°180/2006).

### 3.2.2 Tensoativos catiônicos

Segundo Daltin (2011), os tensoativos catiônicos possuem baixo poder de detergência, mas são os tensoativos que apresentam a mais alta capacidade de aderência às superfícies sólidas, mesmo após a retirada da solução do tensoativo. Além disso, em formulações podem ser usados como agentes antiestáticos e antibacterianos.

As classes mais importantes desses tensoativos catiônicos são os sais simples de amina, compostos de amônio quaternário e óxidos de amina.

Segundo Myers (2006), existem duas categorias importantes de surfactantes catiônicos que diferem principalmente na natureza do grupo contendo nitrogênio (Figura 4). O primeiro consiste no nitrogênio dos alquil compostos como sais simples de amônio contendo pelo menos uma cadeia longa do grupo alquil e um ou mais átomos de hidrogênio da amina; e dos compostos quaternários de amônio nos quais todo o hidrogênio da amina foi substituído por substituintes orgânicos, esses substituintes amina podem ser alquil de cadeia longa ou cadeia curta, alquilaril, ou grupos aril e o contra-íon pode ser um halogeneto, sulfato, acetato ou um composto similar.

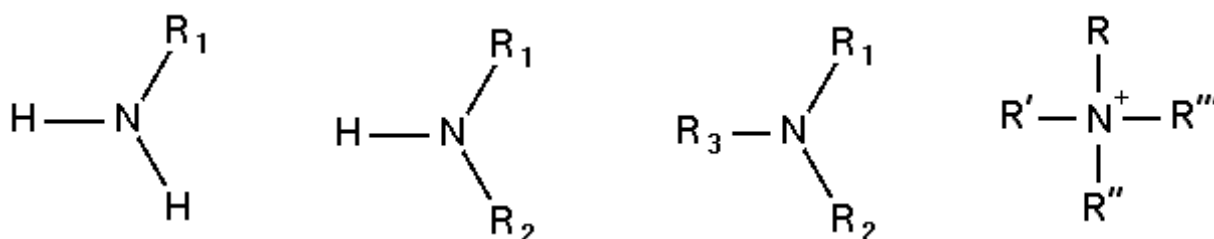


Figura 4 – Primeira categoria de surfactantes catiônicos. Estrutura química das alquilaminas (à esquerda); e dos compostos de amônia quaternária (à direita).

A segunda categoria contém materiais heterocíclicos tipificados pelo piridínio, derivados da morfolina e do imidazol. Outras funcionalidades catiônicas são possíveis mas são muito menos comuns do que esses dois grandes grupos.

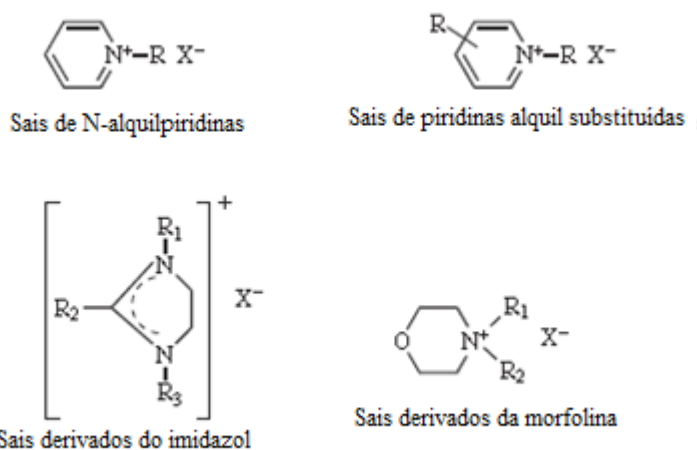


Figura 5 - Típicas estruturas de surfactantes catiônicos heterocíclicos (X – Cl, Br, CH<sub>3</sub>COO, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, etc.) (Fonte: Adaptado MYERS, 2006).

Destes, os agentes catiônicos, como exemplificado por compostos quaternários de amônio (QACs), são os desinfetantes mais úteis e usados para uma variedade de finalidades (MCDONNELL; RUSSELL, 1999).

Segundo Salton (1968 apud MCDONNELL; RUSSELL, 1999, p. 157), quando expostos a tensoativos catiônicos, os microrganismos sofrem uma série de etapas que vão desde a adsorção e penetração do agente na parede celular, sofrendo uma reação com a membrana citoplasmática seguido de desorganização da membrana, vazamento de material intracelular de baixo peso molecular, desagregação de proteínas e ácidos nucleicos resultando na lise da parede causada por enzimas autolíticas. Ou seja, existe uma perda de organização e integridade da membrana citoplasmática em células bacterianas.

Outra característica interessante dos QACs é a ação esporostática, na qual eles inibem a proliferação de esporos (o desenvolvimento de uma célula vegetativa a partir de um esporo germinado), mas não os processos de germinação reais (entretanto, tal mecanismo é desconhecido) (MCDONNELL; RUSSELL, 1999).

A importância econômica dos surfactantes catiônicos aumentou significativamente por serem biologicamente ativos, matando ou inibindo o crescimento de muitos microrganismos. Eles também se tornaram extremamente importante para a indústria têxtil como amaciadores, impermeabilizantes, agentes de fixação de corante; e na indústria de mineração, úteis no processamento da flutuação, lubrificação e inibição de corrosão (Myers, 2006).

### 3.2.3 Análise química de tensoativos em formulações de saneantes

Na análise quantitativa de tensoativos, dentre os diversos métodos adotados, o mais utilizado é o de titulação. Métodos cromatográficos também podem ser empregados, como os descritos por Waldhoff e Spilker (2005), dentre as técnicas de cromatografia em camada delgada, cromatografia líquida ou cromatografia gasosa. Além disso, a utilização de técnicas espectroscópicas como espectroscopia no infravermelho, espectrometria de massas e ressonância magnética nuclear também se mostram eficientes.

Segundo WALDHOFF e SPILKER (2005), as chamadas titulações de duas fases são usadas com sucesso há muitos anos e são baseadas no fato de que surfactantes aniônicos e catiônicos formam sais que são apenas moderadamente solúveis ou mesmo insolúveis em água. Essas titulações foram descritas pela primeira vez por Hartley e Runnicles em 1938, que titulavam alceno sulfonatos com cloreto de cetilpiridínio, usando o azul de bromofeno como indicador.

Atualmente a titulação em duas fases é comprovada como um método proeminente para a determinação do conteúdo ativo aniônico/catiônico em matérias-primas e formulações. O método foi padronizado como ISO 2271:1989 e ainda é usado hoje em dia em muitos laboratórios (WALDHOFF; SPILKER, 2005), como no laboratório do Setor de Cosméticos e Saneantes do INCQS.

Mais especificamente, a técnica baseia-se no fato de uma espécie aniônica ou catiônica de alto peso molecular ser capaz de reagir com um corante de alto peso molecular, originando um produto de associação iônica colorido, solúvel em solventes orgânicos, que é posteriormente titulado por uma solução padronizada de tensoativo (LOPES; SILVA, 2017). Tendo em vista estas características, essa titulação complexométrica conta com dois corantes na formação de um indicador misto que estão quimicamente envolvidos em diversos passos de dissolução e complexação com o princípio ativo da amostra. São eles: azul de dissulfina e brometo de dimídio (Figura 6).

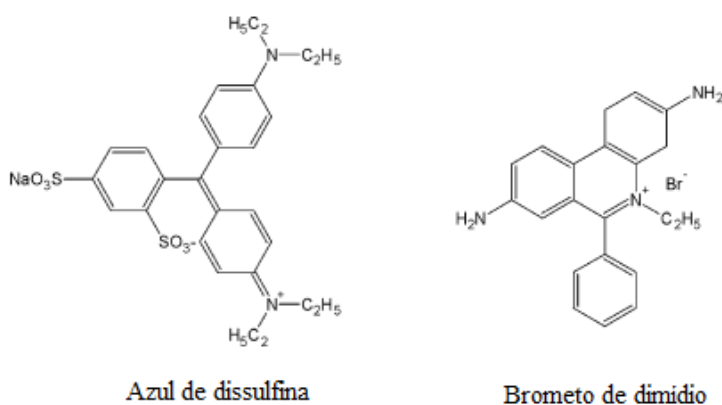


Figura 6 – Estrutura do azul de dissulfina e do brometo de dimídio (Fonte: Adaptado WALDHOFF; SPILKER, 2005).

A mudança de cor do indicador misto é observada na fase orgânica (clorofórmio). Durante um tempo, há um excesso de surfactantes aniônicos e a camada de clorofórmio apresenta cor rosa; com um excesso de catiônicos, apresenta cor azul. O ponto final é indicado por uma cor azul acinzentada, que provavelmente coincide com uma transferência completa do brometo de dimídio na camada aquosa imediatamente antes da transferência do complexo azul de dissulfina / surfactante catiônico para a camada de clorofórmio (WALDHOFF; SPILKER, 2005). A figura abaixo esquematiza o processo de titulação e a dinâmica envolvida.

