

Diário Oficial

Poder Executivo

Estado de São Paulo

Seção I

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 73 – DOE de 18/04/07

Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO

Resolução SS- 27, de 28-2-2007

Aprova Norma Técnica que institui medidas de controle sobre o uso do Glutaraldeído nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

O Secretário de Saúde do Estado de São Paulo, considerando:

O Decreto nº 2657 de 03/07/1998, que promulga a Convenção nº 170 da Organização Internacional do Trabalho, relativa à segurança na utilização de produtos químicos no trabalho;

A Lei Orgânica da Saúde nº 8080, de 19 de Setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

A Portaria Federal nº 3120 de 1º de Julho de 1998, Ministério da Saúde, que aprova a Instrução Normativa de Vigilância em Saúde do Trabalhador no Sistema Único de Saúde;

A Lei Estadual nº 10083 de 23 de setembro de 1998, que estabelece o Código Sanitário no Estado de São Paulo;

A Lei Estadual Complementar nº 791 de 09 de Março de 1995, que estabelece o Código de Saúde no Estado de São Paulo;

A Lei Estadual nº 9505 de 11 de Março de 1997, que disciplina as áreas e os serviços de saúde dos trabalhadores no Sistema Único de Saúde;

Os estudos realizados pelo Grupo Técnico de Trabalho instituído através da Resolução SS - 46 de 25 de Abril de 2006;

A Portaria Federal nº 15 de 23 de Agosto de 1988, que determina e estabelece normas para o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana e;

O uso da substância química Glutaraldeído em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, tendo em vista sua toxicidade e a preservação da saúde dos trabalhadores e dos usuários de serviços de saúde, resolve:

Artigo 1º - Fica aprovada a Norma Técnica que institui medidas de controle sobre o uso do Glutaraldeído nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, no âmbito do Estado de São Paulo, que faz parte integrante desta Resolução em seu Anexo I.

Artigo 2º - o não cumprimento das disposições contidas nesta Norma Técnica, sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual nº 10083 de 23 de Setembro de 1998 - Código Sanitário do Estado de São Paulo.

Artigo 3º - a observância desta Norma Técnica não desobriga os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde do cumprimento de outras disposições legais (federais, estaduais e municipais) com relação ao assunto e ainda daquelas oriundas de convenções, acordos e contratos coletivos de trabalho.

Artigo 4º - Os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde terão prazo de 180 dias, a partir da data de publicação da presente Norma Técnica para adequação de suas instalações, processos e procedimentos.

Artigo 5º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

(Republicado por haver saído com incorreções)

ANEXO I

NORMA TÉCNICA QUE INSTITUI MEDIDAS DE CONTROLE SOBRE o USO DO GLUTARALDEÍDO NOS ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

- 1.1 - JUSTIFICATIVA
- 1.2 - OBJETIVOS
- 1.3 - ABRANGÊNCIA
- 1.4 - DEFINIÇÕES
- 1.5 - SIGLAS e ABREVIATURAS
- 1.6 - LEGISLAÇÕES RELACIONADAS

CAPÍTULO 2

CARACTERIZAÇÃO DA SUBSTÂNCIA QUÍMICA GLUTARALDEÍDO

- 2.1 - IDENTIFICAÇÃO
- 2.2 - MECANISMO DE AÇÃO
- 2.3 - TOXICIDADE
- 2.4 - USOS

CAPÍTULO 3

MEDIDAS DE CONTROLE PARA o USO DO GLUTARALDEÍDO

- 3.1 - NO PRODUTO
- 3.2 - MEDIDAS PARA PREVENIR a LIBERAÇÃO OU DISSEMINAÇÃO DO GLUTARALDEÍDO NO AMBIENTE DE TRABALHO
- 3.3 - MEDIDAS PARA REDUZIR a CONCENTRAÇÃO DE GLUTARALDEÍDO NO AMBIENTE DE TRABALHO
- 3.4 - CONTROLE AMBIENTAL
- 3.5 - VIGILÂNCIA À SAÚDE DOS TRABALHADORES
- 3.6 - COMUNICAÇÃO DOS FATORES DE RISCOS e AGRAVOS À SAÚDE DOS TRABALHADORES
- 3.7 - PLANO DE EMERGÊNCIA

ANEXOS

- II - Comunicação de Acidente do Trabalho - CAT
- III - Referências Bibliográficas
- IV - Sites de Interesse

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

1.1 - JUSTIFICATIVA

Reconhecendo os fatores de riscos à saúde dos trabalhadores e dos usuários de serviços de saúde quando se utilizam métodos químicos de esterilização e desinfecção em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - EAS, em especial a substância química Glutaraldeído, e tendo em vista as demandas da sociedade civil organizada e denúncias de problemas de saúde relacionados ao uso desta substância em hospitais, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo instituiu Grupo Técnico de Trabalho com a finalidade de elaborar a presente Norma Técnica.

O Grupo é composto pelos representantes das seguintes instituições:

- * CVS - Centro de Vigilância Sanitária (Coordenador);
- * CVE - Centro de Vigilância Epidemiológica;
- * ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Ministério da Saúde;
- * FUNDACENTRO - SP- Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho - Ministério do Trabalho e Emprego;
- * COREN - Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo;
- * ACPO - Associação de Consciência à Prevenção Ocupacional;
- * APECIH - Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar;
- * SOBECC - Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização;

A metodologia de trabalho constou de:

- * Pesquisa bibliográfica;
- * Reuniões no Centro de Vigilância Sanitária, com a participação de convidados especialistas das seguintes instituições:

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - USP, Instituto Adolfo Lutz - IAL, Companhia de Saneamento Básico do Estado de São Paulo - SABESP, Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental - CETESB, Instituto de Química da USP, Conselho Regional de Farmácia de São Paulo, Instituto Central - Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, Hospital Sírio Libanês, Faculdade Oswaldo Cruz e Medicina do ABC;

* Diagnóstico sobre o uso da substância química glutaraldeído em EAS, através de visitas técnicas realizadas em 07(sete) hospitais e em uma clínica de endoscopia, por equipe multiprofissional e com aplicação de questionário contendo perguntas abertas e fechadas;

* Envio do questionário aos 28 (vinte e oito) Hospitais Sentinela do Estado de São Paulo, com justificativa e fixação de prazo para a resposta, sendo que o critério de seleção adotado foi por serem participantes do Projeto Hospitais Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Considerando:

* a análise dos dados obtidos nos questionários respondidos e as visitas técnicas realizadas, que constataram o uso generalizado e não centralizado do Glutaraldeído 18 e,

* Os estudos realizados e a experiência dos profissionais do Grupo Técnico de Trabalho justificam-se plenamente a elaboração desta Norma Técnica, padronizando procedimentos, implantando medidas de controle e com isso racionalizando e circunscrevendo o uso do Glutaraldeído em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

A proposta de Norma Técnica foi levada à Consulta Pública por 60 dias a partir de Julho de 2006 e recebeu contribuições das seguintes entidades: UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas, Grupo de Vigilância Sanitária do GSAE - Grupo de Serviços Ambulatoriais Especializados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, Hospital Universitário da USP, CETESB - Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental, COVISA - Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria de Saúde do Município de São Paulo e empresa privada.

1.2 - OBJETIVOS

* Manter vigilância à saúde dos trabalhadores expostos aos fatores de riscos químicos, em especial o Glutaraldeído.

* Estabelecer medidas de controle para prevenir agravos à saúde dos trabalhadores e dos usuários de serviços de saúde.

1.3 - ABRANGÊNCIA

As disposições aqui contidas aplicam-se a todos os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e Centrais de Esterilização de material médico hospitalar autônomas e independentes, que usam a substância química Glutaraldeído como esterilizante e/ou desinfetante de artigos e materiais. No que couber, a presente Norma Técnica aplica-se às Unidades de Esterilização reprocessadoras de produto médico, aos Laboratórios Clínicos e de Anátomo-patologia, Anatomia, Histologia e Estabelecimentos de Ensino e Pesquisa na área de Saúde.

1.4 - DEFINIÇÕES

Para efeitos desta norma são adotadas as definições a seguir:

Artigos críticos: materiais, equipamentos e instrumentos odontológicos, médicos e hospitalares, bem como seus acessórios, que entram em contatos com tecidos sub-epiteliais, tecidos lesados, órgãos e sistema vascular.

Artigos semicríticos: materiais e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares que entram em contato com mucosas e pele não íntegra.

Artigos termossensíveis: são aqueles que não podem ser esterilizados pelos métodos físicos tradicionais.

Bactericida: substância ou produto que tem a capacidade de destruir bactérias.

Biocida: designação genérica de substância que inibe o crescimento de microrganismos, ou que os extermina.

Central de Material Esterilizado: unidade destinada à recepção, expurgo, limpeza, descontaminação, preparo, esterilização, guarda e distribuição dos materiais utilizados nas diversas unidades de um estabelecimento de saúde.

