



Avaliação da Qualidade de Saneantes Clandestinos comercializados em Belo Horizonte, Minas Gerais

Vívian Louise Soares de Oliveira¹; Roberta de Matos Caetano²; Fátima de Cássia Oliveira Gomes^{1,*}

¹Departamento de Química, Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais, CEFET-MG. Amazonas 5252, Nova Suíça CEP 30421-169

²Laboratório de Microbiologia do Serviço de Medicamentos, Saneantes e Cosméticos da Fundação Ezequiel Dias

RESUMO

Os saneantes representam uma variedade de agentes de limpeza, incluindo os desinfetantes. Os saneantes clandestinos não passam por nenhum tipo de avaliação quanto à eficácia e possíveis contaminações, portanto o consumidor não tem segurança ao utilizá-lo. Este trabalho teve por objetivo analisar amostras de saneantes clandestinos comercializadas quanto aos parâmetros de rotulagem, qualidade microbiológica e físico-química e a avaliação da eficácia. A contagem de micro-organismos e a pesquisa de patógenos foram determinadas conforme indicado na Farmacopéia Brasileira. A avaliação da eficácia das amostras foi realizada pela determinação da atividade antimicrobiana de produtos desinfetantes por meio da redução da carga microbiana frente a micro-organismos patogênicos. 91% das amostras apresentaram rótulos em desacordo com a Legislação. O teste de Capacidade Inibitória indicou que, para inibir possíveis contaminações, os saneantes clandestinos possuem maior quantidade de princípio ativo do que o indicado nos rótulos e do que o determinado pela Legislação. Além disso, nove amostras apresentaram como princípio ativo o formaldeído, conservante banido das formulações de desinfetantes. Nove amostras apresentaram contaminação por bactérias e/ou fungos. O teste de eficácia indicou que aproximadamente 50% das amostras não foram eficazes contra micro-organismos testados e que não houve redução da carga microbiana nos tempos testados. As amostras analisadas podem oferecer riscos aos consumidores e fabricantes, uma vez que os resultados indicaram que o processo de produção não segue as Boas Práticas de Fabricação, além de serem importantes para reafirmar as ações preventivas, na conscientização dos fabricantes e consumidores pela busca de produtos de qualidade.
Palavras-Chave: Saneantes. Controle de qualidade. Contaminação.

INTRODUÇÃO

Os saneantes são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água (Brasil, 2007). Representam uma grande variedade de agentes de limpeza, incluindo desinfetantes definidos como “um agente químico ou físico que inativa micro-organismos vegetativos, mas não necessariamente esporos altamente resistentes (ISO, 2008). Esses produtos são muito comuns nas residências e em indústrias devido à facilidade de compra e de uso, além do odor agradável.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) alerta os consumidores quanto aos riscos do uso de saneantes clandestinos uma vez que esses produtos não são regulamentados e não passam por nenhum tipo de avaliação quanto à eficácia e possíveis contaminações, portanto o consumidor não tem segurança ao utilizá-lo. Além disso, a ANVISA destaca aspectos importantes relacionados à compra, informações obrigatórias nos rótulos, acondicionamento adequado e os procedimentos em caso de intoxicação com esses produtos (Brasil, 2003). Os saneantes de uso domésticos são muitas vezes, escolhidos pelo consumidor com base em critérios arbitrários e/ou subjetivos e, conseqüentemente empregados erroneamente.

O controle da contaminação microbiana é um aspecto importante das Boas Práticas de Fabricação uma vez que a contaminação destes produtos pode comprometer a qualidade final do produto ou a segurança de uso, intimamente ligadas ao risco de infecções e proliferação de doenças. Com relação ao tipo de micro-organismo 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 et al., 2003; Derfoufi et al., 2009; Pinto et al., 2010).