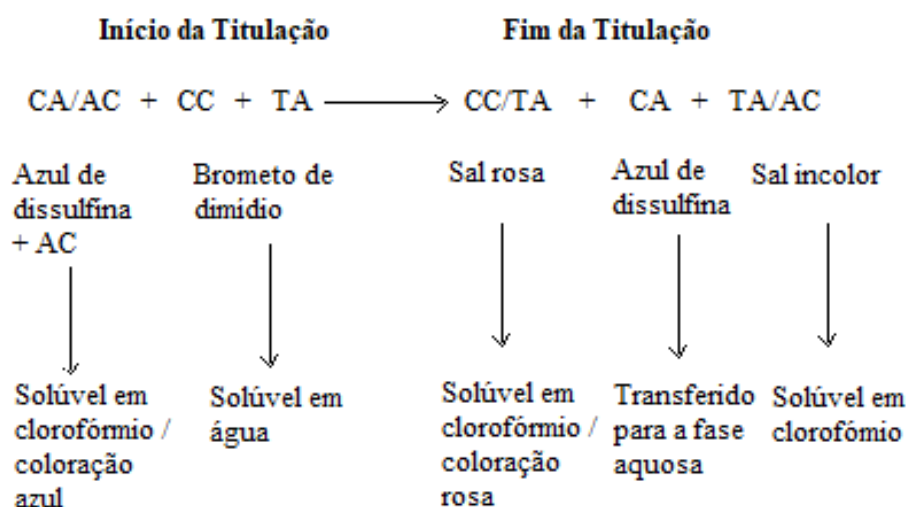


Figura 7 - Esquema de titulação de duas fases com indicador misto. AC, amostra catiônica; TC, titulante catiônico; CC, corante catiônico; e CA, corante aniônico (Fonte: Adaptado WALDHOFF; SPILKER, 2005).

### 3.3 ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

Segundo a RDC N°14/2007, o controle químico realizado pelos desinfetantes de uso geral deve ser específico para a exterminação mínima dos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*.

A bactéria *Staphylococcus aureus* é frequentemente encontrada na pele e nas fossas nasais de pessoas saudáveis. Entretanto, no caso de pele e mucosas que estejam comprometidas por trauma, o *S. aureus* pode se alojar no tecido e provocar doenças, que vão desde uma simples infecção (acnes, furúnculos) até infecções graves (pneumonia, meningite, endocardite, síndrome do choque tóxico, sepse e outras) (DAS et al., 2016).

Já a bactéria *Salmonella choleraesuis* pertence à família das *Enterobacteriaceae* e pode causar intoxicação alimentar e em casos raros, pode provocar graves infecções e até



mesmo a morte. Essa bactéria é encontrada normalmente dispersa no meio ambiente, mas também em animais como galinhas, porcos, répteis, anfíbios, vacas e até mesmo em animais domésticos, como cachorros e gatos. Dessa forma, qualquer alimento que venha desses animais ou que tenha entrado em contato com suas fezes, mesmo que pelas partículas do ar, são consideradas vias de transmissão da *Salmonella* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

Com base nas informações acima citadas, se mostra necessário averiguar a qualidade microbiológica dos desinfetantes clandestinos estudados. Por serem produtos que não seguem as BPF e C, estão sujeitos à contaminação microbiológica, podendo inclusive conter os microrganismos nos quais eles deveriam exterminar (isso pode ocorrer pela falta do agente bactericida ou pela quantidade não eficiente do mesmo).

A presença de produtos com contaminação microbiana representa um tema de grande importância para saúde pública, uma vez que patógenos presentes nesses produtos podem causar infecções na população e essa realidade torna-se muito preocupante quando esses patógenos são introduzidos no ambiente domiciliar através da utilização de produtos que teriam como principal função a eliminação dos mesmos (PINHEIRO et al., 2013).

Segundo Pinheiro et al. (2013), a identificação dos microrganismos envolvidos na contaminação dos produtos se mostra um recurso de grande utilidade para auxiliar no monitoramento da fonte de contaminação durante o processo de fabricação, uma vez que as características dos microrganismos envolvidos podem indicar a porta de entrada destes na linha de produção, além de alertar a população em geral sobre o potencial risco na utilização de produtos desinfetantes contaminados.

A pesquisa dos microrganismos em produtos pode ser realizada por métodos tradicionais para enumeração de microrganismos, os quais especificam determinados grupos ou espécies microbianas, e normalmente são concluídos num período médio de sete dias. Métodos rápidos atualmente são utilizados com meios de cultura enriquecidos com substâncias que caracterizam o metabolismo de determinada espécie como a Termonuclease nos *S. aureus*, e  $\beta$ -glucuronidase nas *E. coli*, que, segundo a Farmacopeia Brasileira (2010), permitem a detecção e identificação destes microrganismos em um período de 24 ou 48 horas.

## **4 METODOLOGIA**

### **4.1 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS**

As amostras de saneantes clandestinos foram adquiridas no comércio de diferentes cidades do estado do Rio de Janeiro. Ao total, foram obtidas 10 amostras. Cada uma delas foi conduzida ao Setor de Cosméticos e Saneantes do INCQS em embalagem original e assim mantida até o momento das análises. Antes de iniciar qualquer procedimento, as amostras foram homogeneizadas por inversão.

### **4.2 ANÁLISE DE ROTULAGEM**

A análise de rótulos consistiu na verificação das embalagens onde foram buscadas informações essenciais para a utilização adequada do produto, como: as frases relacionadas ao risco, instruções e restrições de uso, diluições, tempo de contato, princípio ativo, número de registro, lote, data de fabricação e de validade de acordo com a RDC N° 14/2007 (Brasil, 2007).

### **4.3 ANÁLISE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DE TENSOATIVO**

#### **4.3.1 Material utilizado**

Para a execução desse trabalho foram necessários: béqueres; balões volumétricos de 250, 500 e 1000 mL; pipetas volumétricas de 3, 10, 15, 20 e 25 mL; provetas de 100 mL com rolha esmerilhada; bureta de 50 mL; estufa com temperatura regulável; balança analítica, precisão 0,0001 g.

#### **4.3.2 Reagentes**

Os reagentes utilizados foram: solução aquosa de metanol a 10% (v/v); solução de hidróxido de sódio 50%; solução de hidróxido de sódio 1 M; solução de ácido sulfúrico 1 M; solução de fenolftaleína 1%; solução de timolftaleína 0,1%; clorofórmio P.A.; lauril sulfato de sódio P.A.; cloreto de benzetônio P.A.; azul de dissulfina VN 150; brometo de dimídio P.A.

#### **4.3.3 Procedimento**

##### **4.3.3.1 Preparo de soluções**

- a) Solução estoque: foram pesados cerca de 0,25 g de azul de dissulfina em um béquer e 0,5 g de brometo de dimídio em outro béquer; adicionou-se 25 mL da solução de metanol 10% (aquecida previamente a 30°C) em cada béquer. As soluções foram transferidas para um

balão volumétrico de 250 mL e o volume foi completado com solução de metanol 10% até a marca de aferição.

- b) Solução indicadora: misturou-se em um balão volumétrico de 500 mL, 20 mL de solução estoque, 3 mL do ácido sulfúrico P.A. e o volume foi completado com água destilada até a marca da aferição.
- c) Solução padrão de lauril sulfato de sódio 0,004 M: pesou-se em um béquer 1,1535 g de lauril sulfato de sódio, anteriormente seco a 100°C por 1 hora, foi realizada a dissolução em água e a transferência para um balão volumétrico de 1000 mL, o volume foi completo com água até a marca da aferição. A solução foi padronizada utilizando-se o valor do teor de pureza em porcentagem peso por peso fornecido pelo fabricante.
- d) Solução padrão de cloreto de benzetônio 0,004 M: em um béquer pesou-se 1,7924 g de cloreto de benzetônio, anteriormente seco a 100°C por 1 hora, foi realizada a dissolução em água e a transferência para balão volumétrico de 1000 mL, acrescentou-se 0,4 mL da solução de hidróxido de sódio 50% e o volume foi completo com água destilada até a marca da aferição. A solução foi padronizada com a solução de lauril sulfato de sódio 0,004 M.

#### 4.3.3.2 Descrição do método

Com auxílio de uma pipeta volumétrica foram transferidos 15,00 mL da amostra para uma proveta com rolha esmerilhada. Adicionou-se 3 gotas de solução de fenolftaleína 1% (ou solução de timolftaleína 0,1%) e o ajuste do pH foi realizada com solução de hidróxido de sódio 1 M ou ácido sulfúrico 1 M até coloração rosa pálido (no uso de fenolftaleína) ou azul pálido (no uso de timolftaleína). Adicionou-se 10 mL de solução indicadora mista e 10 mL de clorofórmio. Foi então verificada a cor da fase orgânica. De posse dessa informação, foi realizada a titulação com a solução apropriada: para tensoativo catiônico (fase orgânica azul), com solução de lauril sulfato de sódio 0,004 M; para tensoativo aniônico (fase orgânica rosa), com solução de cloreto de benzetônio 0,004 M. O ponto final da titulação foi observado na cor cinza azulada.

#### 4.4 ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

Conforme a Farmacopeia Brasileira (2019), foram realizadas as análises microbiológicas, verificando-se a presença ou ausência de microrganismos específicos em meios seletivos.

#### **4.4.1 Material utilizado**

Para a execução desse trabalho foram necessários: micropipetas de 1000 e 10000  $\mu\text{L}$ ; placas de Petri; erlenmeyer; proveta de 100 mL; tubos de ensaio; amostras de desinfetantes; alça microbiológica de 0,1  $\mu\text{L}$ ; estufa incubadora; vortex.

#### **4.4.2 Procedimento**

A amostra foi preparada empregando-se uma diluição de 1:10. Utilizou-se 10 mL de amostra e 90 mL de Caldo Caseína-soja. Em seguida, 1 mL da diluição e 9 mL de Caldo Caseína-soja foram homogeneizados e a incubação foi feita em  $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ , durante 24 horas. Após esse tempo, a solução foi novamente homogeneizada e uma alça foi transferida para uma placa contendo o meio de cultura. Como meio de cultura foram utilizados ágar MacConkey, ágar EMB, ágar Sal Manitol, ágar Cetrimida, para determinar a presença ou ausência de coliformes fecais, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*, respectivamente.