Desinfecção: processo de eliminação ou destruição de microrganismos na forma vegetativa, independente de serem patogênicos ou não, presentes nos artigos e objetos inanimados.

A desinfecção pode ser de baixo, médio ou alto nível. Pode ser feita através do uso de agentes físicos ou químicos.

Desinfetante de alto nível: produto que elimina a maioria dos microrganismos, exceto alguns esporos bacterianos.

Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos: produto para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde.

Epistaxe: sangramento proveniente da mucosa nasal.

Equipamento de Proteção Individual - EPI: todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC: todos e quaisquer dispositivos de uso coletivo, de fabricação nacional ou estrangeira, destinado a proteger a saúde e a integridade física dos trabalhadores.

Estabelecimento Assistencial de Saúde - EAS: qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade.

Esterilização: processo físico ou químico empregado para eliminar microrganismos nas formas vegetativas e esporuladas das substâncias, materiais ou artigos.

Farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou farmácia hospitalar: unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

Fungicida: substância ou produto que tem a capacidade de destruir fungos.

Germicida: produto que destrói microrganismos, especialmente os patogênicos.

Lava-olhos: equipamento composto de cuba com jatos de água direcionados para os olhos, destinados à lavagem dos mesmos.

Layout: arranjo físico com dimensionamento de recursos diretos (máquinas, equipamentos, mobiliário, etc), áreas e volumes;

Limite de Exposição Ocupacional - Valor Teto - (TLV-C):

Valor Teto: significa que a concentração de vapor de Glutaraldeído não pode ser excedida em nenhum momento da exposição do trabalhador;

Monitor de glutaraldeído: tira recoberta com reagentes químicos para medir a concentração mínima efetiva das soluções de glutaraldeído.

Produto Médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Produto saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, odorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoas ou entidades especializadas, para fins profissionais.

Produtos de Risco I: compreendem os saneantes domissanitários e afins em geral, excetuando-se os classificados como risco II. Os produtos classificados de risco I devem atender ao disposto em legislações específicas.

Produtos de Risco II: compreendem os saneantes domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p (peso por peso) à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 11,5, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes e os produtos biológicos à base de

microrganismos. Os produtos classificados de risco II devem atender ao disposto em legislações específicas.

Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO: estabelecido pela Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego-NR-7 é um programa de prevenção, rastreamento e diagnóstico precoce dos agravos à saúde relacionados ao trabalho.

Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA: estabelecido pela Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego-NR-9 é um programa que visa à prevenção da saúde e da integridade física do trabalhador mediante antecipação, reconhecimento, avaliação e controle de ocorrências de riscos ambientais existentes ou que venham a existir no ambiente de trabalho, levando em consideração também a proteção do meio ambiente e dos recursos naturais.

SQM: Sensibilidade Química Múltipla: distúrbio adquirido caracterizado por sintomas recorrentes relacionados a vários órgãos, que ocorre em resposta a uma exposição a muitos compostos não relacionados quimicamente, em doses muito abaixo daquelas estabelecidas como biologicamente perigosas na população em geral. A re-exposição dos pacientes desencadeia episódios agudos, que abrangem diversos sintomas, desde problemas de memória, tontura ou vertigem, dificuldade em focar a visão, irritabilidade, mialgia (dor muscular), dores nas articulações, dormência nos dedos e artelhos, rinite, sinusite, distúrbios menstruais e cistos ovarianos, chegando à depressão, enxaqueca, intestino irritável e problemas digestivos (BOWLER & CONE, 2001).

Saúde do Trabalhador: conjunto de atividades que se destina, através de ações de vigilância epidemiológica e sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos a riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo os itens I ao VIII da Lei Orgânica da Saúde - nº 8080/90.

Toxicidade: propriedade que tem a substância ou produto de provocar efeitos adversos.

Unidade de Esterilização: unidade de apoio à saúde destinada à operacionalização de processos de esterilização, reesterilização e reprocessamento de produtos por óxido de etileno.

Vigilância em Saúde do Trabalhador: compreende uma atuação contínua e sistemática, ao longo do tempo, no sentido de detectar, conhecer, pesquisar e analisar os fatores determinantes e condicionantes dos agravos à saúde relacionados aos processos e ambientes de trabalho, em seus aspectos tecnológico, social, organizacional e epidemiológico, com a finalidade de planejar, executar e avaliar intervenções sobre esses aspectos, de forma a eliminá-los ou controlá-los.

Virucida: substância ou produto que tem a capacidade de destruir vírus.

1.5 - SIGLAS e ABREVIATURAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas: órgão responsável pela normalização técnica no país, fazendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro.

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists: organização americana com o objetivo de auxiliar a educação básica, voltada para o bem estar do trabalhador, e investir no desenvolvimento e na disseminação do conhecimento técnico para o progresso da saúde.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária: agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, com o objetivo de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

CAS - Chemical Abstracts Service: referência internacional de substâncias químicas.

CAT - Comunicação de Acidente de Trabalho: notificação obrigatória efetuada, junto ao Instituto Nacional de Seguridade Social - INSS, com o objetivo de registrar os acidentes de trabalho e as doenças ocupacionais dos trabalhadores regidos pela Consolidação das Leis de Trabalho - CLT.

CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar: grupo de profissionais da área de saúde, de nível superior, formalmente designado para planejar, elaborar, implementar, manter e avaliar o Programa de Controle de Infecção Hospitalar, adequado às características e necessidades da Unidade Hospitalar, constituída de membros consultores e executores.

CCRIS - Chemical Carcinogenesis Research Information System.

CEATOX - Centro de Assistência Toxicológica.

CIPA - Comissão Interna de Prevenção de Acidentes.

DNA - Ácido desoxirribonucléico: carga de informação genética.

FISPQ - Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos.
IARC - International Agency for Research on Cancer: agência da Organização Mundial de Saúde (OMS), cuja missão é coordenar e conduzir pesquisas relativas ao câncer humano e desenvolver estratégias científicas para seu controle.
NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health: agência federal norte-americana responsável pela condução de pesquisas para prevenção de doenças e danos relacionados ao trabalho.
NÚMERO ONU - Referência Internacional da Organização das Nações Unidas atribuída às substâncias perigosas e composto por quatro algarismos.
OSHA - Occupational Safety and Health Administration: organização governamental americana, com a missão de prevenir mortes, doenças e danos relacionados ao trabalho.
RNA - Ácido ribonucléico: molécula intermediária na síntese de proteínas.
SESMT - Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho.
SETOX - Sistema Estadual de Toxicovigilância.

1.6 - LEGISLAÇÕES RELACIONADAS

Brasil. Ministério da Saúde.

Portaria SVS/MS nº 15, de 23/08/1988. Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas à presente. Diário Oficial da União, Brasília, 05/09/1988.

Brasil. Ministério da Saúde.

Portaria GM/MS nº 2616, de 12/05/1998. Diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União, Brasília, 13/05/1998.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Resolução RDC nº 50, de 21/02/2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 20/03/2002.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Resolução RDC nº 189, de 18/07/2003 Dispõe sobre regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50 de 21/01/2002 e dá outras providências Diário Oficial da União, Brasília, 21/07/2003.

Brasil. Ministério do Trabalho.

Portaria nº 3.214, de 08/06/1978. Aprova as Normas Regulamentadoras (NR). Regulamenta a Lei 6.514, de 22/12/1977. Diário Oficial da União, Brasília, 23/12/1977.

Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego.

Instrução Normativa nº 1, de 11/04/1994. Regulamento Técnico sobre o uso de equipamentos para proteção respiratória. Diário Oficial da União, Brasília, 15/04/1994.

Brasil. Ministério da Saúde.

Portaria nº 777, de 28/04/2004. Dispõe sobre os procedimentos técnicos para a notificação compulsória de agravos à saúde do trabalhador em rede de serviços sentinela específica, no Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, 29/04/2004.

Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego.

Portaria nº 485, de 11/11/2005. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 16/11/2005.

Brasil.

Decreto nº 2.657, de 03/07/1998. Promulga a Convenção nº 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho. Diário Oficial da União, Brasília.

Brasil. Ministério da Saúde.

Portaria GM/MS nº 3.523, de 28/08/1998. Regulamento Técnico contendo medidas básicas

referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a qualidade do ar de interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados. Diário Oficial da União, Brasília, 31/08/1998.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
Resolução RE nº 9, de 16/01/2003. Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo, em anexo. Diário Oficial da União, Brasília, 20/01/2003.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
Resolução RDC nº 33, de 19/04/2000. Regulamento Técnico que aprova as Normas de Boas Práticas de manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e ou homeopáticas, de medicamentos e outros produtos de interesse à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 08/01/2001 (republicação).