Outra questão importante a ser considerada é em relação à perda da eficácia, uma vez que esses produtos na maioria das vezes são fabricados de forma caseira, não

Autor correspondente: Fátima de Cássia Oliveira Gomes - Departamento de Química - Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais CEFET-MG - e-mail: fatimaog@icb.ufmg.br

havendo comprovação da ação bactericida. Além disso, tais produtos podem apresentar cargas microbianas elevadas comprometendo a estabilidade e conseqüentemente causar a degradação do princípio ativo e alteração das propriedades físico-químicas como pH e viscosidade (Pinto et al., 2010).

No Brasil, os produtos de limpeza doméstica são as principais causas de intoxicações não-intencionais sendo que o grupo da população mais afetado é o de crianças de até cinco anos de idade. As vias de exposição mais freqüentes são ingestão (90,4%), inalação (4,3%), dérmica (2,4%) e ocular (2%). Entre os produtos domésticos, os produtos de limpeza estão envolvidos em casos de intoxicações acidentais, sendo que as principais causas 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. 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 (Presgrave et al., 2008; Presgrave et al., 2009). Os rótulos são a identificação do produto, eles devem informar a data de fabricação, lote de fabricação, número do registro do responsável e frases obrigatórias com informações em caso de acidentes, porém essa não é a realidade encontrada em se tratando de saneantes clandestinos.

Por desconhecimento, as pessoas não relacionam os produtos de limpeza clandestinos com Saúde Pública, devido à grande facilidade de acesso a receitas caseiras de produtos de limpeza. Além disso, existe o risco causado pela falta de conhecimento durante processo de fabricação, o que é proibido pela Vigilância Sanitária (Saldanha, 2009). Os objetivos do presente trabalho foram analisar amostras de saneantes clandestinos destinados à limpeza e desinfecção comercializados em Belo Horizonte – MG quanto aos parâmetros de rotulagem, qualidade microbiológica, determinação dos parâmetros físico-químicos de pH e turbidez e a avaliação da eficácia no sentido de conscientizar a população quanto à importância da aquisição de produtos saneantes de qualidade.

MATERIAL E MÉTODOS

Amostras e análise de Rótulos

Inicialmente 46 amostras de saneantes foram adquiridas no comércio informal de diferentes regiões de Belo Horizonte-MG. Após a aquisição, as amostras foram conduzidas ao laboratório de Microbiologia do CEFET-MG na embalagem original e assim mantidas até o momento da análise. Antes de iniciar as análises, as embalagens foram desinfetadas externamente com álcool 70% e homogeneizadas por inversão.

A análise de rótulos consistiu na inspeção das embalagens onde foram buscadas informações essenciais para a utilização correta do produto, dentre elas, a classificação, frases relacionadas com o 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 nº 14 (Brasil, 2007).

Análises Microbiológicas e Físico-Químicas

Para as análises microbiológicas realizou-se, primeiramente, o teste de capacidade inibitória para verificar a presença de substâncias inibidoras do crescimento microbiano que poderiam interferir na avaliação microbiológica do produto (European Pharmacopoeia, 2011). Para este ensaio utilizou-se o meio de enriquecimento Caldo Caseína de Soja e os inativantes Polissorbato 80 e Bissulfito de Sódio. O ensaio foi realizado com dois micro-organismos de referência, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 e *Escherichia coli* ATCC 11229.

Os ensaios de contagem de micro-organismos foram realizados pelo método de semeadura em profundidade para determinar a população de bactérias e fungos conforme indicado na Farmacopéia Brasileira (2010), utilizando Ágar Caseína de Soja com incubação a 35°C por 48 horas, para contagem de bactérias e Ágar Sabouraud com incubação a 25°C, por 5 dias, para contagem de fungos.

A pesquisa de patógenos foi determinada pelo método de Enriquecimento e caracterização fenotípica, utilizando meios de cultura seletivos e diferenciais como ágar MacConkey, ágar Citrato, ágar Baird Parker, ágar Sal Manitol, ágar Cetrimida, para determinar a presença ou ausência de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* respectivamente, conforme Farmacopéia Brasileira (2010).