### **4.5 DETERMINAÇÃO DOS VALORES DE pH**

#### **4.5.1 Procedimento**

Os valores de pH das amostras foram determinados por leitura direta do produto puro e em solução aquosa 1% p/p. Foi utilizado pHmetro da marca Mettler Toledo. O aparelho foi verificado com soluções tampão, fornecidas pelo fabricante, de pH 2,0 e 10,0. A temperatura de análise foi de  $23^{\circ} - 24^{\circ}\text{C}$ .

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

### 5.1 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS

A venda de desinfetantes de uso geral sem registro é uma situação recorrente em várias cidades brasileiras. Nesse estudo, foram escolhidas duas regiões do estado do Rio de Janeiro para coleta de amostras, a Baixada Fluminense e a Região dos Lagos.

A Baixada Fluminense atualmente é uma região de maior densidade demográfica do estado, onde cerca de 13% da população do Rio de Janeiro reside. A grande circulação de pessoas está atrelada ao crescente desenvolvimento e ampliação das atividades comerciais. Apesar da fiscalização, é recorrente a venda de produtos legais e ilegais nos mesmos estabelecimentos.

Já a Região dos Lagos, apesar de ser uma região mais afastada da capital do estado e atrair muitos turistas, conta com locais mais humildes. Em muitas localidades a população possui baixo poder aquisitivo. Fatores estes que levam a escolha de produtos atrativos e mais baratos.

Ao total, foram obtidas 10 amostras (Apêndice A). Cinco amostras foram coletadas na Baixada Fluminense e outras cinco na Região dos Lagos. Cada uma delas foi conduzida ao Setor de Cosméticos e Saneantes do INCQS em embalagem original e assim mantida até o momento das análises. A seguir encontra-se a descrição das amostras (Quadro 3):

<b>Amostra</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Tipo</b>	<b>Localidade</b>
AM01	Fabricante A	Eucalipto	Baixada Fluminense
AM02	Fabricante B	Eucalipto	Baixada Fluminense
AM03	Fabricante C	Glade	Baixada Fluminense
AM04	Fabricante D	Lavanda	Baixada Fluminense
AM05	Fabricante E	Talco	Baixada Fluminense
AM06	Fabricante F	Dove	Região dos Lagos
AM07	Fabricante F	Floral	Região dos Lagos
AM08	Fabricante G	Lavanda	Região dos Lagos
AM09	Fabricante H	-	Região dos Lagos
AM10	Fabricante I	Talco	Região dos Lagos

Quadro 3 – Descrição das amostras. Os nomes dos fabricantes não serão expostos, portanto serão chamados genericamente de A-I.5.2ANÁLISE DOS RÓTULOS

Tendo como base os critérios citados e aqueles considerados obrigatórios, a avaliação da rotulagem no presente trabalho foi feita de maneira a considerar:

- I. embalagens sem rótulo;
- II. embalagens com rótulo incompleto;
- III. rótulos sem data de validade e fabricação do produto;
- IV. sem número de registro e sigla da autoridade competente;
- V. sem informação sobre o princípio ativo, sem composição;
- VI. sem a frase obrigatória: “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”;
- VII. sem instruções de uso;
- VIII. sem frases relacionadas ao risco.

O resultado desta avaliação geral das amostras encontra-se no gráfico a seguir (Figura 8).

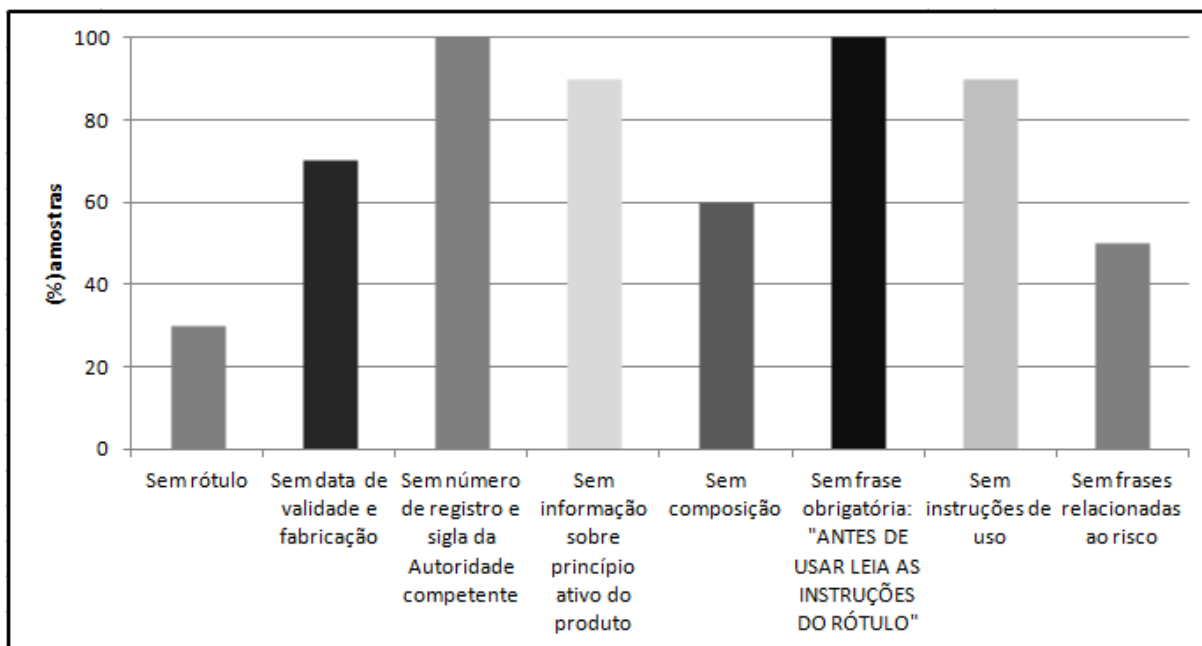


Figura 8 – Gráfico da avaliação de rotulagem.

Das amostras analisadas, 30% não apresentaram rótulos e 70% das amostras não atendiam aos critérios de rotulagem da legislação vigente. Em relação aos itens exigidos pela RDC N°14/2007, 70% das amostras não apresentaram data de validade e de fabricação, 90% não indicavam instruções de uso; assim como 90% não informavam o princípio ativo do produto e 60% nem mesmo informavam a composição.

Todas as amostras não continham a frase exigida “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”. Entretanto, metade delas apresentou alguma frase relacionada ao risco oferecido pelo produto (em geral, recomendação para manter longe do alcance de crianças). Como esperado para produtos ilegais, 100% das amostras não continham o número de registro e sigla da Autoridade competente.

Uma avaliação segregada foi realizada a fim de conhecer a característica de rótulo de cada localidade analisada. Os resultados dessa avaliação comparativa se encontram no gráfico representado na Figura 9.

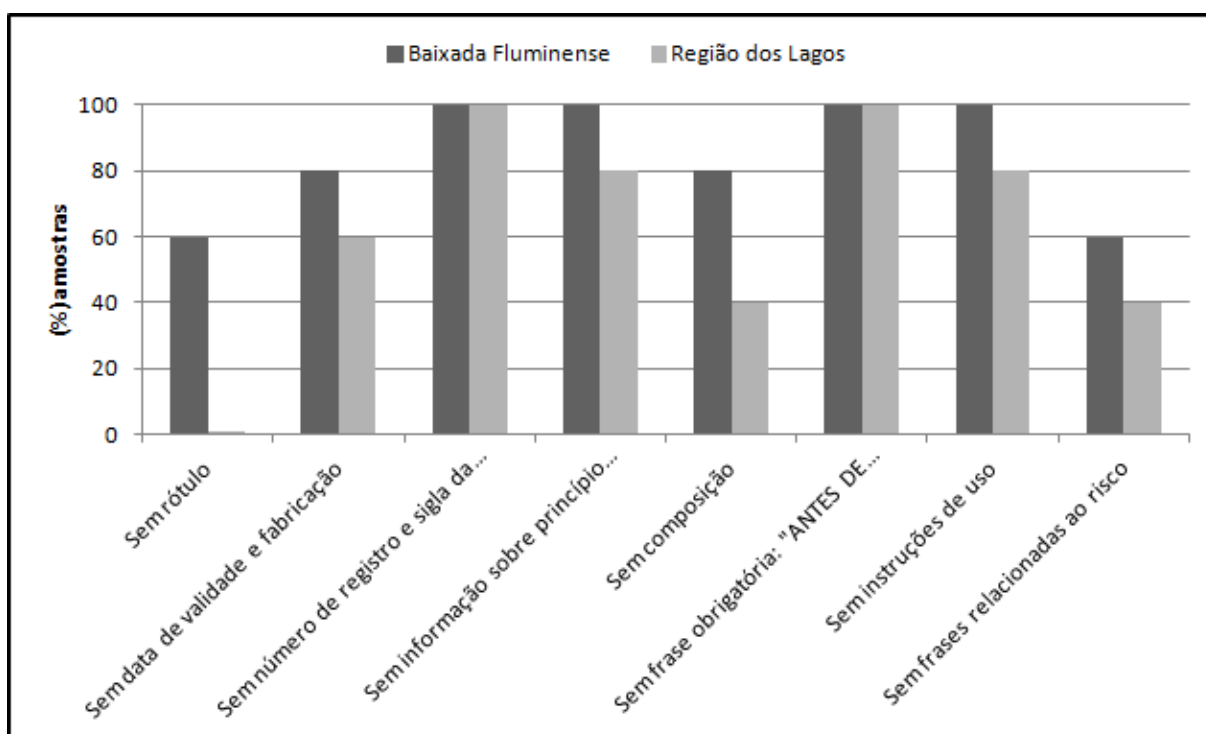


Figura 9 – Gráfico da avaliação de rotulagem das amostras por região.