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
Resolução RDC nº 214, de 12/12/2006. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União, Brasília, 18/12/2006.

Brasil. Ministério da Saúde.
Lei nº 6360, de 23/09/1976. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 24/09/1976.

Brasil. Ministério da Saúde.
Decreto nº 79.094, de 05/01/1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23/09/1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da União, Brasília, 07/01/1977.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
Resolução RDC nº 184, de 22/10/2001. O Registro de Produtos Saneantes Domissanitários e afins, de uso domiciliar, institucional e profissional são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco. Diário Oficial da União, Brasília, 24/10/2001.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
Resolução RDC nº 185, de 22/10/2001. Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, 06/11/2001 (republicação).

Brasil Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
Resolução RE nº 3169, de 22/09/2006. Dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para realização do estudo de estabilidade de produtos saneantes, objetivando, outrossim, gerar informações acerca da segurança e eficácia dos produtos, visando definir prazo de validade consistente. Diário Oficial da União, Brasília, 25/09/2006.

Brasil Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
Resolução RDC nº 306, de 07/12/2004. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 04/05/2005.

Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente.
Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 04/05/2005.

Brasil. Ministério da Saúde e do Trabalho e Emprego.

Portaria Interministerial nº 482, de 16/04/1999. Aprova o Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e do Trabalho e Emprego. Diário Oficial da União, Brasília, 19/04/1999.

Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.
NBR 14.725 Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico. Julho 2001.

Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.
NBR 10.004 Resíduos sólidos-classificação.

Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.
NBR 5.413 Iluminância de interiores-procedimento.

São Paulo. Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental - CETESB.
Norma Técnica P4. 262, de 11/02/2004. Gerenciamento de Resíduos Químicos Provenientes de Estabelecimentos de Serviços de Saúde. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 02/04/2004.

São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde.
Resolução SS- 374, de 15/12/1995. Altera a Norma Técnica sobre organização do Centro de Material e Noções de Esterilização. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 16/12/1995.

São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária.
Portaria CVS 15, de 26/12/2002. Define diretrizes, critérios e procedimentos para a avaliação físico-funcional de projetos de edificação dos estabelecimentos de interesse à saúde para emissão de LTA - Laudo Técnico de Avaliação. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 27/12/2002.

São Paulo. Secretaria do Meio Ambiente.
Lei nº 997, de 31/05/1976. Dispõe sobre controle da poluição do meio ambiente, com alterações posteriores. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 01/06/1976.

São Paulo. Secretaria do Meio Ambiente.
Decreto nº 8.468, de 08/09/1976. Aprova o Regulamento da Lei nº 997, de 31/05/1976, com alterações posteriores. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 09/09/1976.

CAPITULO 2

CARACTERIZAÇÃO DA SUBSTÂNCIA QUÍMICA GLUTARALDEÍDO

2.1 - IDENTIFICAÇÃO

Integra o grupo dos Aldeídos, grupo de compostos químicos orgânicos representados pela fórmula estrutural geral R -CHO. Exemplos: formaldeído, acetaldeído, metaldeído. Glutaraldeído é um dialdeído saturado registrado sob número CAS 111-30-8 e número ONU 1170.

Apresenta-se na forma de líquido incolor ou amarelo pálido viscoso, usualmente encontrado em solução aquosa a 50%.

O glutaraldeído concentrado é uma solução de glutaraldeído em água purificada, contém não menos que 100% e não mais que 104% do declarado no rótulo. Tem um penetrante e pungente odor, típico de todos os aldeídos, com o limiar de odor em 0,04 ppm (partes por milhão), ligeiramente ácido em seu estado natural, pH 3,7 a 4,5.

Sinônimos: 1,5- pentanodial; 1,3-diformylpropane;

Glutaral; Dialdeído Glutárico;

Fórmula molecular: C₅H₈O₂;

Peso molecular: 100,1;

Propriedades Físicas: temperatura de ebulição 187° C (decompõe-se);

Ponto de fusão -6 ° C (menos seis graus Celsius);

Densidade 1,062; solúvel em água, éter e outros solventes orgânicos;

Produtos de decomposição: gás carbônico (CO₂) e monóxido de carbono (CO) que podem

se formar quando o produto é aquecido.

2.2 - MECANISMOS DE AÇÃO

O glutaraldeído tem potente ação biocida, é bactericida, virucida, fungicida e esporicida. Sua atividade é devida a alquilação de grupos sulfidríla, hidroxila, carboxila e amino dos microrganismos alterando os ácidos nucleicos (DNA e RNA) e síntese de proteínas. A ação esporicida se deve ao fato da substância reagir com a superfície do esporo, provocando o endurecimento da camada externa e morte do mesmo.

As paredes de todas as células dos organismos vivos contêm grupos de aminas livres (lisina e arginina), as quais servem como um local de reação, de ataque para o glutaraldeído. Ligações cruzadas complexas são formadas nas superfícies das células e as funções celulares essenciais são rompidas e as células morrem.

O aumento de pH favorece a formação de locais sujeitos ao ataque do glutaraldeído, e as reações letais são aceleradas. O glutaraldeído é efetivo em meio ácido, porém age mais rapidamente em pH alcalino. É também efetivo contra bactérias anaeróbias, notadamente bactérias que reduzem os sulfatos, desde que não sejam inativadas pelos sulfitos. Com o aumento da temperatura, a diferença entre a atividade da solução alcalina em relação à ácida diminui, pois a primeira se torna menos estável.

2.3 - TOXICIDADE

2.3.1 - EFEITOS ADVERSOS NA SAÚDE HUMANA

a) Tem-se relatado evidências de toxicidade humana através de observações e estudos de registros de exposições ocupacionais 16, 23, 27 que indicam que:

* Muitos casos de dermatites foram relatados com soluções de 2% ou maiores. Dermatite facial foi relatada com glutaraldeído sob a forma de spray;

* em estudo com trabalhadores de um hospital da Suécia encontrou-se irritação nasal com concentração de vapor de glutaraldeído menores que 0,2 ppm;

* Evidências indicam que os efeitos irritantes na pele e trato respiratório são exacerbados com exposições repetidas ao glutaraldeído;

* Evidências com trabalhadores demonstram que o glutaraldeído é sensibilizador da pele, do trato respiratório e olhos, e há casos relatados de asma e rinite ocupacional.

* Manifestações agudas: irritação das vias respiratórias, asma, broncoespasmo, dificuldades respiratórias, rinite, epistaxe, conjuntivite, irritação dos olhos, dermatite alérgica, queimadura, manchas na pele, cefaléia, náusea, sonolência e tontura.;

* Manifestações crônicas: asma e bronquite crônica; eczema, lesões cutâneas, prurido, hipersensibilidade química ou Sensibilidade Química Múltipla (SQM), inclusive cruzada com outras substâncias; o contato com os olhos pode resultar em cegueira temporária ou permanente;

b) Os dados de estudos in vitro e in vivo referentes a carcinogenicidade são negativos (CCRIS 7), no entanto para mutagenicidade têm-se testes positivos e outros negativos em salmonella sp (CCRIS 7). Para a IARC não há dados conclusivos que demonstrem toxicidade ao sistema imunológico, ao sistema reprodutor, e quanto ao desenvolvimento de anomalias fetais em humanos. e por não haver dados conclusivos indicando teratogenicidade e mutagenicidade, a IARC 27 não inclui o glutaraldeído em nenhuma de suas tabelas, porém o inclui na lista das substâncias que devem ter prioridade de teste.

2.3.2 - ECOTOXICIDADE

O glutaraldeído é uma substância hidrofílica, passível de biodegradação rápida, não bioacumulativa e com limitada persistência no ar, solo e água, razão pela qual apresenta baixo potencial de risco ao compartimento terrestre e aquático. Por outro lado considerando o volume e a constância do descarte pode criar um ambiente insidioso e duradouro por quanto se mantiver o mesmo.

Na atmosfera sofre degradação fotoquímica (resultando em subprodutos menos tóxicos) e, por ser hidrofílico é dissolvido na umidade presente na atmosfera, ou removido por dissolução na chuva.

Devido à sua persistência ambiental relativamente baixa e à ausência de bioacumulação, a exposição pela via ambiental indireta é considerada uma rota de exposição de baixo risco para o homem.

A solução de glutaraldeído a 2% é moderadamente tóxica para a fauna aquática e moderada a altamente tóxica para as algas. No entanto sua baixa persistência no meio ambiente confere margens aceitáveis de segurança aquática e não foram encontrados relatos de incidentes ambientais na literatura consultada.

2.4 - USOS EM ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

No Brasil, a solução aquosa de glutaraldeído a 50% é utilizada pelas indústrias de saneantes e em hospitais, como matéria prima para a fabricação de produtos saneantes domissanitários a base de glutaraldeído e pelos EAS como esterilizante e desinfetante de alto nível em solução geralmente a 2%, conforme denominação utilizada na publicação do Ministério da Saúde "Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde".

