

## RESULTADOS PRELIMINARES DE ATIVIDADE ENZIMÁTICA EM DETERGENTES DE USO RESTRITO EM EAS REFERENTES AO PROGRAMA DE MONITORAMENTO – ANVISA

Gabriela G. Travassos<sup>1</sup>; Leonardo S. Lopes<sup>1</sup>; Adriana S. Silva<sup>1</sup>; Ana Lúcia R. Barros<sup>1</sup>; Rômulo P. Jesus<sup>1</sup>; Fellipe C. Fonseca<sup>1</sup>; Lauro S. Laurentino<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Setor de Cosméticos & Saneantes (SCS), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro - RJ, Brasil

### INTRODUÇÃO

O uso de detergentes enzimáticos no ambiente hospitalar vem apresentando contínuo crescimento. Os instrumentais utilizados em diversas especialidades, e que entram em contato com material orgânico crítico, como sangue e outros fluidos corporais, necessitam de uma limpeza eficiente antes de sofrer os processos de desinfecção e esterilização. Os detergentes enzimáticos apresentam como ingrediente(s) ativo(s), catalizadores biológicos que atuam por degradação específica de graxas, proteínas e outros, fragmentando os mesmos de forma a promover o processo de limpeza. As enzimas mais utilizadas comercialmente são a protease e a amilase, e de forma a promover o controle da qualidade destes produtos são realizados ensaios para a determinação das atividades enzimáticas. Além de regulamentar estes produtos, a RDC contém as metodologias de análise.

### OBJETIVO

Este trabalho teve como objetivo apresentar as contribuições do INCQS referentes às análises de detergentes enzimáticos de uso restrito em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) relacionados ao programa de monitoramento de produtos saneantes hospitalares sob coordenação geral da Anvisa.

### METODOLOGIA

Para as análises do programa de monitoramento de produtos saneantes hospitalares sob coordenação geral da Anvisa, foram utilizadas as metodologias analíticas contidas na RDC N° 703/22 para a determinação das atividades amilolítica e proteolítica em 05 (cinco) amostras de detergentes enzimáticos e os resultados comparados com os limites estabelecidos pela própria RDC.

O ensaio para a determinação da concentração de atividade proteolítica baseia-se na liberação do grupamento azo (azopeptídeos) pela hidrólise do substrato cromogênico azocaseína. Para a determinação da concentração de atividade amilolítica quantifica-se os açúcares redutores (glicose) liberados pela reação de hidrólise do amido catalisada por amilases.

As etapas destes métodos estão representados nas figuras 1 e 2.

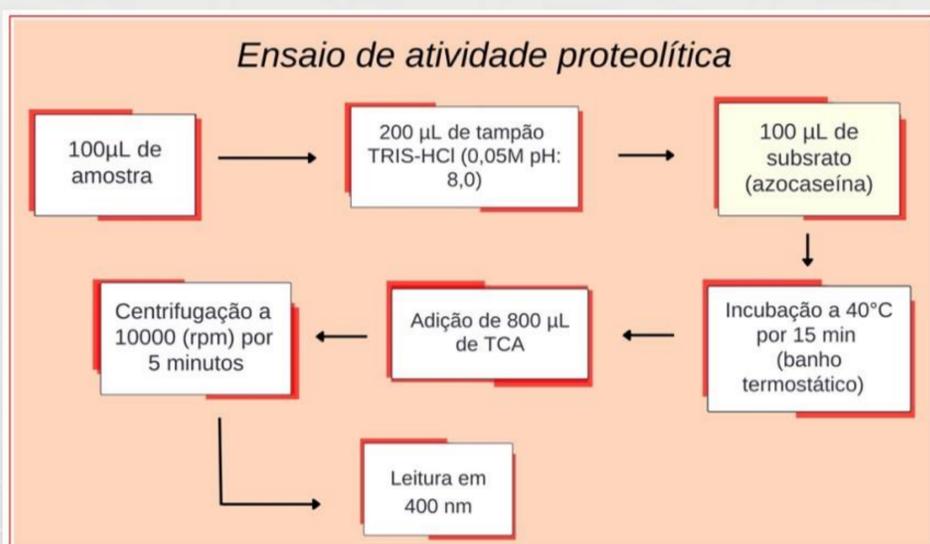


Figura 1: Esquema representativo do ensaio de atividade proteolítica

### Ensaio de atividade amilolítica

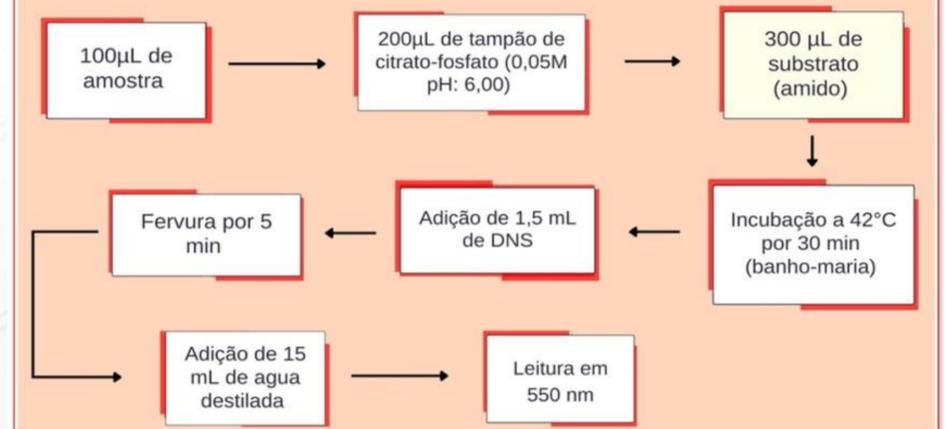


Figura 2: Esquema representativo do ensaio de atividade amilolítica

### RESULTADOS

Os resultados mostraram que a maioria das marcas analisadas estão satisfatórias em relação à legislação vigente, uma vez que a concentração das atividades amilolítica e proteolítica foram iguais ou maiores do que a concentração estabelecida pelo fabricante, como mostrado no gráfico 1.

### Resultado das Análises

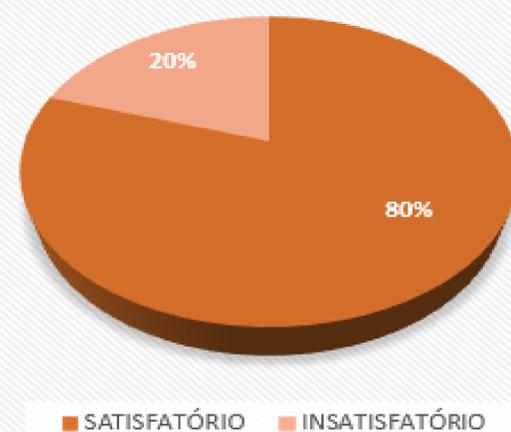


Gráfico 1: Resultados das análises das atividades enzimáticas da protease e amilase

### CONSIDERAÇÕES FINAIS

Através dos resultados encontrados pode-se observar que 20% (uma amostra) foi considerada insatisfatória em relação às atividades enzimáticas, e assim, indica a importância do monitoramento de produtos principalmente para aqueles que possam causar maior risco à população e uma melhoria no controle de qualidade no setor produtivo.

### REFERÊNCIAS

- Mitidieri, S.; Martinelli, A. H. S.; Schrank, A.; Vainstein, M. H.; *Bioresour. Technol.* (2006) 97:1217–1224.
- Miller, G. L.; *Anal. Chem.* (1959) 31:426–428.
- BRASIL. Resolução (RDC) N° 703, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 mai. 2022.