No total, 60% das amostras da Baixada Fluminense não apresentaram rótulos. Das amostras analisadas, observou-se que na Região dos Lagos, os rótulos estavam presentes e continham mais informações acerca do produto em relação aos itens exigidos pela RDC N°14/2007.

Como visto na avaliação geral, todas as amostras não continham a frase exigida “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO” e não continham número de registro e sigla da Autoridade competente.

Os dados mostram total descaso por parte dos fabricantes. Este descaso reflete no descumprimento da lei n° 6437/77, a qual estabelece a partir do seu art.10, no item XV, que “rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos,

saneantes, de correção estética e quaisquer outros, contrariando as normas legais e regulamentares” é caracterizado como infração sanitária, estando sujeito o infrator a receber da autoridade sanitária competente, a penalidade referente ao grau de gravidade do ato cometido, tais como advertência, inutilização do produto, interdição e/ou multa (BRASIL, 1977).

A ineficiente rotulagem promove o uso incorreto do produto. Os saneantes, quando utilizados de forma inadequada, representam risco para a saúde, devido à alta toxicidade da maioria de seus compostos, levando a manifestações clínicas graves e à utilização de serviços de saúde de alta complexidade, que impactam na extensão de incapacidades, dor e desconforto, na família e em custos elevados de tratamento ao sistema de saúde (BAULI et al., 2007).

Em um estudo realizado por Santos *et al.* (2011) sobre as intoxicações por saneantes comercializados clandestinamente e notificadas no Centro de Controle de Intoxicações do Hospital Universitário Regional de Maringá no período de 2005 a 2009, cerca de 26% das intoxicações registradas neste período foram por produtos de limpeza comercializados clandestinamente, sendo cerca de 41% dos casos acidentais. Em informação complementar, segundo o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox), a intoxicação por saneantes é historicamente a terceira causa mais comum de danos à saúde dos consumidores, atrás apenas de medicamentos e animais peçonhentos (INMETRO, 2008).

Informações como as citadas anteriormente se referem não somente a rotulagem inadequada dos produtos, mas também a embalagem, ao armazenamento e utilização inadequados, com potencial perigo às crianças e idosos. Os casos de ingestão acidental ocorrem principalmente em crianças de até 5 anos de idade sendo os produtos saneantes a segunda principal causa de envenenamento (PRESGRAVE, 2007). Isso porque geralmente possuem cores bonitas e atrativas, principalmente para crianças, e costumam ser vendidos em embalagens reaproveitadas de refrigerantes, sucos e outras bebidas (ANVISA, 2012).

### 5.3 ANÁLISE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DE TENSOATIVO

Esta parte do trabalho visa determinar o teor do princípio ativo na formulação dos desinfetantes adquiridos. A volumetria foi escolhida por ser uma técnica simples, barata, rápida que atende aos critérios necessários para a análise de saneantes.

Por se tratar de produtos clandestinos, em 90% das amostras o princípio ativo e o seu teor não foram declarados pelo fabricante.

Noventa por cento das amostras analisadas tiveram um resultado completamente adverso do esperado, apenas pela análise prévia da coloração adquirida pela fase orgânica durante o método de quantificação. Como dito anteriormente, os desinfetantes de uso geral comumente utilizam tensoativos catiônicos como o princípio ativo em suas formulações. Pela



metodologia utilizada, esperava-se que todas as amostras quando sujeitas a análise apresentassem fase orgânica de coloração azul, característica da associação entre o corante aniônico (azul de dissulfina) com a amostra catiônica. Entretanto, o resultado foi contrário e em 90% das amostras a fase orgânica apresentou coloração rosa (Apêndice B). Este indicativo visual possibilitou verificar que os saneantes clandestinos em questão continham tensoativos aniônicos em sua formulação, os quais apresentam somente características de detergência. O quadro a seguir representa os resultados encontrados na identificação do tensoativo presente nas amostras (Quadro 4):

<b>Amostra</b>	<b>Identificação do Tensoativo</b>
AM01	Aniônico
AM02	Aniônico
AM03	Aniônico
AM04	Aniônico
AM05	Aniônico
AM06	Aniônico
AM07	Aniônico
AM08	Catiônico
AM09	Aniônico
AM10	Aniônico

Quadro 4 – Identificação do tipo de tensoativo presente nas amostras.

A quantificação do teor do tensoativo se deu pela titulação com solução de cloreto de benzetônio 0,004 M ou de lauril sulfato de sódio 0,004 M dependendo da substância tensoativa encontrada em cada caso. A titulação foi realizada em triplicata, e os resultados do valor médio de titulante gasto, bem como o respectivo desvio padrão encontram-se na tabela a seguir (Quadro 5).

<b>Amostra</b>	<b>Volume gasto de Titulante (mL)</b>
AM01	1,32 ± 0,08
AM02	2,20 ± 0,05
AM03	2,17 ± 0,03

AM04	0,33 ± 0,06
AM05	1,10 ± 0,05
AM06	1,30 ± 0,01
AM07	2,05 ± 0,05
AM08	0,83 ± 0,06
AM09	1,03 ± 0,03
AM10	1,02 ± 0,03

Quadro 5 – Volume de titulante ± desvio padrão (em mL) gasto na análise das amostras.

Pelos dados observados no Quadro 5 pode-se inferir que a quantidade de tensoativo nas amostras é muito pequena. Para a amostra AM08, a única que possuía a indicação pelo fabricante do nome do tensoativo utilizado (Cloreto de AlquilDimetilBenzil Amônio), foram realizados os cálculos para a quantificação, descritos a seguir.

$$C = \frac{(PM \times F \times V \times M \times f \times 0,1)}{P} = (0,040 \pm 0,002)\% p/p$$

Fórmula 1 – Cálculo do teor de tensoativo (Fonte: LOPES; SILVA, 2017).

Onde:

PM = peso molecular do tensoativo - Cloreto de AlquilDimetilBenzil Amônio (360 g/ Mol)

F = fator de diluição da amostra (16,7)

V = volume gasto na titulação

M = molaridade da solução titulante – Lauril Sulfato de Sódio 0,004 M

f = fator de correção da solução titulante (0,999)

P = peso da amostra

Entretanto, como o fabricante não declarou a quantidade deste princípio ativo na formulação, não foi possível seguir os critérios da RDC N° 59 para a variação aceitável do componente no produto.

A fim de se obter algum parâmetro para comparação e verificar se a concentração encontrada poderia oferecer alguma ação bactericida, foi utilizado como critério o exposto por Waldhoff e Spilker (2005). Segundo os autores, para que o cloreto de benzalcônio (Cloreto de AlquilDimetilBenzil Amônio) tenha ação sobre bactérias gram-positivas (*Staphylococcus aureus*) e gram-negativas (*Salmonella choleraesuis*) é necessário que esteja na concentração

mínima de 500-1000 mg/L. Portanto, como o teor encontrado de 400 mg/L mostra-se abaixo do valor mínimo estabelecido, infere-se que o desinfetante analisado em questão não oferece a ação bactericida desejada.

As amostras AM01, AM02, AM03, AM04, AM05, AM06, AM07, AM09, AM10 não continham nenhuma informação no rótulo quanto ao composto ativo utilizado. Essas amostras apresentaram em sua composição tensoativos aniônicos. Com o objetivo de tentar quantificar o composto em questão pelo método utilizado, foi escolhido o peso molecular médio do Lauril Éter Sulfato de Sódio (384 g/ Mol).

Segundo a Dr<sup>a</sup>. Enilce Maurano Oetterer, diretora da Associação Brasileira de Cosmetologia em um artigo publicado na revista Química e Derivados (2015), o lauril éter sulfato de sódio constitui um dos tensoativos mais comuns na fabricação de xampus e detergentes. Essa afirmação foi corroborada por um levantamento documental realizado no Setor de Cosméticos e Saneantes do INCQS. Dentre as análises de detergentes realizadas entre 2003 a 2019, a maioria dos produtos apresentou em sua composição esse princípio ativo.

A não utilização de técnicas espectroscópicas como espectroscopia no infravermelho, espectrometria de massas e ressonância magnética nuclear, ocorreu devido ao fato de que o sucesso da interpretação dos espectros dependeria fortemente da pureza das frações isoladas. A utilização da metodologia de extração do princípio ativo da matriz utilizada pelo INCQS de forma padronizada, dependeria de um gasto de grande volume de reagente, assim como pelos dados observados no Quadro 5 infere-se que também seria necessário um grande gasto de volume de amostra, para se assegurar uma massa suficiente para que um processo de purificação fosse realizado e ao fim obtivesse algumas gramas do produto para identificação.

Métodos cromatográficos também poderiam ter sido realizados, como os descritos por Waldhoff e Spilker (2005), sendo cromatografia em camada delgada, cromatografia líquida ou cromatografia gasosa. Infelizmente, métodos como esses também dependeriam de um pré-tratamento da matriz visando a purificação e o aumento da concentração do analito no extrato final.

Portanto, a escolha do peso molecular do tensoativo mais comum foi feita tendo como base os aspectos considerados acima, assim como pelo fato de os produtos tratados serem clandestinos e o descaso dos fabricantes refletir no uso de reagentes mais comuns e baratos.

Nesse contexto, os cálculos foram feitos utilizando a seguinte fórmula:

$$C = \frac{(PM \times V \times M \times f \times 0,1)}{P}$$

Fórmula 2 – Cálculo do teor de tensoativo (sem o fator de diluição – F) (Fonte: LOPES; SILVA, 2017).

Onde:

PM = peso molecular do tensoativo - Lauril Éter Sulfato de Sódio (384 g/ Mol).

V = volume gasto na titulação.