2.4.1 - Produto saneante domissanitário à base de glutaraldeído

O esterilizante e desinfetante é comercializado geralmente em concentração a 2%. Em solução alcalina (pH 7,5 - 8,5), a ação microbida do glutaraldeído é mais efetiva, deste modo para a comercialização, o produto é acompanhado pelo agente alcalinizante ou pó ativador, que usualmente é o bicarbonato de sódio. Após mistura e completa homogeneização obtém-se as soluções ativadas, cujos prazos de validade são de 14 ou de 28 dias. A solução alcalina apresenta coloração esverdeada e o procedimento de ativação é feito no próprio EAS.

Existe no mercado, o produto a base de glutaraldeído de pronto uso, ou seja, já vem ativado. O prazo de validade desse produto, não será de 14 ou 28 dias como nos outros produtos que necessitam serem ativados no EAS. Neste caso, o produto pronto uso deverá ser descartado de acordo com a orientação contida no rótulo. Caso não conste esta orientação, o produto deverá ser descartado após um único uso.

A legislação que assegura o seu uso para esterilização e desinfecção é a Portaria Federal nº. 15/88, que entre outras exigências estabelece a obrigatoriedade do registro, atualmente emitido pela ANVISA. A Nota Técnica da ANVISA de 20/08/2003 estabelece novas classificações para os produtos saneantes enquadrando-os como de "Assistência à Saúde". Os procedimentos referentes ao registro de produtos saneantes estão estabelecidos na Resolução ANVISA RDC nº. 184/01, que os classifica como de Riscos I e II. Aqueles com ação antimicrobiana são de Risco II e devem ter seus registros renovados a cada cinco anos. O glutaraldeído tem seu uso preconizado como esterilizante químico, em artigos críticos termosensíveis que não possam sofrer esterilização por alternativas mais práticas e econômicas (óxido de etileno, autoclave a vapor de formaldeído, plasma de peróxido de hidrogênio). Como o tempo de contato para esterilização usando o glutaraldeído é de no mínimo oito horas, torna-se um método pouco usado.

O uso preconizado mais freqüente nos EAS é para desinfecção de alto nível de artigos semicríticos termosensíveis e endoscópios, pois apresenta vantagens como: excelente eficácia germicida, tempo de contato por 30 minutos, compatibilidade com ligas metálicas e não embaça lentes ópticas.

No Estado de São Paulo temos a Resolução SS-374/95 que altera a Norma Técnica sobre a organização do Centro de Material e Noções de Esterilização, aprovada pela Resolução SS-392 /94 e que preconiza o seu uso.

CAPÍTULO 3

MEDIDAS DE CONTROLE PARA o USO DO GLUTARALDEÍDO

3.1 - NO PRODUTO

3.1.1 - Aquisição

Orientações e critérios a serem observados no ato da compra de desinfetante de assistência à saúde para artigos semicríticos/esterilizante, à base de glutaraldeído:

- a) Sempre que possível substituir o glutaraldeído por outro produto menos tóxico;
- b) Observar rigorosamente se o produto encontra-se registrado como esterilizante ou como desinfetante para artigos semicríticos para uso em Assistência à Saúde;
- c) Solicitar ao fornecedor cópia da publicação do registro do produto no Diário Oficial da União, observando sua validade;
- d) Verificar a habilitação do fornecedor através dos documentos:
 - Autorização de Funcionamento da empresa emitida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, ANVISA, como fabricante, importador ou distribuidor de produtos saneantes domissanitários;
 - Licença de Funcionamento emitida pela autoridade sanitária do Estado ou Município, como fabricante, importador ou distribuidor de produtos saneantes domissanitários. A Licença de Funcionamento é válida por um ano, portanto deve ser observada a data de emissão do documento para verificar se está dentro da validade;
- e) Manter vigilância sobre a qualidade do produto e em caso de anormalidades, notificar à vigilância sanitária municipal e/ou estadual.

3.1.2 - Recebimento

- a) Verificar as condições de transporte do produto, observar se a embalagem está em perfeito estado e se a temperatura não ultrapassa 25.º C;
- b) Observar se no rótulo do produto constam as informações obrigatórias de acordo com o estabelecido no Registro do mesmo:
- * Nome ou categoria do produto: esterilizante ou desinfetante de assistência à saúde para artigo semicrítico;
 - * Instruções de uso de acordo com o fim proposto e tempo de contato. Para os esterilizantes este tempo deve ser aquele no qual o produto foi testado e aprovado, e como desinfetante deve ser de 30 minutos;
 - * Restrição e limitação de uso;
 - * Frases relacionadas à classe de risco toxicológico dos produtos e de advertências e primeiros socorros específicos;
 - * Composição quali-quantitativa do produto, com destaque para o princípio ativo: nome químico ou técnico e o respectivo teor;
 - * Frases obrigatórias relacionadas aos cuidados de uso e armazenamento (Ex. Conserve fora do alcance de crianças e animais domésticos; Antes de usar leia as instruções do rótulo);
 - * Nome do responsável técnico com o respectivo número de registro no Conselho de Classe;
 - * Nome e endereço da empresa e respectivo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica-CNPJ;
 - * Nº de lote, data de fabricação, prazo de validade do produto e da solução em uso;
 - * Número do Registro no Ministério da Saúde - ANVISA.
- c) o número de registro emitido pela ANVISA deve obrigatoriamente estar impresso no rótulo. A seguir detalhamos a composição numérica deste registro:



3.1.3 - Manipulação pela Farmácia Hospitalar ou Farmácia de Atendimento Privativo de Unidade Hospitalar

3.1.3.1- o desinfetante de assistência à saúde para artigos semicríticos e/ou esterilizante, à base de glutaraldeído pode ser manipulado pela Farmácia Hospitalar ou Farmácia de Atendimento Privativo de Unidade Hospitalar, desde que o estabelecimento atenda aos seguintes requisitos técnicos:

- a) Possuir licença de funcionamento atualizada, expedida pela autoridade sanitária competente;
- b) Atender as Normas de Boas Práticas de Manipulação estabelecidas pela Resolução ANVISA RDC nº 214/06;
- c) Possuir recursos humanos capacitados, infra-estrutura física, equipamentos, procedimentos operacionais e outros requisitos técnicos determinados na Resolução ANVISA RDC nº 214/06, no que for aplicável;
- d) As salas destinadas à preparação de saneantes domissanitários devem ser específicas;
- e) As instalações para preparo do desinfetante para artigos semicríticos e/ou esterilizante, à base de glutaraldeído devem atender aos requisitos estabelecidos nesta norma quanto ao ambiente construído;
- f) As condições de proteção ao trabalhador para o preparo do desinfetante para artigos semicríticos e/ou esterilizante, à base de glutaraldeído devem atender aos requisitos estabelecidos nesta norma;
- g) Nas salas específicas de preparo, a Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ deve estar em local visível e acessível;
- h) Ter Manual de Boas Práticas de Manipulação para saneantes domissanitários disponível nos locais de trabalho e de fácil acesso ao trabalhador contendo: equipamentos utilizados em cada etapa da manipulação, procedimentos operacionais e laboratoriais, metodologias analíticas, especificações das matérias primas e do produto manipulado, envasamento, estocagem, destinação dos resíduos e procedimentos de segurança e saúde do trabalhador.

3.1.3.2 - o farmacêutico é responsável pela qualidade do desinfetante para artigos semicríticos e/ou esterilizante, à base de glutaraldeído preparado e deve comprovar que o produto formulado atende aos testes estabelecidos na Portaria Federal nº 15/88 e Resolução ANVISA - RE 3169/06.

3.1.3.3 - para a segurança do uso, a Farmácia deve efetuar testes toxicológicos para determinar a classificação de risco do produto desinfetante para artigos semicríticos e/ou esterilizante à base de glutaraldeído, de acordo com a forma de apresentação, finalidades e instruções de uso conforme estabelece a Portaria Federal nº 15/88 em seu SUBANEXO 3, podendo tais testes serem realizados por laboratórios capacitados para tal fim.

3.1.3.4 - Os rótulos do desinfetante para artigos semicríticos e/ou esterilizante à base de glutaraldeído, manipulados pela farmácia hospitalar ou farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar, devem conter:

- a) Nome do princípio ativo: nome químico ou técnico e o respectivo teor, no painel principal ou secundário da embalagem.
- b) Lote e data de manipulação e prazo de validade, no painel principal, ou no secundário.
- c) Restrições de uso no painel principal: "ATENÇÃO: USO EXCLUSIVO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTENCIA À SAÚDE".
- d) Frase obrigatória, no painel principal ou secundário, em destaque: "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO".
- e) As instruções descritas abaixo devem constar no rótulo ou em material anexo (folder) a ser distribuído para os profissionais do EAS:

Modo de usar:

1 - Ativação: deve ser expressa em percentual, proporção entre o produto e o diluente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados os seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

2 - Tempo de contato: 30 minutos para desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos. No caso dos esterilizantes, como não há no protocolo de teste tempo de contato preestabelecido, será considerado o tempo de contato no qual o produto for testado e aprovado.