O pH das amostras foi analisado por leitura direta e em triplicata, utilizando pH metro da marca Digimed, modelo DM-22. O aparelho foi verificado com soluções tampão, fornecidas pelo fabricante, de pH 4,0 e 7,0. Após a verificação foi feita a leitura direta do pH das amostras. Para as análises de turbidez foi utilizado o turbidímetro Nefelométrico da marca Policontrol, modelo AP2000. O aparelho mede a luz refletida em ângulo de 90° com a luz incidente, por partículas em suspensão na amostra. O aparelho foi calibrado com soluções padrão de formazina e as amostras lidas em triplicata. Quando necessário, as amostras foram diluídas. A leitura foi feita de forma direta no aparelho e a unidade expressa em NTU (unidade nefelométrica de turbidez).

Avaliação da eficácia

A avaliação da eficácia das amostras de saneantes clandestinos foi realizada pela determinação da atividade antimicrobiana de produtos desinfetantes por meio da redução da carga microbiana. Os micro-organismos testados foram *Pseudomonas aeruginosa*, ATCC 9027 e *Candida albicans* ATCC 10231 além *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, estabelecido pelo método. Os micro-organismos foram suspensos em solução salina e os inóculos foram padronizados na concentração correspondente a 10⁶ UFC/mL, partindo da concentração 10⁸ UFC/mL da Escala MacFarland (European Standard, 2005).

Para o teste de suspensão utilizou-se tubos de ensaio contendo 9 mL do desinfetante, sendo adicionado em cada um deles 1 mL da diluição logarítmica do inóculo, nos tempos de contato de 0, 5, 10 e 15 minutos. Após o tempo de contato, os tubos foram homogeneizados e em seguida as amostras foram plaqueadas pelo método de semeadura

em profundidade. As placas foram incubadas à 35°C, por 48hs, para *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* à 25°C, por 48 horas, para *Candida albicans*. Para quantificar a redução da carga microbiana, contabilizou-se todas as colônias presentes nas placas de acordo com o tempo de contato dos micro-organismos e desinfetantes por meio do logaritmo da relação entre o número de unidades formadoras de colônias em um determinado tempo pelo número de unidades formadoras de colônias inicial.

RESULTADOS

A análise dos rótulos mostrou que em 41% das amostras, os rótulos não existiam em 50% apresentaram rótulos com informações incompletas em relação aos itens preconizados pela legislação vigente. 91% das amostras estavam em desacordo com a Legislação vigente. Em relação aos itens exigidos pela legislação, 63% das amostras não apresentaram data de validade e de fabricação, 87% não apresentaram número de registro e sigla da autoridade responsável, 67% não informavam o princípio ativo do produto, 78% não continham a frase exigida “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, 91% não apresentavam as restrições de uso, o tempo de contato, a diluição utilizada, 85% não continham instruções de uso, 87% não apresentava nenhuma frase relacionada ao risco oferecido pelo produto e 52% dos rótulos não continham a classificação do saneante.

No teste de Capacidade Inibitória foi utilizado alíquotas de 1ml da suspensão padronizada de micro-organismo adicionada a 8 ml de caldo caseína mais 1 ml do produto analisado correspondente a diluição (10^{-1}) e assim sucessivamente para as demais diluições. Nesse ensaio, apenas 41% das amostras foram capazes de eliminar a bactéria *Staphylococcus aureus* desde a primeira diluição (10^{-1}), enquanto 61% eliminaram a bactéria *Escherichia coli* nessa mesma diluição. Já na diluição 10^{-2} , 85% das amostras eliminaram *S. aureus* e 87% eliminaram *E. coli*. Na diluição 10^{-3} , a maioria das amostras foi capaz de eliminar as bactérias testadas, exceto uma amostra, que apresentou crescimento até a diluição 10^{-4} . Além disso, nove amostras apresentaram como princípio ativo o formaldeído, conservante banido das formulações de desinfetantes, devido a sua reconhecida carcinogenicidade e atual classificação toxicológica pela IARC (International Agency for Research on Cancer) (Brasil, 2011).