M = molaridade da solução titulante – Cloreto de Benzetônio 0,004 M.

f = fator de correção da solução titulante (1,015).

P = peso da amostra.

Os resultados obtidos encontram-se na tabela a seguir (Quadro 6):

Amostra	Teor estipulado (% p/p)
AM01	0,340 ± 0,011
AM02	0,0229 ± 0,0003
AM03	0,0226 ± 0,0002
AM04	0,0035 ± 0,0003
AM05	0,0115 ± 0,0003
AM06	0,0135 ± 0,0002
AM07	0,0214 ± 0,0003
AM09	0,0108 ± 0,0002
AM10	0,0106 ± 0,0002

Quadro 6 – Teor estipulado (em % p/p) de princípio ativo em cada amostra.

Como observado na tabela, a concentração estimada de tensoativo aniônico nas amostras se mostrou muito baixa. Caso fosse utilizado outro peso molecular, como o do Lauril Sulfato de Sódio (288 g/Mol) ou até mesmo Lauril Sulfosuccinato de Sódio (410 g/Mol), somente seriam observadas pequenas variações na terceira casa decimal do valor da concentração na maioria das amostras. Portanto, pode-se concluir que o valor encontrado não difere significativamente do valor verdadeiro.

As pequenas proporções de surfactantes encontradas nestes produtos servem apenas como umectantes para a limpeza das superfícies ou para a sujeira ser removida (WALDHOFF; SPILKER, 2005).

Em geral, os resultados encontrados demonstram que ao comprar estes produtos o consumidor não está adquirindo um produto com alguma ação desejada. O descaso do fabricante reflete em um produto totalmente sem ação para a qual se destina.

Com a finalidade de se estabelecer uma comparação entre os dados obtidos das amostras de cada região, foram observados alguns aspectos. Primeiramente, a média foi obtida levando-se em consideração que o grupo de amostras que representam a Baixada Fluminense, apresenta uma amostra dita pelo fabricante como concentrada (o teor de tensoativo aniônico encontrado foi de 0,34% p/p), logo essa amostra foi excluída da média; o grupo de amostras que representam a Região dos Lagos apresenta uma amostra com tensoativo catiônico, portanto, diferente das demais e também excluída da média.

Logo, a média do teor de princípio ativo em cada grupo foi obtida com base nos valores de 4 amostras. A tabela a seguir exemplifica a tomada de dados (Quadro 7):

<b>Baixada Fluminense</b>		<b>Região dos Lagos</b>	
<b>Teor em %(p/p)</b>		<b>Teor em %(p/p)</b>	
AM02	0,0229	AM06	0,0135
AM03	0,0226	AM07	0,0214
AM04	0,0035	AM09	0,0108
AM05	0,0115	AM10	0,0106
<b>Média</b>	<b>0,0151</b>	<b>Média</b>	<b>0,0141</b>

Quadro 7 – Quadro comparativo com o teor médio de tensoativo (em % p/p) nas amostras das duas regiões analisadas.

Como observado, o grupo de amostras oriundas da Baixada Fluminense possuem maior teor de princípio ativo em comparação com o grupo de amostras da Região dos Lagos. Entretanto, para uma comparação efetiva, deve-se analisar se existe uma diferença que seja realmente significativa entre esses dois conjuntos de dados.

Dessa forma, optou-se pela realização do Teste *t* de Student. Este teste se aplica a planos amostrais onde se deseja comparar dois grupos independentes (SKOOG et al., 2006).

$$t = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{S_{comb} \sqrt{\frac{N_1 + N_2}{N_1 \times N_2}}}$$

Fórmula 3 – Teste T de Student (Fonte: SKOOG, 2006).

Onde:

t = valor do teste.

$X_1$  = média do teor de princípio ativo no grupo de amostras da Baixada Fluminense.

$X_2$  = média do teor de princípio ativo no grupo de amostras da Região dos Lagos.

$N_1$  = número de amostras da Baixada Fluminense.

$N_2$  = número de amostras da Região dos Lagos.

$S_{comb}$  = desvio padrão combinado.

O valor crítico de  $t$  para  $8 - 2 = 6$  graus de liberdade, em um nível de confiança de 95%, é 2,447. O valor obtido com os dados do presente trabalho foi de  $t = 0,852$ .

Como  $0,852 < 2,447$ , aceita-se a hipótese nula em um nível de confiança de 95%. Ou seja, de que não há diferença no teor de princípio ativo nos dois grupos amostrais.

Portanto, pode-se concluir que apesar das amostras pertencerem a lugares diferentes e a fabricantes diferentes, entende-se que possuem a mesma “fórmula” de fabricação, tanto pelo uso de tensoativo aniônico quanto pela quantidade do mesmo.

#### 5.4 ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

Os resultados obtidos se encontram descritos no Quadro 8 e registrados no apêndice C.

Amostra	Micro-organismos			
	Coliformes fecais	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
AM01	Presença	Presença	-	Presença
AM02	Presença	Presença	-	Presença
AM03	Presença	Presença	-	Presença
AM04	Presença	-	Presença	Presença
AM05	-	Presença	-	Presença
AM06	Presença	Presença	Presença	-
AM07	Presença	Presença	-	Presença
AM08	-	-	Presença	Presença
AM09	Presença	Presença	-	Presença
AM10	Presença	Presença	Presença	Presença

Quadro 8 – Descrição da contaminação microbiana presente nas amostras.

Todas as amostras apresentaram algum tipo de contaminação microbiana. Em todos os ensaios observou-se um número significativo de colônias de bactérias, estima-se a presença de mais de  $10^6$  UFC/mL em cada placa. A Farmacopeia Brasileira (2019) não determina o limite para contagem de bactérias para produtos saneantes, entretanto, pode-se ter uma estimativa comparando-se com os valores especificados para cosméticos de  $5 \times 10^3$  UFC/ mL.

O resultado geral acima obtido revela a falta de higiene durante o processo de fabricação e o potencial risco ao qual o consumidor está sujeito quando adquire esse tipo de produto. A ausência das Boas Práticas de Fabricação faz com que a contaminação por patógenos possa ser oriunda das matérias-primas, dos equipamentos e ambientes produtivos, dos manipuladores envolvidos e dos materiais de embalagem (Pinto et al., 2003). Essa carga microbiana pode levar ao comprometimento do desempenho do produto devido à quebra da estabilidade da formulação, alteração das características físicas e aparência, levando à inativação dos princípios ativos e excipientes da formulação.

Pinto et. al. (2003) afirma que contaminantes, especialmente, bactérias *gram* negativas (por exemplo: *Escherichia*, *Pseudomonas* e *Salmonella*) podem se multiplicar em espaços como juntas e válvulas onde ocorrem acúmulo de água e de produto ocasionando contaminação persistente e de difícil eliminação. Em áreas úmidas da produção como pias e drenos, ocorrem acúmulos e proliferação de *Pseudomonas* e *Acinetobacter*. A *Pseudomonas aeruginosa* por sua vez, é um patógeno oportunista em humanos e apresenta alta resistência a agentes antimicrobianos como quaternários de amônio (OLIVEIRA; CAETANO; GOMES, 2012).

A própria água utilizada como matéria-prima no processo pode ocasionar contaminações uma vez que, por se tratar de produtos clandestinos, nenhuma preocupação com a qualidade da mesma é imposta. O uso de embalagens recicladas na maioria das vezes também constitui uma fonte de contaminação.

O ar também pode ser fonte de contaminações, através de partículas de poeira e escamas de pele que são veículos de esporos bacterianos e cocos. As escamas da pele transportam contaminantes da microbiota normal como *Staphylococcus aureus* e dependendo da higiene dos operadores *Salmonella* e *Escherichia coli* (SIRONI, 2009).

Outro tipo de contaminação, difícil de prever, é a contaminação pós-fabricação, ocasionada durante o uso ou estocagem do produto no comércio (PINTO ET AL.2003). Uma prática muito comum pelos consumidores é a abertura das embalagens, que normalmente não apresentam lacre, para conferir o odor e aparência do produto. Este fato também representa uma provável causa de contaminação (OLIVEIRA; CAETANO; GOMES, 2012).

Segundo Pinto et. al. (2003) outros fatores podem estar envolvidos na sobrevivência e no crescimento dos microrganismos, dentre eles estão: a faixa de pH do produto, a atividade de

água, a disponibilidade de nutrientes e oxigênio, a pressão osmótica e a tensão superficial do produto são alguns dos fatores que podem dificultar e até mesmo impedir o crescimento microbiano.

Como visto, pode-se concluir que os altos níveis de contaminação observado nas amostras, em estudo, são coerentes, tendo em vista as diversas fontes possíveis de contaminantes assim como a ausência de princípios ativos nas amostras.

## 5.5 DETERMINAÇÃO DOS VALORES DE pH

As análises de pH foram feitas em leitura direta do produto puro e em solução aquosa de 1%. A Anvisa não estipula uma faixa específica de pH para produtos saneantes desinfetantes, cabendo ao fabricante fornecer o seu valor (ou faixa) de referência. A variação no valor de pH, fora do intervalo declarado pelo fabricante, pode comprometer estabilidade do produto e interferir na ação desinfetante (INMETRO, 2008).

De maneira geral, os produtos industriais por serem fiscalizados, normalmente apresentam valores de pH dentro de uma faixa de valores próximo à neutralidade; já os produtores clandestinos não têm esse tipo de preocupação e, muitas vezes, não possuem equipamentos para realizar tal medida e portanto são produtos que apresentam parâmetros físico-químicos muito variáveis (OLIVEIRA; CAETANO; GOMES, 2012).