3 - Limitações de uso: de acordo com as características da formulação, artigos que podem ser danificados em contato com a solução.

3.1.4 - Armazenamento do glutaraldeído em qualquer concentração a) Deve ser armazenado em recipiente rigorosamente fechado, devidamente rotulado, identificado, protegido da luz e da exposição ao calor excessivo;

- b) Controlar a temperatura que não deve ultrapassar 25° C (vinte e cinco graus Celsius);

- c) Evitar o armazenamento e contato do glutaraldeído com substâncias incompatíveis como álcalis, agentes oxidantes e soluções com altas concentrações de amônia, aminas ou produtos que as contenham, pois podem alterar a estabilidade do produto;
- d) o tempo de armazenamento deve obedecer rigorosamente o prazo de validade do produto;
- e) Ter Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ - em local visível e acessível.

3.2 - MEDIDAS PARA PREVENÇÃO DA LIBERAÇÃO OU DISSEMINAÇÃO DO GLUTARALDEÍDO NO AMBIENTE DE TRABALHO

3.2.1 - Nos Procedimentos e Processos de Desinfecção e/ou Esterilização

3.2.1.1 - a indicação formal para utilização de glutaraldeído em EAS deve ser atribuição das: Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco e Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho - SESMT, onde houver;

3.2.1.2 - a CCIH, a Comissão de Farmácia e Terapêutica, a Gerência de Risco e o SESMT devem ser responsáveis pela elaboração das políticas de utilização do glutaraldeído e participar na elaboração de normas e rotinas de procedimentos quanto a sua manipulação;

3.2.1.3 - Manuais de Procedimentos Operacionais e de Rotinas para a utilização do glutaraldeído devem incluir todas as etapas do processo, os fatores de risco à saúde dos trabalhadores e as medidas de prevenção e controle; devem estar acessíveis, próximos ao local de sua utilização e devem ser revistos anualmente ou quando necessário;

3.2.1.4 - a CCIH, Comissão de Farmácia e Terapêutica, o SESMT e a Gerência de Risco devem estabelecer uma política de redução ao máximo da utilização do glutaraldeído.

Idealmente devem-se preconizar alternativas para o processamento de produtos médicos com vistas à futura eliminação da utilização do glutaraldeído;

3.2.1.5 - É vedada a utilização de glutaraldeído para desinfecção de superfícies, mobiliários, pisos e paredes ou para desinfecção de artigos e equipamentos através de fricção;

3.2.1.6 - É vedada a utilização de glutaraldeído para descontaminação prévia à lavagem de artigos contaminados com matéria orgânica;

3.2.1.7 - a utilização de glutaraldeído em EAS é restrita às seguintes indicações:

* Esterilização química de artigos termossensíveis incompatíveis com esterilização por processos térmicos;

* Desinfecção química de alto nível, para artigos semicríticos termossensíveis incompatíveis com desinfecção por processos térmicos ou em artigos metálicos incompatíveis com processamento por soluções germicidas a base de cloro inorgânico ou agentes oxidantes como peróxido de hidrogênio ou ácido peracético ou ainda combinações destes dois produtos;

3.2.1.8 - para efetiva ação germicida, os artigos devem estar completamente imersos e o interior de lumes e reentrâncias devem ser totalmente preenchidos com glutaraldeído;

3.2.1.9 - a concentração de glutaraldeído e o tempo de imersão para uso nas indicações supracitadas devem atender aos critérios da Portaria Federal nº 15/88 e do Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde;

3.2.1.10 - a ativação do glutaraldeído deve ser feita por profissional capacitado, sob orientação de responsável com formação de nível superior na área de saúde. Deve ser afixada etiqueta na embalagem original e na cuba de esterilização e ou desinfecção, contendo a data de ativação, data de vencimento da solução ativada e nome do responsável;

3.2.1.11 - a solução ativada de glutaraldeído deve ser mantida em temperatura de até 25° C (vinte e cinco graus Celsius);

3.2.1.12 - o processo de desinfecção ou esterilização de glutaraldeído deve ser feito por profissional capacitado, sob supervisão de profissional de nível superior na área de saúde, com comprovado conhecimento na área de esterilização e/ou desinfecção de artigos;

3.2.1.13 - Realizar e documentar o controle de qualidade do glutaraldeído ativado, por meio de monitores físico-químicos que avaliem a concentração do princípio ativo;

3.2.1.14 - Recomenda-se o monitoramento de glutaraldeído no mínimo a cada dez imersões ou conforme protocolo validado pelo EAS;

3.2.1.15 - Recipientes para utilização de glutaraldeído como desinfetante ou esterilizante devem ser de material não metálico e não devem ser de cloreto de polivinil - PVC, podendo ser de polietileno resistente ou similar. Estes recipientes devem possuir capacidade apenas para o volume de glutaraldeído suficiente para imersão completa do artigo, evitando-se o consumo excessivo do produto a fim de minimizar o rejeito químico do EAS;

3.2.1.16 - Os recipientes para imersão dos artigos, devem possuir tampa e permanecer aberto apenas o tempo suficiente para imersão, injeção da solução nos lumes e reentrâncias e sua

remoção para o recipiente de enxágüe;

3.2.1.17 - Todos os artigos a serem processados devem ser rigorosamente limpos e secos antes da sua imersão em glutaraldeído.

A presença de sujidade irá reduzir a capacidade germicida do glutaraldeído e a presença de água irá diluir o produto, ocasionando redução da concentração necessária para a sua ação e implicará na redução da vida útil do produto, aumentando a frequência de descarte e com conseqüente impacto ambiental;

* o processo de desinfecção ou esterilização de glutaraldeído de artigos endoscópicos deve ser precedido, obrigatoriamente, por limpeza criteriosa utilizando detergente de uso em assistência à saúde;

3.2.1.18 - Artigos de uso em terapêutica ventilatória não devem ser processados pela utilização de glutaraldeído, exceto para o processamento de componentes metálicos incompatíveis com processos térmicos ou processamento por soluções germicidas a base de cloro inorgânico ou por agentes oxidantes como peróxido de hidrogênio ou ácido peracético ou ainda combinações destes dois produtos;

3.2.1.19 - o enxágüe dos artigos esterilizados com glutaraldeído deve ser realizado obrigatoriamente com água estéril.

Recomendam-se no mínimo três enxágües para cada artigo, com troca de água para cada enxágüe. Para artigos submetidos ao processo de desinfecção de alto nível, o enxágüe deve ser feito no mínimo com água corrente potável, preferencialmente filtrada;

3.2.1.20 - Todos os procedimentos durante a utilização do glutaraldeído devem ser realizados cuidadosamente a fim de minimizar a formação de aerossóis ou de respingos. Nos casos de derramamentos e respingos de glutaraldeído, devem ser removidos imediatamente para evitar a evaporação para o ambiente;

3.2.1.21 - Não deve haver uso, permanência e armazenamento de glutaraldeído em sala de assistência direta com paciente ou circulação de público;

3.2.1.22 - Os equipamentos automatizados, nacionais ou importados, para desinfecção de artigos, deverão operar em sistemas fechados e estarem registrados na ANVISA de acordo com o preconizado na RDC ANVISA n° 185/ 01.

3.2.1.23 - Todo processamento de desinfecção ou esterilização por glutaraldeído deve ser documentado a cada ciclo do processo.

3.3 - MEDIDAS PARA REDUZIR a CONCENTRAÇÃO DE GLUTARALDEÍDO NO AMBIENTE DE TRABALHO Priorizar SEMPRE as ações preventivas com medidas de proteção coletivas e/ou Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC.

O uso de equipamentos de proteção individual só deverá ser implementado após comprovação de inviabilidade técnica da adoção de medidas de proteção coletiva, ou quando estas não forem suficientes ou se encontrarem em fase de estudo, planejamento ou implantação, ou ainda em caráter complementar ou emergencial, priorizando-se as medidas de caráter administrativo e de organização do trabalho.

3.3.1 - Medidas de Proteção Coletiva

3.3.1.1 - Os EAS (s) que possuem Central de Material Esterilizado ou Central de Material Simplificada devem ter sala específica para ativação e manipulação do produto, com acesso controlado e permitido somente às pessoas capacitadas e designadas para este fim;

3.3.1.2 - a sala específica deve dispor, no mínimo, de:

a) 4 m² (quatro metros quadrados) de área construída, conforme a RDC ANVISA n° 50/02;

b) Sistema de ventilação local exaustora com captor lateral do tipo frestas ou capela de exaustão, dotado de sistema de filtro para retenção ou inativação química dos vapores de glutaraldeído.