Em relação à contagem de micro-organismos, nove amostras analisadas apresentaram contaminação por bactérias e/ou fungos, os resultados se encontram na Tabela 1. A Farmacopeia Brasileira (2010) não determina o limite para contagem de bactérias e fungos para produtos saneantes. Os valores de referência utilizados foram máximo de 5×10^3 UFC/ mL para bactérias e 5×10^2 UFC/ mL para bolores e leveduras, valores especificados para cosméticos.

Dentre as 46 amostras analisadas, cinco apresentavam carga microbiana acima do limite estabelecido para bactérias totais e sete para bolores e leveduras. Em relação ao ensaio de pesquisa de patógenos, apenas uma amostra apresentou resultado positivo para *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* e outras três amostras foram positivas para *Escherichia coli* (Tabela 1).

Tabela 1 – Contagem de bactérias totais e fungos nas amostras de saneantes clandestinos comercializadas em Belo Horizonte – MG

Amostra	Bactérias totais (UFC/mL)	Bolores e leveduras (UFC/mL)	Presença de patógenos
2	$7,6 \times 10^2$	$3,3 \times 10^2$	ausente
4	$>3,0 \times 10^2$	--	ausente
11	--	$3,5 \times 10^3$	<i>Escherichia coli</i>
17	$4,1 \times 10^4$	$9,8 \times 10^3$	<i>Escherichia coli</i>
23	$5,9 \times 10^4$	$6,9 \times 10^2$	ausente
29	--	$9,0 \times 10^2$	ausente
30	$9,0 \times 10^5$	$8,3 \times 10^4$	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
31	$4,7 \times 10^4$	$7,2 \times 10^2$	<i>Escherichia coli</i>
42	$1,8 \times 10^5$	$2,5 \times 10^5$	ausente

Os resultados obtidos para o teste de eficácia indicaram que aproximadamente 50% das amostras de saneantes não são totalmente eficazes contra micro-organismos testados e que não houve redução da carga microbiana nos tempos testados. Frente à bactéria *Pseudomonas aeruginosa*, 50% das amostras não foram eficazes no primeiro tempo e 48% das amostras também não foram eficazes nos dois últimos tempos. Em relação à bactéria *Staphylococcus aureus*, 59% das amostras não foram eficazes nos dois primeiros tempos e 56% destas não foram eficazes também no último tempo. Já a levedura *Candida albicans*, 46% das amostras não foram eficazes em nenhum dos tempos. Portanto, as amostras não apresentaram ou apresentaram baixo potencial redutor de micro-organismos com o aumento do tempo de contato, ou seja, as amostras que não foram eficazes com 5 minutos também não foram com 15 minutos. Percebe-se novamente, a importância da fiscalização para controlar a prática de produção e venda de saneantes clandestinos (Gráfico 1).

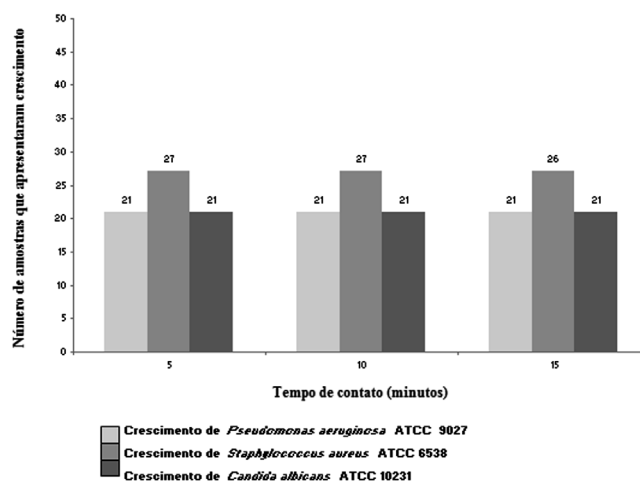


Gráfico 1- Resultados dos testes de eficácia das amostras de saneantes clandestinos adquiridas no mercado de Belo Horizonte – MG.