Os resultados encontrados estão dispostos na tabela a seguir (Quadro 9):

Amostra	pH	pH 1%
AM01	5,04 ± 0,01	4,81 ± 0,01
AM02	5,26 ± 0,01	5,80 ± 0,01
AM03	4,79 ± 0,01	5,50 ± 0,01
AM04	6,20 ± 0,01	6,53 ± 0,01
AM05	5,81 ± 0,01	6,17 ± 0,01
AM06	4,27 ± 0,01	5,43 ± 0,01
AM07	5,02 ± 0,01	5,96 ± 0,01
AM08	7,25 ± 0,01	6,09 ± 0,01
AM09	4,40 ± 0,01	5,55 ± 0,01
AM10	6,78 ± 0,01	5,95 ± 0,01
Média	5,48	5,78

Quadro 9 – pH das amostras.



As amostras apresentaram certa variação nos valores de pH do produto puro, variando de 4,27 a 7,25.

A RDC N°59/2010 registra que produtos de risco 2 na forma pura podem apresentar valores de pH em uma grande faixa, podendo inclusive ser igual ou menor que 2 ou maior que 11,5, para produtos cáusticos e corrosivos.

Um levantamento das informações das análises de desinfetantes realizadas em 45 amostras, no Setor de Cosméticos e Saneantes do INCQS, no período de 2003 a 2019, para produtos registrados possibilitou constatar que os valores de pH estavam dentro de uma faixa de valores próximo à neutralidade.

Observando os dados obtidos para valores de pH do produto puro e associando com os resultados das análises de contaminação biológica pode-se inferir que valores mais ácidos estão associados a proliferação de bactérias. Os desinfetantes por serem substâncias compostas, na maioria das vezes, por 90% de água e compostos orgânicos apresentam condições excelentes para crescimento e proliferação de microrganismos.

Ao realizar a medida de pH dos produtos clandestinos, verificou-se que 7 amostras apresentaram pH inferior a 6. Normalmente, isso ocorre devido à degradação anaeróbica da amostra acarretar a liberação de ácido sulfídrico e, conseqüentemente a diminuição do pH do produto, que é favorecida em frascos fechados (ALVES, 2014).

As amostras sendo oriundas de diferentes regiões mostraram diferentes graus de contaminação e pH, o que mostra que provavelmente os fabricantes disponham de condições de higiene totalmente diferentes.

## 6 CONCLUSÃO

O presente trabalho ocupou-se do estudo da qualidade de saneantes clandestinos com ação antimicrobiana vendidos em duas regiões do estado do Rio de Janeiro. Apesar de poucas amostras terem sido analisadas, estas foram suficientes para se obter o panorama geral dos produtos desta categoria que são vendidos às margens da legalidade.

As embalagens e rotulagens se mostram extremamente inadequadas. Os rótulos, quando existem, não oferecem informações seguras ao consumidor e a sua família. Esse descaso do fabricante pode promover o uso inadequado do produto e graves casos de intoxicações, principalmente por crianças, uma vez que são líquidos coloridos e em embalagens reutilizadas de sucos e refrigerantes.

Quanto à funcionalidade do produto, os resultados obtidos indicam que ela é na maioria das vezes inexistente. Desinfetantes possuem como característica principal a ação antibacteriana e sem esta função são apenas limpadores superficiais e odorizadores. Os resultados obtidos revelaram que desinfetantes clandestinos não possuem nenhuma capacidade de ação bactericida. Ainda, este cenário se agrava pois possuem contaminações com os mesmos microrganismos que deveriam eliminar.

A avaliação microbiológica resultou na descoberta de microrganismos potencialmente patogênicos, como *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. Esse tipo de contaminação está ligada intimamente ao risco de infecções e proliferação de doenças. A elevada contaminação desses produtos é coerente com a irregularidade do processo de fabricação e o descaso dos fabricantes com a qualidade da matéria-prima e higienização dos utensílios de produção. A não conformidade da produção põe em risco a segurança tanto dos consumidores como do próprio corpo de profissionais do processo de fabricação, o qual muitas vezes desconhece os processos químicos envolvidos e possíveis eventos adversos na manipulação da matéria-prima.

Por certo, as análises realizadas no decorrer deste trabalho representam e reafirmam a importância da vigilância sanitária e dos seus esforços de fiscalização. Infelizmente, a venda desses produtos onera o sistema de saúde federal quando intoxicações e manifestações clínicas requerem a utilização de serviços de saúde.

O estudo aqui desenvolvido possui a finalidade de alertar e esclarecer sobre os desvios de qualidade e aos riscos que a população está exposta ao adquirir estes produtos e reafirmar a necessidade de ações de conscientização de consumidores e fabricantes, na busca de produtos saneantes de qualidade garantida.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).

**Institucional.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 09 out. 2019.

\_\_\_\_\_. **Orientações para os consumidores de saneantes.** Brasília: 2012. 14 p.

ALVES, Danilo Assis de Oliveira. **Avaliação do perfil microbiológico de desinfetantes vendidos no comércio informal de Aracaju e cidades circunvizinhas.** 2014. 42 f. TCC (Graduação) - Curso de Farmácia, Departamento de Farmácia, Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão.

AZUL QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS RIBEIRÃO PRETO. **Desinfetantes.** 2011. Disponível em: <http://www.azulquimica.com/desinfetantes.html>. Acesso em: 06 mar. 2020.

BAULI, J. D. et al. Intoxicação por produtos saneantes clandestinos em Maringá. **In: Anais do II CONGRESSO INTERNACIONAL DE SAÚDE, VI SEMINÁRIO CIENTÍFICO DO CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE,** 2007, Maringá, Universidade Estadual de Maringá.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. **Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil],** Poder Executivo, Brasília, DF, 2010.

\_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada nº 14, de 28 de fevereiro de 2007.

Regulamento Técnico Para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana. **Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil],** Poder Executivo, Brasília, DF, 2007.

\_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada nº 47, de 25 de outubro de 2013. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes. **Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil],** Poder Executivo, Brasília, DF, 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada nº 180, de 3 de outubro de 2006. Regulamento Técnico para determinação de biodegradabilidade de tensoativos. **Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2006.

BRASIL. Lei nº 2187 de 16 de fevereiro de 1954. Cria o Laboratório de Controle de Drogas e Medicamentos, e dá providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1954.

\_\_\_\_\_. Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1977.

BREAKWELL, G. M.. Risk communication: factors affecting impact. **British Medical Bulletin**, v. 56, n. 1, p.110-120, 2000.

BUGNO, Adriana; BUZZO, Adriana Aparecida; PEREIRA, Tatiana Caldas. Avaliação da Qualidade Microbiológica de Produtos Saneantes Destinados à Limpeza. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 39, n. 3, p.335-340, set. 2003.

COSTA, Ediná Alves; FERNANDES, Tania Maria; PIMENTA, Tânia Salgado. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n.3 p.995-1004, 2008.

DALTIN, Decio. **Tensoativos: química, propriedades e aplicações**. São Paulo: Edgard Blucher, 2011. 59 p.

DAS, Sudip et al. Natural mutations in a Staphylococcus aureus virulence regulator attenuate cytotoxicity but permit bacteremia and abscess formation. **PNAS PLUS**, Würzburg, p.101-110, 16 maio 2016. Disponível em:  
<<https://www.pnas.org/content/pnas/113/22/E3101.full.pdf>>. Acesso em: 08 dez. 2019.

**Farmacopeia Brasileira**. 6a ed. Brasília: Anvisa; 2019. p. 401-405.

FERREIRA, Vânia Ribeiro. **Compostos Tensoativos**. Disponível em:  
<https://www.infoescola.com/quimica/compostos-tensoativos>. Acesso em: 18 set. 2020.

GERBA, C. P. Quaternary ammonium biocides: efficacy in application. **Applied and Environmental Microbiology**, v. 81, n.2, p. 464-469, 2015

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE EM SAÚDE (INCQS). **Apresentação.**

Disponível

em:<[https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=61&Itemid=57](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=57)>. Acesso em: 09 out. 2019.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL (INMETRO). **Programa de análise de produtos: Relatório sobre análise em desinfetantes de uso geral**, 2008.

LOPES, Aline Cristina Berbet; LEINIOSKI, Amanda da Cruz; CECCON, Larissa. **Testes t para comparação de médias de dois grupos independentes**. Universidade Federal do Paraná, 2015. 26 slides.

LOPES, Leonardo de Souza. **Estudo da atividade proteolítica e desempenho de detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde**. 109 f. Dissertação (Mestrado) -Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle em Qualidade em Saúde / Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

LOPES, Leonardo de Souza; SILVA, Adriana Sant'anada. **Determinação de tensoativos aniônico e catiônico: Procedimento Operacional Padronizado**. Rio de Janeiro: INCQS/Fiocruz, 2017. 10 p.

MARINHOS, Alice Maria Correia Pequeno; COVEN, Edna Maria. **Curso Básico de Vigilância Sanitária: Vigilância Sanitária no SUS**. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará / Anvisa, 2015.

MCDONNELL, Gerald; RUSSELL, Denver. Antiseptics and Disinfectants: activity, action and resistance. **Clinical Microbiology Reviews**, American Society For Microbiology, v. 12, n. 1, p.147-179, jan. 1999.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **História do Ministério: Saúde no Brasil - do Sanitarismo à Municipalização**. 2017. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/hospitais-federais/681-institucional/40886-historia-do-ministerio>>. Acesso em: 09 out. 2019.

\_\_\_\_\_. **Salmonella (Salmonelose): o que é, causas, tratamento e prevenção**. 2019. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/Salmonella>>. Acesso em: 08 dez. 2019.

MYERS, Drew. **Surfactant Science and Technology**. 3. ed. New Jersey: Wiley, 2006. 394 p.  
OETTERER, Enilce Maurano. **ABC Cosméticos: Surfactantes na Indústria Cosmética**. 2015. Disponível em: <<https://www.quimica.com.br/30305/>>. Acesso em: 20 nov. 2019.