Deve ser prevista a reposição do ar exaurido da sala;

c) Bancadas com cubas, ponto de água fria, revestimento de paredes e piso com material impermeável e de fácil higienização, ralo sifonado com tampa escamoteável, sinalização gráfica para identificação do local e iluminação de acordo com a Norma Técnica ABNT n° 5413;

Parágrafo único - Os parâmetros definidos para sala específica aplicam-se também aos processos que utilizam equipamentos automatizados para desinfecção de endoscópios, pois pode haver escape do vapor da substância para a área de trabalho no momento da ativação da solução, no carregamento da mesma ao reservatório e quando o sistema é aberto no meio do ciclo.

3.3.1.3 - Devem estar disponíveis próximos à sala específica:

a) Instalações sanitárias providas de papel higiênico, sabonete líquido, toalhas descartáveis, chuveiros em número suficiente e vestiários dotados de armários individuais, em bom estado de conservação e limpeza;

b) Lava-olhos para uso em caso de emergência, os quais deverão ser acionados e higienizados semanalmente;

3.3.1.4 - Os equipamentos e o sistema de ventilação devem ter planos de manutenção preventiva e corretiva, com os respectivos registros disponíveis aos usuários da sala;

3.3.1.5 - Os EAS que não possuem Central de Material Esterilizado ou Central de Material Simplificada devem ter sala específica que atenda aos requisitos exigidos nos itens 3.3.1.2, 3.3.1.3 e 3.3.1.4;

3.3.1.6 - Toda reforma, adaptação e construção de edificação destinada à prestação de serviços de saúde, que envolva modificação de fluxo, de instalações e layout, aumento ou diminuição de áreas, deve ter projeto arquitetônico com ARTAnotação de Responsabilidade Técnica - elaborado por profissionais legalmente habilitados (Engenheiros Civis e/ou Arquitetos), analisado e aprovado pela Vigilância Sanitária (Regional ou Municipal) com emissão do Laudo Técnico de Avaliação - LTA, de acordo com o preconizado na Portaria CVS 15/02 e Resolução ANVISA nº 189/03;

3.3.1.7 - Cumprir o estabelecido na Portaria Federal do Ministério da Saúde nº 3523/98 e Resolução ANVISA nº 09/03, com destaque para o Plano de Manutenção, Operação e Controle - PMOC.

3.3.2 - Medidas de Caráter Administrativo ou de Organização do Trabalho

3.3.2.1 - Adotar escalas de trabalho que permitam reduzir o tempo de risco de possível exposição dos trabalhadores, fazendo rodízios de função;

3.3.2.2. - Os recipientes, acessórios, utensílios, mobiliários e bancadas de trabalho devem ser adaptados ao trabalhador, de tal forma que a tarefa seja desenvolvida de modo seguro, tanto para o paciente, qualidade do processo de desinfecção e esterilização, como para o trabalhador;

3.3.2.3 - Devem ser fornecidas ordens de serviço de acordo com a Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego - NR -1, aos trabalhadores que executam tarefas onde os fatores de riscos químicos estejam presentes; incluir os trabalhadores envolvidos com a fabricação, armazenamento, transporte, limpeza, manutenção e monitoramento ambiental;

3.3.3 - Medidas de Proteção Individual

3.3.3.1 - o uso de EPI-Equipamento de Proteção Individual está disposto na Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego - NR-6, com redação dada pela Portaria Federal nº 25/01, abrangendo no mínimo:

a) Proteção dos Olhos: os olhos devem ser protegidos do contato com o glutaraldeído por meio do uso de óculos modelo ampla visão ou de peça facial inteira com filtro (quando for necessário o uso deste tipo de respirador);

b) Proteção das Mãos: as mãos devem ser protegidas do contato com o glutaraldeído pelo uso de luvas, que poderão ser de cano longo, conforme as condições da operação, devendo ser colocadas sobre os punhos, e de acordo com a seguinte hierarquia:

b-1) de borracha nitrílica ou butílica,

b-2) luvas de látex só podem ser usadas em procedimentos que exijam técnicas assépticas e devem ser trocadas a cada 10 minutos de contato com o glutaraldeído;

c) Proteção do Corpo: capas, aventais ou jalecos com mangas longas e punhos, em material impermeável. Estas vestimentas deverão ser higienizadas imediatamente após o uso;

d) Proteção Respiratória: os trabalhadores, conforme o item 3.3.3.1, deverão usar respiradores adequados durante os procedimentos de rotina ou emergenciais, e inseridos em Programa de Proteção Respiratória, conforme estabelecido na Instrução Normativa Federal nº 1/94. Os respiradores devem ter o Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho e Emprego. A seguir, são elencadas algumas opções de respiradores a serem adotadas conforme as diferentes situações de uso do glutaraldeído (tempo de exposição e concentração):

* Capuz motorizado com filtro para vapores orgânicos - fator de proteção 1000;

* Peça facial inteira motorizada com filtro para vapores orgânicos - fator de proteção 1000;

* Peça facial inteira não motorizada com filtro para vapores orgânicos - fator de proteção 100;

* Peça semifacial com filtro para vapores orgânicos, que deve conjugar-se ao uso de óculos de ampla visão - fator de proteção 10;

* Peça semifacial com filtro combinado: se houver a possibilidade de formação de névoas, deve-se usar filtro para vapores orgânicos mais filtro para material particulado (P2), conjugado

ao uso de óculos de ampla visão - fator de proteção 10.

3.4 - CONTROLE AMBIENTAL

3.4.1. As medidas de controle e o monitoramento da redução contínua da exposição dos trabalhadores devem ser integrados ao Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA, da Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego - NR - 9, incluindo o planejamento anual com estabelecimento de metas, prioridades e cronograma;

3.4.2. Realizar avaliações quantitativas ocupacionais (amostras individuais) da concentração de vapor de glutaraldeído na zona respiratória de trabalhadores, nas operações com potencial emissão de glutaraldeído ou contaminação com esta substância e avaliações ambientais nas áreas especificadas nos itens 3.3.1.1 e 3.3.1.2, adotando os seguintes parâmetros:

- a) Periodicidade mínima: anual, ou quando situações especiais assim exigir, tais como acidentes com vazamentos;
- b) Limite de Exposição Ocupacional-Valor Teto (TLV-C): 0,05 ppm (0,2 mg/m³), da ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, de 2003), ou outros limites mais restritivos que venham a ser adotados; este valor não pode ser excedido em nenhum momento da exposição do trabalhador.
- c) Métodos analíticos: NIOSH 2532 ou OSHA 64, que utilizam técnica de cromatografia líquida de alta resolução com detector de ultravioleta. A amostra é obtida por meio de bomba movida à bateria e provida de tubo absorvente ou filtro de fibra de vidro.
- d) Dosímetros/monitores passivos e instrumentos de leitura direta poderão ser técnicas alternativas, desde que sejam consideradas as sensibilidades e especificidades dos métodos utilizados. Os métodos de leitura direta podem ser úteis para o monitoramento de picos de exposição em determinadas operações ou para determinar as concentrações resultantes de acidentes com vazamentos ou outras emergências.

3.4.3 - Ter plano de manutenção preventiva e corretiva, com os respectivos registros, dos equipamentos e de todo o sistema de ventilação geral e local exaustora; testar periodicamente a eficiência do sistema;

3.4.4 - O glutaraldeído poderá, após o uso, ser descartado em rede pública de esgotamento sanitário mediante autorização por escrito da concessionária do serviço ou pelos serviços autônomos;

3.4.5 - na inexistência de rede pública ou coletiva de esgotamento sanitário no local, o descarte do glutaraldeído deverá atender as normas de saneamento público e de meio ambiente vigentes, devendo o responsável pelo EAS solicitar orientação e autorização por escrito, emitida pelo órgão ambiental estadual e pela operadora do sistema de saneamento municipal ou estadual;

3.4.6 - Formas alternativas de descarte ou tratamento do glutaraldeído usadas nos EAS(s), devem ser submetidas às avaliações das autoridades sanitárias, ambientais e de saneamento competentes;

3.4.7 - As embalagens vazias devem ser lavadas, inutilizadas e descartadas como resíduo comum. As águas de lavagem, quando descartadas, devem atender ao estabelecido no item 3.4.4 e 3.4.5;

3.4.8 - o glutaraldeído deve constar no Inventário de produtos químicos utilizados em EAS;

3.5 - VIGILÂNCIA À SAÚDE DOS TRABALHADORES

3.5.1. Controle Médico de Saúde Ocupacional: todos os trabalhadores expostos ao glutaraldeído devem passar por exames médicos:

- admissional: deve-se observar a existência de doenças que possam ser agravadas pela exposição ao glutaraldeído (doenças respiratórias, afecções alérgicas e dermatoses).
- periódicos: devem ser dirigidos à detecção de alterações precoces do estado de saúde desencadeadas pelo glutaraldeído (estão relacionados à toxicodinâmica do glutaraldeído descrita em 2.3.1), através de exame clínico minucioso que inclua exame neurocomportamental e exames laboratoriais indicadores de efeito ou exposição (se necessário).
- mudança de função: antes da transferência permanente ou ocasional de um trabalhador para um outro posto de trabalho, que implique em mudança de risco, esta deve ser comunicada de imediato ao médico responsável pelo controle médico de saúde ocupacional.
- retorno ao trabalho: o exame médico de retorno ao trabalho, deverá ser realizado obrigatoriamente no primeiro dia da volta ao trabalho para ausências por período igual ou superior a 30 (trinta) dias por motivo de doença ou acidente, de natureza ocupacional ou não, ou parto.