As amostras apresentaram uma grande variação nos valores de pH, variando de 2,42 a 8,55. Comparando os resultados, nota-se que dentre as amostras que apresentaram contaminação, as amostras 23, 30 e 31 apresentaram pH

mais próximo a neutralidade, sendo propícias para o desenvolvimento de micro-organismos. As amostras 2, 4, 11, 17, 29 e 42 com pH ácido, apresentaram contaminação microbiana, o que pode sugerir que a própria fermentação do substrato pelas bactérias, pode ter gerado produtos ácidos, modificando o pH do produto. Em relação à turbidez os valores encontraram-se entre 0,02 e 793 NTU. As amostras contaminadas também apresentaram valores bastante variáveis, de 52,6 a 527,0 NTU, mostrando que não existe uma padronização de valores (Tabela 2).

Tabela 2 – Valores de turbidez e pH de amostras de saneantes clandestinos adquiridas no mercado de Belo Horizonte – MG

Amostra	pH	Turbidez (NTU ¹)	Amostra	pH	Turbidez (NTU ¹)
1	8,55±0,02	245,67±4,51	24	4,65±0,02	63,43±1,24
2	3,58±0,04	229,67±2,08	25	2,85±0,01	139,00±4,58
3	3,14±0,02	24,67±0,25	26	5,88±0,02	356,33±10,41
4	3,06±0,02	58,00±0,80	27	6,51±0,01	31,73±1,36
5	5,70±0,01	105,67±3,51	28	8,51±0,01	39,77±1,40
6	5,15±0,01	0,21±0,10	29	3,71±0,01	527,00±8,18
7	6,09±0,02	284,00±10,58	30	5,48±0,04	302,33±7,57
8	3,35±0,01	175,00±3,00	31	5,47±0,02	229,67±5,13
9	3,91±0,01	1,00±0,01	32	5,05±0,03	96,33±4,16
10	6,30±0,02	469,33±5,51	33	5,26±0,02	561,33±9,61
11	4,57±0,01	168,00±1,73	34	7,65±0,04	727,00±5,57
12	3,51±0,02	4,27±0,60	35	6,39±0,02	306,00±4,58
13	6,41±0,02	135,00±4,36	36	6,89±0,01	64,5±3,28
14	6,93±0,02	285,67±6,11	37	7,00±0,02	21,67±2,08
15	6,04±0,04	1,71±0,34	38	6,68±0,01	263,67±1,53
16	6,86±0,02	525,33±3,51	39	6,94±0,03	155,67±7,57
17	3,76±0,01	52,60±0,60	40	4,69±0,01	0,02±0,01
18	5,03±0,02	292,33±2,52	41	6,61±0,02	793,00±6,24
19	3,04±0,01	153,67±5,69	42	3,05±0,03	136,00±7,00
20	5,93±0,01	483,00±3,60	43	6,53±0,02	153,00±5,57
21	6,00±0,02	431,67±6,02	44	4,92±0,01	313,67±2,52
22	2,42±0,02	628,33±5,03	45	6,93±0,02	428,67±2,52
23	5,98±0,01	629,67±2,52	46	7,06±0,02	0,02±0,01

¹ unidade de turbidez: NTU - Unidades Nefelométricas

DISCUSSÃO

Os dados em relação à análise de rótulos mostraram uma despreocupação por parte dos fabricantes. Como os produtos analisados são clandestinos, era esperado que os mesmos não atendessem aos critérios estabelecidos para rotulagem, já que não possuem registro. Além disso, esses produtos não passam por fiscalização ou controle da ANVISA, o que possibilita diversas irregularidades.