OLIVEIRA, Vívian Louise Soares de; CAETANO, Roberta de Matos; GOMES, Fátima de Cássia Oliveira. Avaliação da Qualidade de Saneantes Clandestinos comercializados em Belo Horizonte, Minas Gerais. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v.33, n.4, p.577-582, 2012.

PÉREZ-GRAMATGES, Aurora; AZEVEDO, Beatriz. **Estabilidade de espumas líquidas de soluções de surfactantes: efeito de misturas e adição de nanopartículas**, 2016

PINHEIRO, Rodrigo Rollin et al. **Avaliação da contaminação microbiana em produtos desinfetantes de uso geral**. **Revista Instituto Adolfo Lutz**, São Paulo, v. 72, n. 2, p.170-174, 2013.

PRESGRAVE, Rosaura de Farias. **Avaliação das intoxicações acidentais humanas causadas por produtos saneantes domissanitários como subsídio para ações de Vigilância Sanitária**. 148 f. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle em Qualidade em Saúde / Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

PRESGRAVE, Rosaura de Farias; CAMACHO, Luiz Antônio Bastos; BOAS, Maria Helena Simões Villas. Análise dos dados dos Centros de Controle de Intoxicação do Rio de Janeiro, Brasil, como subsídio às ações de saúde pública. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 2, p.401-408, fev. 2009.

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; OHARA, M. T. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. São Paulo: Atheneu, 2003.

SANTOS, Jessica Adrielle Teixeira et al. Gravidade de intoxicações por saneantes clandestinos. **Texto Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 20 (Esp) p.247-254, 2011.

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

SIRONI, Paola Barbosa. **Avaliação microbiológica de produtos saneantes destinados à limpeza**. 2009. 43 f. TCC (Graduação) - Curso de Ciências Biológicas, Instituto de Biociências, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

SKOOG et al. **Fundamentos de química analítica**. 8. ed. São Paulo: Thomson, 2006. 1026 p.

WALDHOFF, Heinrich; SPILKER, Rudiger. **Handbook of detergents**, Part C: Analysis. New York: Marcel Dekker, 2005. 654 p.

ZERDAS, Evelyn Rosse Mary Arnez. **Avaliação da eficiência de compostos quaternário de amônio na sanitização de tomate, maçã e rúcula**. 114 f. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos. Departamento de Tecnologia de Alimentos, Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 2016.

**APÊNDICES**



## APÊNDICE A – AMOSTRAS



**Figura A. 1-  
Amostra AM01**



**Figura A. 2 -  
Amostra AM02**



**Figura A. 3 -  
Amostra AM03**



**Figura A. 4-  
Amostra AM04**



**Figura A. 5 -  
Amostra AM05**



**Figura A. 6 -  
Amostra AM06**



**Figura A. 7 -  
Amostra AM07**



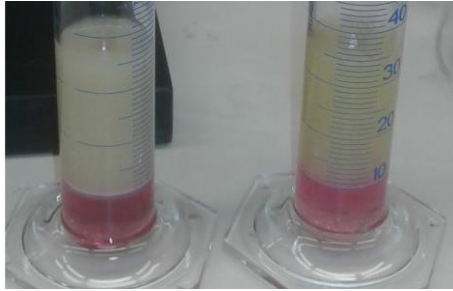
**Figura A. 8 -  
Amostra AM08**



**Figura A. 9-  
Amostra AM09**



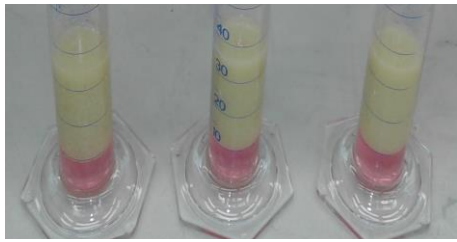
**Figura A. 10 -  
Amostra AM10**

**APÊNDICE B – TESTE DE COLORAÇÃO DO INDICADOR MISTO**

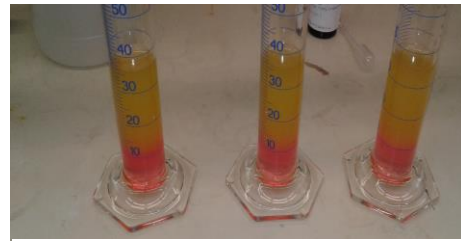
**Figura B. 1- Amostra AM01 (à esquerda diluição 1/50, à direita diluição 1/83).**