3.5.2. Os exames médicos de que trata o item 3.5.1 compreendem:

a) Histórico médico e ocupacional conforme o Quadro V - Roteiro para Anamnese Ocupacional e Quadro IV - Etapas da Investigação de Nexos Causais entre Doença e Trabalho constantes do Capítulo 2 das Doenças Relacionadas ao Trabalho:

Manual de Procedimentos para os Serviços de Saúde - Ministério da Saúde - OPAS/OMS 6 ;

b) Avaliação clínica;

c) Exames complementares: prova de função pulmonar, no mínimo, ficando a critério do médico a solicitação de exames complementares;

3.5.3. Os exames médicos periódicos devem ser realizados a cada seis meses para todos os trabalhadores expostos ao glutaraldeído;

3.5.4. Trabalhadores que apresentem sintomas respiratórios ou cutâneos associados à manipulação do glutaraldeído devem ser afastados desta atividade até a avaliação médica.

Trabalhadores com histórico de asma brônquica e alergias não devem manipular o glutaraldeído;

3.5.5. Manter vigilância à saúde dos trabalhadores e considerar as queixas dos trabalhadores expostos ao glutaraldeído, quando houver. Uma vez desenvolvida uma rinite ou asma decorrente da exposição ao glutaraldeído deve-se mudar o trabalhador de função, de forma a afastá-lo da exposição à substância.

3.5.6. Em casos de acidentes, incidentes, e agravos à saúde dos trabalhadores expostos, mesmo que o trabalhador não necessite ser afastado do trabalho, o empregador deverá proceder a notificação previdenciária e epidemiológica, através de:

a) da CAT - Comunicação de Acidente de Trabalho, quando empregado pela CLT (ANEXO II);

b) da Ficha de Notificação do Sistema Estadual de Toxicovigilância - SETOX;

c) da Ficha de Notificação do Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN NET.

3.5.7. O EAS deve ter Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, conforme disposto na Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego - NR - 7.

3.5.8. O EAS deve implantar fluxo de atendimento médico e de enfermagem para emergência em caso de exposição aguda, quando da ocorrência de acidentes com vazamentos.

3.5.9. O EAS deve ter procedimentos de atendimento médico, acompanhamento e monitoramento do trabalhador, quando da ocorrência de acidentes com vazamentos da substância glutaraldeído, em caso de acidentes cutâneos ou oculares, de inalação ou de ingestão, definindo fluxos de atendimento; cuidados com as interações medicamentosas e a restrição de exposição a outras substâncias;

3.5.10. O empregador deve garantir ao trabalhador o abandono do posto de trabalho quando da ocorrência de condições que ponham em risco a sua saúde ou integridade física;

3.6 - COMUNICAÇÃO DOS FATORES DE RISCOS e AGRAVOS À SAÚDE DOS TRABALHADORES

3.6.1. Desenvolver programas internos de capacitação, treinamento e comunicação de riscos, de forma continuada, envolvendo todos os trabalhadores que executam tarefas onde os fatores de riscos químicos estejam presentes, desde o recebimento, armazenamento, transporte, manipulação, limpeza, manutenção, monitoramento ambiental e descarte final;

3.6.2. O Programa de Capacitação deve estar harmonizado com as informações contidas nos Manuais de Procedimentos Operacionais e de Rotinas citadas no item 3.2.1.3 e deve conter, no mínimo:

a) os fatores de riscos à segurança e saúde dos trabalhadores e ao meio ambiente, considerando as formas de utilização;

b) apresentação da Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos com explicação das informações nela contidas;

c) as medidas de proteção coletiva, individual e controle médico da saúde dos trabalhadores;

d) as normas e procedimentos padronizados relativos ao armazenamento, manipulação, preparo, transporte, utilização e descarte;

e) os procedimentos a serem adotados em caso de incidentes, acidentes e em situações de emergência;

3.6.3. A CCIH, a Comissão de Farmácia e Terapêutica, a Gerência de Risco e o SESMT, de acordo com o item 3.2.1.2 desta Norma, serão responsáveis pela elaboração das políticas de utilização do glutaraldeído e também pelo cumprimento da capacitação;

3.6.4. A capacitação deve ser realizada durante a jornada de trabalho;

3.6.5. A realização da capacitação deve ser registrada em documentos que informem a data, o horário, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos;

3.6.6. A CIPA - Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - ou outras formas de organização dos trabalhadores devem ter participação no programa de capacitação, na elaboração do Mapa de Risco conforme Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego - NR -5 e responsabilidade na orientação dos trabalhadores, com sistemática vigilância das medidas de prevenção e controle;

3.6.7. A CCIH deve promover a integração entre a CIPA ou outras formas de organização dos trabalhadores, a Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco e o SESMT.

3.7 -PLANO DE EMERGÊNCIA

3.7.1. Todo EAS deve ter um PLANO DE EMERGÊNCIA por escrito e em arquivo eletrônico, para contenção de vazamentos de glutaraldeído, com equipe treinada para as ações de contingência;

3.7.1.1. O plano deve conter:

- a. Ações para pequenos e grandes vazamentos;
- b. Definição de pessoal treinado para ação;
- c. Procedimentos para evacuação de pessoal para grandes vazamentos;
- d. Procedimentos para assistência médica e de enfermagem aos trabalhadores e público que podem ter sido expostos à substância ou vapor de glutaraldeído;
- e. Listas de telefones de instituições para casos de Emergências: Fabricante, Corpo de Bombeiros, CEATOX, CETESB, Vigilância Epidemiológica e Sanitária, Centro de Referência em Saúde do Trabalhador;
- f. Materiais para limpeza e contenção do vazamento;
- g. Equipamentos de proteção individual para os trabalhadores envolvidos na ação, incluindo o uso de botas;
- h. Produtos químicos neutralizantes para diminuir a concentração de vapor de glutaraldeído tais como bissulfito de sódio e fosfato dibásico de amônia;
- i. Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico- FISPQ;
- j. Descrição do potencial do sistema de ventilação geral e exaustora ,para conhecimento da capacidade de exaustão de vapor de glutaraldeído para outras áreas;
- k. Métodos para contenção do glutaraldeído;
- l. Informações de Primeiros Socorros:

* Ingestão: Não induza ao vômito e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

Ligue para o CEATOX mais próximo para receber orientações.

Não dê nada para o trabalhador beber.

* Inalação: Retire o trabalhador do local da exposição, leve-o para um lugar ventilado e chame o socorro médico.

Ligue para o CEATOX mais próximo.

Se o trabalhador não estiver respirando, administre respiração artificial ou respiração boca a boca, e telefone para o serviço de emergência.

* Contato com olhos

Lave os olhos imediatamente com água corrente durante no mínimo 15 minutos sem interrupções e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

Retire as lentes de contato após os primeiros cinco minutos e continue a lavar os olhos

Consulte um médico imediatamente, de preferência um oftalmologista.

* Contato com a pele ou roupas

Retire as roupas contaminadas.

Lave a pele imediatamente com água corrente em abundância por 15 minutos e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

Ligue para o CEATOX mais próximo para receber orientações.