Os resultados do teste de Capacidade Inibitória podem indicar que para inibir possíveis contaminações, os saneantes clandestinos possuem maior quantidade de princípio ativo do que o indicado nos rótulos e do que determinado pela Legislação. Os fabricantes desses produtos clandestinos desconhecem ou ignoram a legislação adicionando aos seus produtos, concentrações do princípio ativo acima do limite de segurança de uso permitido para impedir o crescimento de micro-organismos e consequentemente acabam colocando em risco a saúde do consumidor.

Os resultados de contaminação por fungos e bactérias indicam falta de higiene por parte dos produtores o que pode trazer grande risco aos consumidores. A presença de micro-organismos nas amostras representa um grande risco para a saúde do consumidor e é um dos motivos para a ANVISA vetar o comércio de tais produtos. A contaminação

por patógenos pode ser oriunda das matérias-primas, dos equipamentos e ambientes produtivos, dos manipuladores envolvidos e dos materiais de embalagem (Brasil, 1997; Pinto et al., 2010), revelando ausência das Boas Práticas de Fabricação. Além disso, 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 representa uma provável causa de contaminação.

A contaminação microbiológica é frequentemente referida em artigos relacionados a controle de qualidade de saneantes. Miyagi et al. (2000) relatam a análise de 52 amostras de saneantes de uso domiciliar na região metropolitana de São Paulo e a presença de contaminação microbiológica em 31% destas. A maioria das amostras estava contaminada por bactérias Gram negativas com contagens variando entre 10^4 - 10^6 UFC/mL e foram identificadas como pertencentes às espécies *Alcaligenes xylosoxidans*, *Burkholderia cepacia* e *Serratia marcescens*. Bugno et al. (2003) testaram a qualidade microbiológica de diversos produtos saneantes e descreveram a presença de contaminação por bactérias heterotróficas, fungos, coliformes totais e fecais. Sironi (2009) analisou 29 amostras variadas de produtos de limpeza adquiridos em uma empresa em Porto Alegre-RS e 17 amostras apresentaram contaminação, com contagem de bactérias

totais variando de 10^3 - 10^5 UFC/mL e contagens de fungos e leveduras entre 10^4 - 10^5 UFC/mL. Entretanto, não foi detectada a presença de micro-organismos potencialmente patogênicos. Portanto, saneantes são susceptíveis à contaminação, principalmente em se tratando de produtos clandestinos.

A *Escherichia coli* é um bacilo, pertence à família das Enterobactérias e seu habitat natural é o lúmen intestinal dos seres humanos e de outros animais de sangue quente. A presença de *E. coli* em água, cosméticos ou alimentos é indicativa de contaminação fecal ou indicador de baixos níveis de higiene (Pinto et al., 2010). A distribuição de *S. aureus* é muito ampla, visto que essa bactéria é significativamente capaz de resistir à dessecação e ao frio, podendo permanecer viável por longos períodos em partículas de poeira. Esse micro-organismo pode ser encontrado no ambiente de circulação do ser humano, sendo o próprio homem seu principal reservatório, além de estar presente em diversas partes do corpo, como fossas nasais, garganta, intestinos e pele. A bactéria *Staphylococcus aureus* vive na pele de em torno de 15% da população humana (Santos et al., 2007) e caso as barreiras naturais, isto é, pele e mucosas, estejam comprometidas por trauma, o *S. aureus* pode se alojar no tecido e provocar uma lesão. A presença desse micro-organismo em produtos de limpeza pode indicar o contato de manipuladores portadores de *S. aureus*. O risco de contaminação microbiana é veiculado pelos fragmentos e partículas derivadas da embalagem externa, os quais podem, entretanto, ser minimizados com sistema de ar e exaustão adequados. Esporos de fungos, bacilos e estafilococos são os contaminantes mais comumente presentes em plantas de fabricação.