**Figura B. 2 - Amostra AM02**



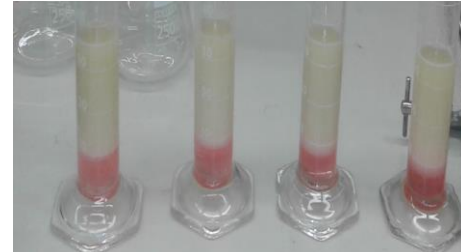
**Figura B. 3- Amostra AM03**



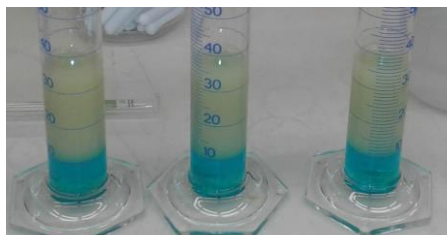
**Figura B. 4- Amostra AM04**



**Figura B. 5- Amostra AM05**



**Figura B. 6- Amostra AM06 (em duplicata, à esquerda) e Amostra AM07 (em duplicata, à direita).**



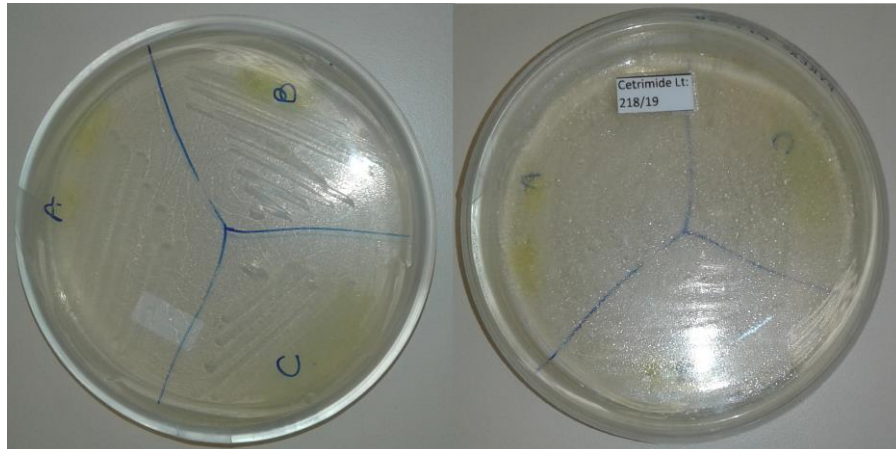
**Figura B. 7- Amostra AM08**



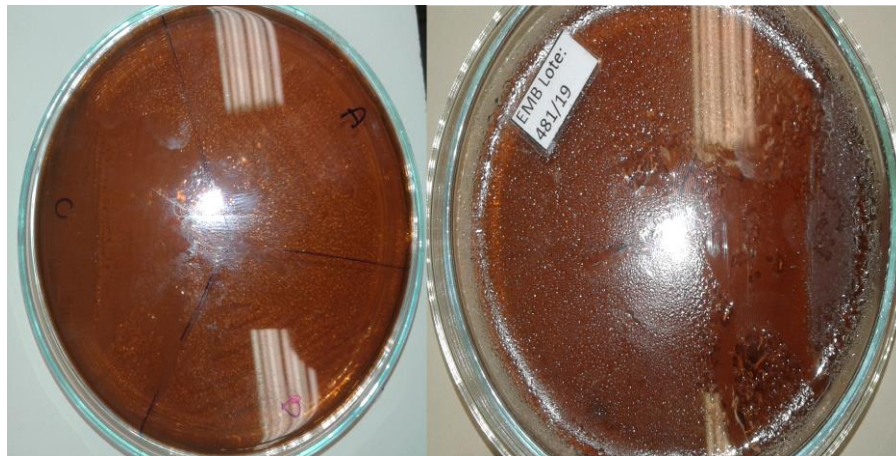
**Figura B. 8- Amostra AM09**



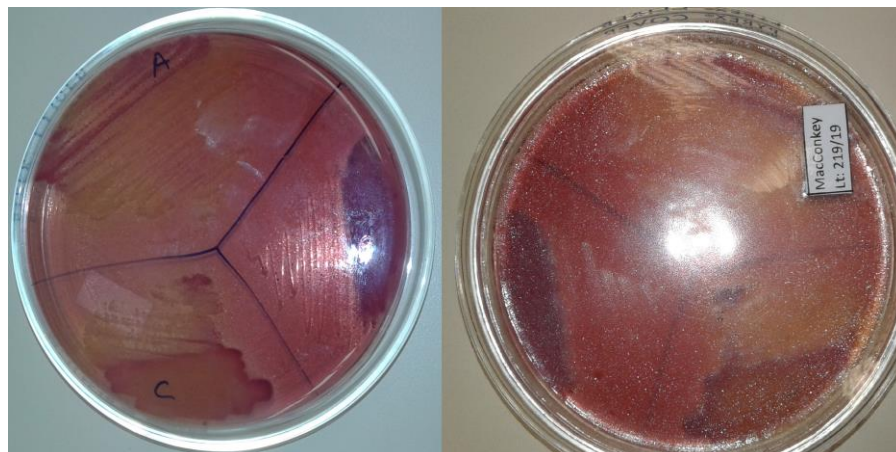
**Figura B. 9- Amostra AM10**

**APÊNDICE C – ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS**

**Figura C. 1 - Amostra AM03 (A), amostra AM06 (B), amostra AM02 (C). Ágar Cetrimide (lote 218/19).**



**Figura C. 2 - Amostra AM03 (A), amostra AM06 (B), amostra AM02 (C). Ágar EMB (lote 481/19).**



**Figura C. 3 - Amostra AM03 (A), amostra AM06 (B), amostra AM02 (C). Ágar MacConkey (lote 219/19).**

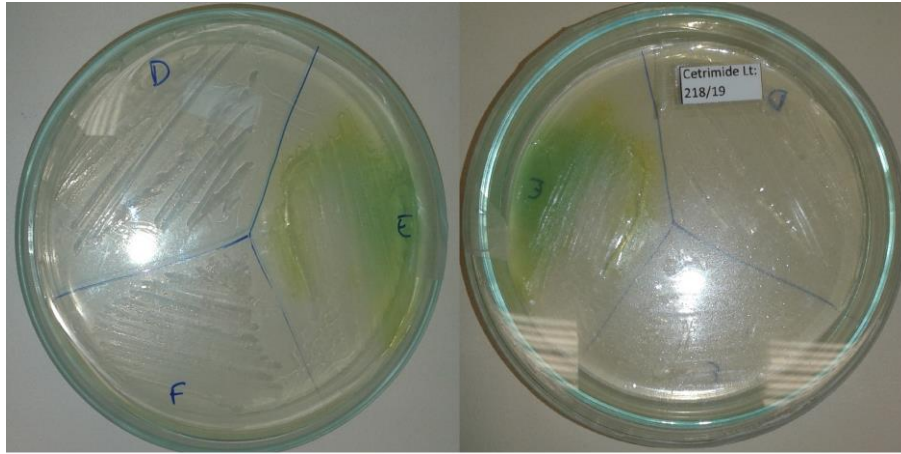


Figura C. 4 - Amostra AM04 (D), amostra AM05 (E), amostra AM01 (F). Ágar Cetrimide (lote 218/19).

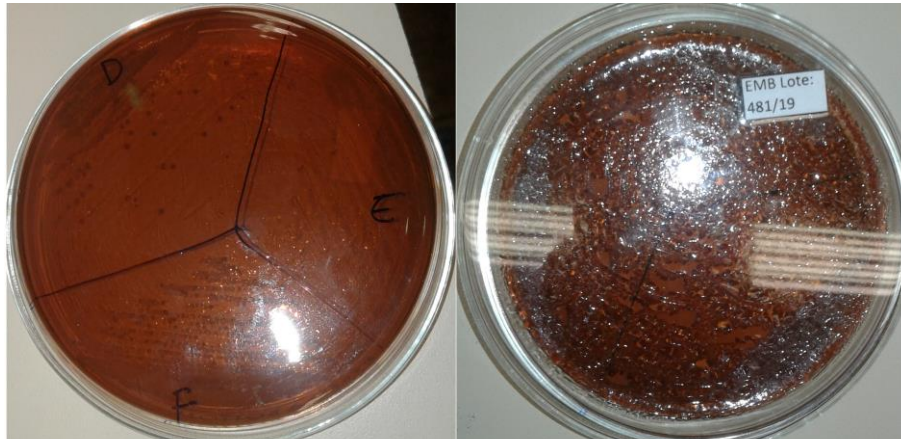


Figura C. 5 - Amostra AM04 (D), amostra AM05 (E), amostra AM01(F). Ágar EMB (lote 481/19).

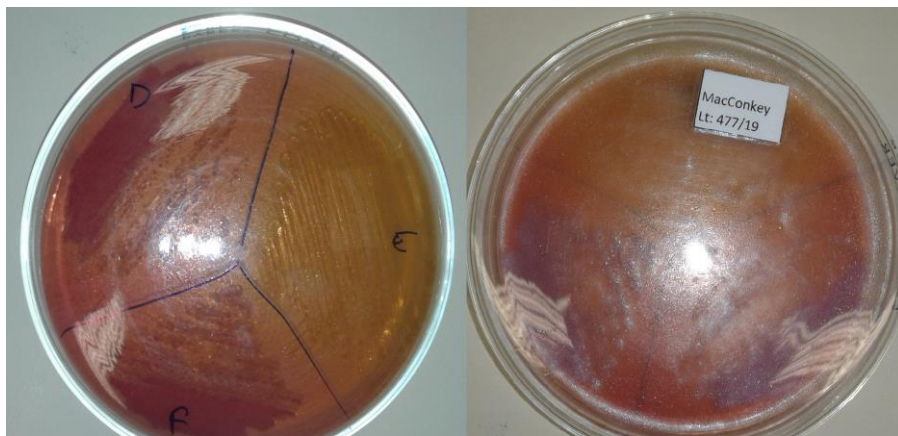


Figura C. 6- Amostra AM04 (D), amostra AM05 (E), amostra AM01 (F). Ágar MacConkey (lote 477/19).

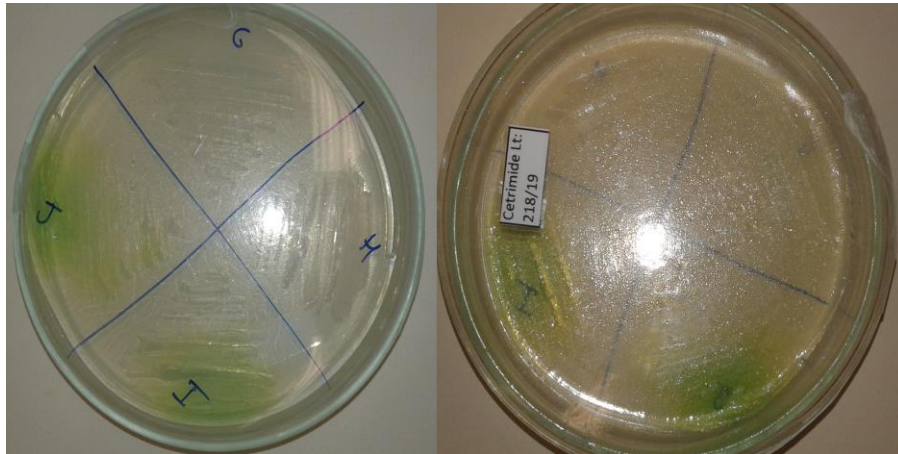


Figura C. 7 - Amostra AM07 (G), amostra AM08 (H), amostra AM09 (J), amostra AM10 (I). Ágar Cetrimide (lote 218/19).

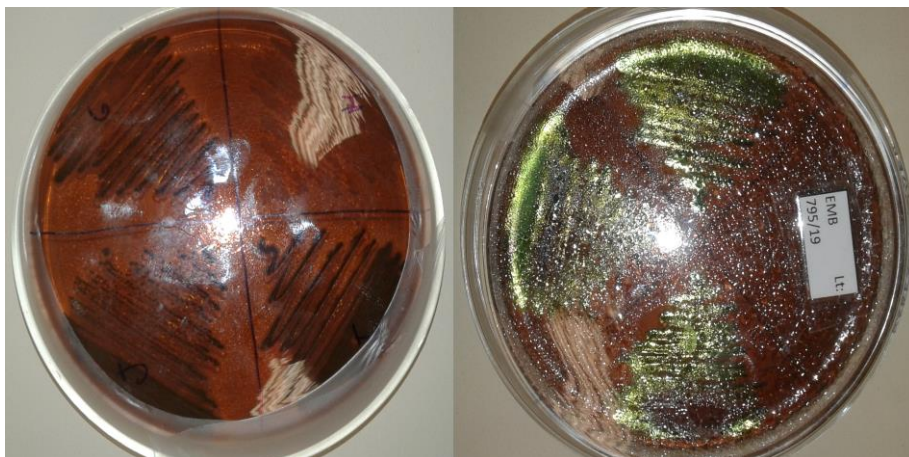


Figura C. 8 - Amostra AM07 (G), amostra AM08 (H), amostra AM09 (J), amostra AM10 (I). Ágar EMB (lote 795/19).

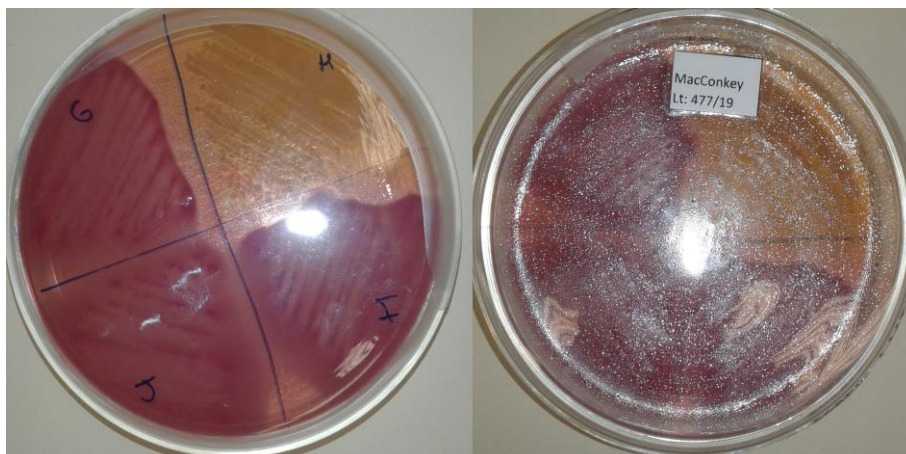


Figura C. 9 - Amostra AM07 (G), amostra AM08 (H), amostra AM09 (J), amostra AM10 (I). Ágar MacConkey (lote 477/19).