3.8 - Todos os atos normativos mencionados nesta Norma Técnica, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

ANEXO II – COMUNICAÇÃO DE ACIDENTE DO TRABALHO - CAT



PREVIDÊNCIA SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DO SEGURO SOCIAL

COMUNICAÇÃO DE ACIDENTE DO TRABALHO – CAT

(Lev em atenção as orientações, no verso, antes do preenchimento)

		1 - Emitente <input type="checkbox"/>	
		1 - Empregador 2 - Sindicato 3 - Médico 4 - Segurado ou dependentes 5 - Autoridade pública	
		2 - Tipo de CAT <input type="checkbox"/>	
		1 - Início 2 - Reabertura 3 - Comunicação de Caso em/...../.....	
I - EMITENTE	Empregado	3 - Razão Social / Nome	4 - Tipo <input type="checkbox"/>
		6 - Endereço Rua/A, nº/Comp. Bairro CEP	5 - CNAE
		10 - Nome	11 - Nome da mãe
		12 - Data de nasc. 13 - Sexo <input type="checkbox"/> 14 - Estado civil <input type="checkbox"/>	15 - CTPS Data Com. de validade
		17 - Carteira de identidade Com. de validade Orgão Exp.	18 - UF 19 - PIS/PASEP
		21 - Endereço Rua/A, nº/Comp. Bairro CEP	20 - Remuneração mensal
		25 - Nome da ocupação	26 - CBO
		27 - Filiação à Previdência Social <input type="checkbox"/>	28 - Aposentado? <input type="checkbox"/>
		30 - Data do acidente	31 - Hora do acidente
		32 - Após quantas horas de trabalho?	33 - Hora do acidente? <input type="checkbox"/>
II - AFETADO	Acidentado	35 - Local do acidente	36 - CCG
		37 - Município do local do acidente	38 - UF
		40 - Parte(s) do corpo atingida(s)	41 - Agente causador
		42 - Descrição da situação geradora do acidente ou doença	43 - Houve registro policial? <input type="checkbox"/>
		44 - Houve morte? <input type="checkbox"/>	
		45 - Nome	46 - Endereço Rua/A, nº/Comp. Bairro CEP
		47 - Município	48 - UF
		49 - Nome	50 - Endereço Rua/A, nº/Comp. Bairro CEP
		51 - Município	52 - UF
		53 - Unidade de atendimento médico	54 - Data
	55 - Hora	56 - Houve internação? <input type="checkbox"/>	
	57 - Duração prevista do tratamento	58 - Deverá o acidentado afastar-se do trabalho durante o tratamento? <input type="checkbox"/>	
	59 - Descrição e natureza da lesão	60 - Diagnóstico provável	
	61 - CID - 10	62 - Observações	
		Local e data	Assinatura e carimbo do emitente
III - TERCEIRO	Atendimento	63 - Recebida Em/...../.....	64 - Código da Unidade
		65 - Nome do acidentado	66 - É reconhecido o direito do segurado à habilitação de benefício acidentário? <input type="checkbox"/>
		67 - Tipo <input type="checkbox"/>	68 - Matrícula do servidor
		69 - Matrícula	Assinatura do servidor
		Notas: 1 - A inexistência das declarações desta comunicação implicará nas sanções previstas nos arts. 171 e 209 do Código Penal. 2 - A comunicação de acidente de trabalho deverá ser feita a 8 (oito) dias após o acidente, sob pena de multa. 3 - A comunicação do acidente de trabalho reger-se-á pelo art. 134 do Decreto nº 2.17.257. 4 - Os conceitos de acidente de trabalho e doença ocupacional estão definidos nos arts. 131 a 133 do Decreto nº 2.17.257. 5 - A caracterização do acidente reger-se-á pelo art. 135 do Decreto nº 2.17.257.	
A COMUNICAÇÃO DO ACIDENTE É OBRIGATÓRIA, MESMO NO CASO EM QUE NÃO HAJA A FASEAMENTO DO TRABALHO.			

ANEXO III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Australian Government Publishing Service. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. Glutaraldehyde. Priority Existing Chemical nº 3. Full Public Report. Canberra. July 1994.
- 2- BLOCK, S.S. Disinfection, sterilization and preservation. 5ª ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
- 3- Brasil. Lei nº 8.078, de 11/09/1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, 12/09/1990.
- 4- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 1.339, de 18/11/1999. Lista de Doenças Relacionadas ao Trabalho.

- 5- Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. Brasília-DF, 2ª ed. 1994.
- 6- Brasil. Ministério da Saúde. Representação no Brasil da OPAS/OMS. Doenças relacionadas ao Trabalho: Manual de Procedimentos para os Serviços de Saúde. Organizado por Elizabeth Costa Dias; colaboradores Idelberto Muniz Almeida et al. - Brasília - DF, 2001, 580 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
- 7- Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS), 2006.
- 8- Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental. CETESB. Manual de Produtos Químicos Perigosos. Ficha de Informação de Produto Químico. Glutaraldeído. São Paulo. www.cetesb.sp.gov.br
- 9- Division of Environmental and Occupational Health Services. Glutaraldehyde. Guidelines for safe use and handling in health care facilities. New Jersey . march 1977.
- 10- Department of Health Service , Oakland, CA. Hazard evaluation system and information service:glutaraldehyde.Revised Nov. 1995. <http://a:glutaraldehyde.htm>.
- 11- Dow Chemical Company. Glutaraldeído. Guia de Armazenagem e Manuseio Seguro. Formulário nº 253-01626- 1/31/04.
- 12- Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. OIT. Guía de Productos Químicos.Aldehídos y Cetales.p.104.45 - 104.55. vol .IV. 3ª ed. Madrid.1994.
- 13- Environmental Protection Agency. EPA. Reducing Ethylene Oxide and Glutaraldehyde use.Environmental Best Practices for Health Care Facilities. Nov. 2002.
- 14- FERNANDES, A., FERNANDES, M., FILHO, N. Infecção Hospitalar e suas interfaces na área de saúde. São Paulo: Ed. Atheneu, 2000. p. 1141 - 1155 .
- 15- Kiec-Swierczynska, M. ; Krecisz, B. Occupational skin diseases among nurses in the region of Lodz. Poland. Int. J.Occup.Med. Environ. Health, 13(3):179-84,2000.
- 16- List of all agents evaluated to date and classification, listed by Groups 1,2A, 2B, 3 and 4. The agent is carcinogenic to humans. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Human. IARC. International Agency for Research on Cancer, acesso em 2005, 2006 e jan 2007. <http://monographs.iarc.fr/>
- 17- McDonald, J.C.; Keynes, H.L.;Meredith, S.K. Reported incidence of occupational asthma in the United Kingdom, 1989-97. Occup. Environ. Med.,dec. 57:823-9, 2000.
- 18- MALVEZZI, Florise; BRONHARA, Maria Aparecida Gomes. Diagnóstico sobre o Uso do Glutaraldeído em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Boletim Epidemiológico Paulista-BEPA, Ano 1, nº 12, p. 14 - 17, dez 2004.
- 19- National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH. Occupational hazards in hospitals: glutaraldehyde. Publication nº 2001-115. May 2001.
- 20-National Toxicology Program .NTP. Toxicology and carcinogenesis studies of glutaraldehyde.dec.2000.
- 21-NELSON, D.B. et ali. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes.Infection Control and Hospital Epidemiology, 24(7) : 532-537,2003.
- 22- Occupational Safety and Health Administration. OSHA. Toxicologic review of select chemicals:glutaraldehyde. www.osha.gov.
- 23- Occupational Safety and Health Administration. OSHA. Best practices for the safe use of glutaraldehyde in health care. OSHA 3258 - 08 N , 2006.
- 24- São Paulo. Lei Complementar nº 791, de 09/03/1995. Estabelece o Código de Saúde no Estado. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 10/03/1995.
- 25- São Paulo. Lei nº 10.083, de 23/09/1998. Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 24/09/1998.
- 26- São Paulo. Lei nº 9.505, de 11/03/1997. Disciplina as áreas e os serviços de Saúde dos Trabalhadores no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 12/03/1997.
- 27- Screening Information Data Sets (SIDS), INCHEM (Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations), IPCS (International Programme on Chemical Safety), oct 1998.
- 28- WEBER, D.J.; RUTALA,W. A. Occupational risks associated with the use of selected disinfectants and sterilants. In: Rutala W.A, ed. Disinfection, Sterilization, and Antisepsis in Healthcare. Champlain, NY: Polyscience Publications; 1998: 211-226.

ANEXO IV - SITES DE INTERESSE

www.abnt.org.br Associação Brasileira de Normas Técnicas

www.acgih.org American Conference of Governmental Industrial Hygienists

www.aiha.org American Industrial Hygiene Association
www.anvisa.gov.br Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.apecih.org.br Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar
www.cdc.gov/niosh Centro de Controle de Doenças
www.cetesb.sp.gov.br Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental
www.coren.sp.gov.br Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo
www.cve.saude.sp.gov.br Centro de Vigilância Epidemiológica
www.cvs.saude.sp.gov.br Centro de Vigilância Sanitária
www.iarc.fr International Agency for Research on Cancer
www.fundacentro.gov.br FUNDACENTRO - SP
www.mpas.gov.br Ministério da Previdência Social
www.mte.gov.br Ministério do Trabalho e Emprego
www.oit.org Organização Internacional do Trabalho
www.opas.org.br Organização Panamericana de Saúde
www.osha.gov Occupational Safety and Health Administration
www.saude.gov.br Ministério da Saúde
www.saude.sp.gov.br Secretaria de Estado da Saúde - SP
www.sobecc.org.br Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
www.who.int Organização Mundial da Saúde