A *Pseudomonas aeruginosa* se prolifera em locais com acúmulo de água, sendo frequente sua presença em saneantes e cosméticos. Contagens da ordem de 10^6 - 10^7 UFC/mL são facilmente encontradas em áreas úmidas, se a desinfecção regular e secagem não forem aplicadas (Pinto et al., 2010). *Pseudomonas aeruginosa* é um patógeno oportunista em humanos e apresenta alta resistência a agentes antimicrobianos como quaternários de amônio (Food and Drug Administration, 2001).

Os resultados encontrados no presente trabalho para o teste e eficácia mostraram que quando se trata de saneantes clandestinos, uma alta porcentagem de amostras não apresentou eficácia. Conforme Pinto et al. (2010), cargas microbianas elevadas podem comprometer a estabilidade do produto, reduzir a eficácia, alterar a aparência, dentre outros. Percebe-se novamente, a importância da fiscalização para controlar a prática de produção e venda de saneantes. Miyagi et al. (2000) analisaram a eficácia de saneantes frente a cepas de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Salmonella choleraesuis*, sendo que apenas 27% das amostras conseguiram eliminar todos micro-organismos utilizados.

Alguns fatores físico-químicos dos saneantes proporcionam às bactérias e fungos, ambiente ideal para o crescimento. Bactérias normalmente crescem em pH parcialmente neutro, entre 6 e 8, enquanto fungos podem sobreviver em pH mais ácido. A turbidez pode estar relacionada ao processo de produção, uma vez que determinados fabricantes acrescentam opalescentes para mascarar possíveis contaminações aparentes. Além disso, o

próprio crescimento microbiano pode mudar a aparência do saneante. Sironi (2009) encontrou valores de pH variando entre 7,16 a 7,72 para amostras de amaciadores e valores de 5,16 a 7,22 para os detergentes avaliados; enquanto Bugno et al. (2003) relataram uma faixa bem mais ampla, com valores de pH variando entre 5,0 e 9,0. 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 os produtos comercializados apresentam parâmetros físico-químicos muito variáveis.

As amostras de saneantes clandestinos analisadas podem oferecer diversos riscos aos consumidores e aos próprios fabricantes, uma vez que os resultados indicaram que o processo de produção não segue as Boas Práticas de Fabricação. Muitas vezes, o produto é colocado em embalagens reutilizadas e, os rótulos, quando existentes, não apresentam as informações prescritas pela Legislação. Vinte por cento das amostras estavam contaminadas, sendo que 9% por patógenos. O Teste de Capacidade Inibitória revelou que mais de 60% das amostras indicaram ter concentração de princípio ativo maior que o esperado. Este resultado foi observado nas primeiras diluições realizadas no qual os micro-organismos de referência testados não apresentaram crescimento. Altas concentrações do princípio ativo dos desinfetantes podem trazer riscos à saúde humana, além de danificar a superfície de contato. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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. Os resultados obtidos são importantes para reafirmar as ações preventivas da ANVISA, na conscientização de os fabricantes e consumidores pela busca de produtos saneantes de qualidade.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos à Fundação de Amparo a Pesquisa de Minas Gerais- Fapemig pelo apoio financeiro.

ABSTRACT

Assessment of the quality of unlicensed home-made sanitizing products sold in Belo Horizonte, Minas Gerais

