

## INFORME TÉCNICO SOBRE METODOLOGIAS UTILIZADAS PARA TESTES DE EFICÁCIA DE PRODUTOS SANEANTES COM AÇÃO ANTIMICROBIANA.

As infecções por micobactérias de crescimento rápido (MCR), relacionadas a procedimentos invasivos em serviços de saúde, vêm sendo acompanhadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa desde os primeiros casos notificados no ano 2000. Desde então, algumas decisões foram tomadas e várias ações implantadas com o objetivo de definir procedimentos, fluxos, estudos e novas tecnologias para coibir, na área de saneantes, o avanço das bactérias multiresistentes. Dentre estas ações estão as publicações de algumas legislações, como a RDC nº 08 em fevereiro de 2009 que proibiu a esterilização química por imersão. Em outubro desse mesmo ano, a Gerência Geral de Saneantes - GGSAN estabeleceu novo procedimento no qual o teste de eficácia dos produtos saneantes classificados como esterilizantes e desinfetantes para artigos semicríticos deveria ser realizado frente a *Mycobacterium massiliense* e *Mycobacterium abscessus*. Outras legislações, como a RDC nº 51, de 21 de outubro de 2009 definiram que o teste de eficácia desses produtos deveria ser realizado apenas com *M. massiliense* seguindo inclusive orientação do MERCOSUL.

Com a publicação da RDC nº 35, de 16 de agosto de 2010, harmonizada no âmbito do MERCOSUL houve a liberação da aplicação de testes de eficácia de produtos desinfetantes utilizando não só a metodologia da *Association of Official Analytical Chemists* (AOAC), já utilizada no INCQS, como também aquelas preconizadas pelo Comitê Europeu de Normatização (CEN).

Nesse sentido urge a necessidade de esclarecimentos quanto às etapas e os microrganismos que deverão ser utilizados, quando da aplicação das metodologias do CEN, para atendimento às solicitações de registro dos produtos saneantes no território nacional.

Para os testes de eficácia, frente às micobactérias, dos produtos classificados como esterilizantes e desinfetantes para artigos semicríticos, hoje classificados pela RDC nº 35/10 como desinfetantes de Alto Nível, as empresas deverão atender as normas do CEN EN 14348 (*Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal*

*activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants*) fase 2, etapa 1 e a norma EN 14563 (*Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical área*) fase 2, etapa 2, utilizando os microrganismos preconizados pela metodologia.

Para os testes de eficácia frente ao microrganismo *Candida albicans* dos produtos classificados para desinfetantes de Alto nível, as empresas deverão atender as normas do CEN EN 13624 (*Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical área*) fase 2, etapa 1 e EN 14562 (*Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical área*) fase 2, etapa 2.

Para definição de qual metodologia utilizar frente aos microrganismos indicados na RDC nº 35/10 e as cepas definidas para cada teste, cabe o seguinte esclarecimento:

Para Desinfetante de Alto Nível:

- *Staphylococcus aureus* cepa ATCC 6538 - utilizar a metodologia da AOAC;
- *Salmonella choleraesuis* cepa ATCC 10708 – utilizar a metodologia da AOAC;
- *Pseudomonas aeruginosa* cepa ATCC 15442 – utilizar a metodologia da AOAC;
- *Escherichia coli* cepa ATCC 11229 - utilizar a metodologia realizada pelo INCQS (INCQS POP 653210.007);
- *Trichophyton mentagrophytes* cepa ATCC 9533 – utilizar a metodologia da AOAC;
- *Candida albicans* cepa ATCC 10231 – utilizar a metodologia do CEN;
- *Mycobacterium smegmatis* PRD 1 ou cepa ATCC 19420 – utilizar a metodologia da AOAC;
- *Mycobacterium bovis* BCG MOREAU – utilizar a metodologia da AOAC;
- *Mycobacterium massiliense* cepa INCQS 00594 – utilizar a metodologia realizada pelo INCQS (INCQS POP 653210.004) ou do CEN\*.

Para Esterilizantes:

- *Bacillus subtilis* cepa ATCC 19659 – utilizar a metodologia da AOAC;
- *Clostridium sporogenes* cepa ATCC 3584 – utilizar a metodologia da AOAC;
- *Mycobacterium massiliense* cepa INCQS 00594 - utilizar a metodologia realizada pelo INCQS (INCQS POP 653210.004) ou do CEN\*.

\* Quando ocorrer a opção pela utilização de metodologias do CEN para comprovação da eficácia de Desinfetantes de Alto Nível e Esterilizantes frente a *Mycobacterium massiliense*, os testes deverão ser realizados também com os microrganismos preconizados pelo CEN: *Mycobacterium terrae* (cepa ATCC 15755) e *Mycobacterium avium* (cepa ATCC 15769).