The term sanitizer includes a variety of cleaning agents, including disinfectants. Unlicensed home-made sanitizing products do not undergo any kind of quality control to attest to their effectiveness and lack of contamination, so do not ensure consumer safety. Therefore, the aim of this study was to analyze samples of clandestine home-made sanitizers sold in the local market, to check microbiological and physicochemical quality and labeling and assess their effectiveness. Total viable counts of microorganisms and pathogens were determined as indicated in the Brazilian Pharmacopoeia. Effectiveness was assessed by challenging the product with pathogenic microorganisms and antimicrobial

activity was determined by the reduction of the bacterial load. Results showed that 91% of the samples had labels violating current legislation. The analysis indicated that, to guarantee inhibitory capacity, home-made sanitizers had a higher level of active ingredient than indicated on their labels and than allowed by legislation. In addition, nine samples had formaldehyde as the active ingredient, a preservative banned as a component of disinfectants. Nine samples were contaminated by bacteria and/or fungi. The antimicrobial challenge test showed that approximately 50% of the samples were ineffective against the microorganisms tested, with no reduction in the microbial load. The present study points to home-made sanitizers as risks to consumers and manufacturers. Results indicate that the production process does not follow Good Manufacturing Practice, hence they are very significant in reaffirming preventive practices and making manufacturers and consumers aware of the need to seek products of certified quality.

Keywords: Unlicensed home sanitizers. Quality control. Effectiveness.

REFERÊNCIAS

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre Diretrizes estabelecidas pelos Regulamentos Técnicos – Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C). Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997. Diário Oficial da União, 7 de agosto de 1997.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações para os consumidores de Saneantes. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2003.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, Regulamento Técnico Para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana. 2007. Diário Oficial da União, 5 de fevereiro de 2007.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 30, de 04 de julho de 2011, Dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos saneantes. Diário Oficial da União, n. 129, 7 de julho de 2011. Seção 1.
- Bugno A, Buzzo AA, Pereira TC. Avaliação da qualidade microbiológica de produtos saneantes destinados à limpeza. Rev Brasileira Ciências Farm. 2003;39(3):335-40.
- Derfoufi S, Seffar M, El Kadi MA. Evaluation and improvement of the microbiological quality of the antiseptics prepared at the pharmacy of the Rabat Specialties Hospital. Antibiotiques. 2009;11(3):171-76.
- European Pharmacopoeia. 7th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2011. p. 505-506.
- European Standard: EN 1040. Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1). Brussels: BSI; 2005. 40 p.
- Farmacopéia Brasileira. 5^a ed. São Paulo: Atheneu; 2010. v.5.5.3. p. 36-253.
- Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual (BAM) chapter 23 Microbiological Methods for Cosmetics. Washington, DC: U. S. Government Printing Office; 2001 [Internet]. Disponível em: <http://fda.gov/food/scienceresearch/laboratorymethods/bacteriologicalanalyticalmanual>.
- International Standards Organization - ISO. ISO 13408-1: Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements. Geneva: International Standards Organization; 2008.
- Miyagi F, Timenetsky J, Alterthum F. Avaliação da contaminação bacteriana em desinfetantes de uso domiciliary. Rev Saúde Pública. 2000;34(5):444-48.
- Presgrave RF, Camacho LAB, Villas Boas MHS. A profile of unintentional poisoning caused by household cleaning products, disinfectants and pesticides. Cad Saúde Pública. 2008;24(12):2901-08.
- Presgrave RF, Camacho LAB, Villas Boas MHS. Analysis of data from Poison Control Centers in Rio de Janeiro, Brazil, for use in public health activities. Cad Saúde Pública. 2009;25(2):401-08.
- Pinto ACF, Pinto, TJA, Kaneko TM. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 3rd ed. São Paulo: Atheneu; 2010.
- Saldanha MEP. Mobilização pela regularização. Home Care. 2009;10(56). Disponível em: <http://www.abipla.org.br/novo/noticia/ft103.PDF>
- Santos AL, Santos DO, Freitas CC, Ferreira BLA, Afonso IF, Rodrigues CR, et al. *Staphylococcus aureus*: visitando uma cepa de importância hospitalar. J Bras Patol Med Labor. 2007;43:413-23.
- Sironi PB. Avaliação Microbiológica de Produtos Saneantes Destinados à Limpeza. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2009.

Recebido em 28 de fevereiro de 2012

Aceito para publicação em 26 de junho de 2012