



ACPO
Associação de Combate aos POPs
Associação de Consciência à Prevenção Ocupacional
CGC: 00.034.558/0001-98

ESTE DOCUMENTO É PARTE DA CONTRIBUIÇÃO DA ACPO PARA CONSTRUÇÃO DO PROTOCOLO SOBRE GLUTARALDEÍDO - SUGESTÕES ENCAMINHADA AO GRUPO DE TRABALHO DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO - COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISAS CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO TRABALHO – SÃO PAULO, 02 DE ABRIL DE 2005

PROTOCOLO

PROCEDIMENTOS COMPULSÓRIOS PARA O USO DO GLUTARALDEÍDO

Alcance

Art.1. Deve cumprir as exigências do presente protocolo todo estabelecimento de saúde ou não, tais como hospitais, clínicas médicas em geral, ambulatórios, pronto-socorros, consultórios médicos, odontológicos, laboratórios químicos e de análises clínicas, veterinários, e outros que possam fazer uso do Glutaraldeído.

Art. 2. Para fins deste protocolo é considerado o Glutaraldeído toda substância de fórmula molecular $C_5H_8O_2$, concentrado ou diluído.

Medidas de controle para prevenção de agravos à saúde e ao meio ambiente

Art.3. Sempre que possível, substituir o glutaraldeído por outro produto, processos ou racionalizar o seu uso.

Art.4. Devem ser desenvolvidos e implantados imediatamente, a partir da publicação desta portaria, equipamentos de proteção coletiva - EPC nas áreas de uso de glutaraldeído, principalmente quando de sua diluição em produtos de uso comercial, como o uso de capelas.

§ 1º – não será tolerado prazo de implantação de EPC superior a dois anos, ficando o Estabelecimento infrator sujeito às penalidades legais.

§ 2º – enquanto estão sendo viabilizados os equipamentos de proteção coletiva, ou quando não são suficientes para reduzir os fatores de risco, devem ser adotadas as medidas de proteção individual – equipamentos de proteção individual – para proteção epidérmica, ocular e respiratória.

§ 3º – em todos os locais onde o glutaraldeído é usado, devem existir obrigatoriamente equipamentos devidamente calibrados para a medição da concentração do produto no ambiente, de forma a se verificar se o limite de tolerância adotado internacionalmente está sendo ultrapassado, de forma a proteger a saúde dos trabalhadores, pacientes e visitantes.

I – Os resultados das medições e avaliações efetuados por equipamentos de medição devem constar do PPRA da empresa e as respectivas medidas de controle deverão ser apresentadas, assim como o Cronograma de Implantação de Medidas de Controle deverá apontar os prazos para controle das áreas que apresentarem medições acima do limite de tolerância estabelecido pela ACGIH (Limite de Exposição Ocupacional – Valor Teto – TLV-C de 0,05 ppm), ou outros limites **mais restritivos** que venham a ser adotados;

II – O PCMSO das empresas nas quais se usa glutaraldeído deverá ter especificação de exames voltados às reações deletérias esperadas nos funcionários expostos, com periodicidade de exames periódicos de seis em seis meses e registro nos prontuários. Os exames clínicos devem incluir teste neurocomportamental, sobretudo o teste denominado “Weshler Memory Scale – Revised; e as reações de hipersensibilidade a **diversos outros produtos químicos** que ocorrem em alguns trabalhadores expostos de forma crônica ao glutaraldeído, com base no que relatam Ziem & McTamney (1997);

III – a percepção de odores através do olfato humano (**índice de detecção olfativo variável segundo as diversas fontes consultadas**), independentemente do uso de instrumentos de medição, também deve servir como sentinela para a **imediata paralisação dos trabalhos por parte dos trabalhadores e afastamento de pessoas do local**, uma vez que o nível de percepção do odor do glutaraldeído se encontra abaixo do limite de tolerância indicado pela ACGIH (**que é de 0,05 ppm**), que é de **valor-teto**, ou seja, que é a condição na qual a concentração da substância no ar **não pode ser excedida em nenhum momento da jornada de trabalho**. Como o glutaraldeído, em exposições crônicas, já apresenta efeitos adversos à saúde humana em **concentrações muito baixas, a partir de 62,5 ppb**, e nestas concentrações seu odor já é perceptível, as pessoas devem paralisar suas atividades e deixar o local, ao sentirem o odor do produto.

Art.5. 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, como aquelas descritas no inciso III do artigo 4, acima.

No ambiente construído

Art.6. Nos estabelecimentos assistenciais de saúde, particularmente para hospitais, a ativação e manipulação do Glutaraldeído devem ser realizadas na Central de Material Esterilizado, isto é, “centralizando” o seu uso; recomenda-se a não utilização em Centros Cirúrgicos para não expor trabalhadores e pacientes ao vapor orgânico, pois os ambientes

fechados, mesmo com sistema de ar condicionado central com filtros, não possuem renovação do ar, apenas recirculação.

I – Apenas trabalhadores devidamente capacitados quanto ao uso de procedimentos de segurança, incluindo o uso de EPI(s), poderão efetuar o fracionamento e manipulação de glutaraldeído nos ambientes específicos para tal fim.

Art.7. Todos os estabelecimentos que necessitam esterilizar materiais com o Glutaraldeído, ou substância com igual ou maior potencial de toxicidade, para reuso, deverão implantar ou adaptar-se no máximo em dois anos uma **Central Especializada** para esterilização destes materiais com ventilação geral e exaustora local contínua, com parâmetro mínimo de 10 trocas de ar por hora; uma coifa de exaustão local (captor) ou sistema onde o vapor é coletado e encaminhado para dutos com sistema de filtro que capturam ou quimicamente inativa o vapor. Área mínima de acordo com o preconizado na RDC – 50-Projeto de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde-(Central de Material Esterilizado).Essa sala específica possibilitará o controle sobre a ventilação, circulação e instalação de equipamentos próprios, operação e manutenção.

I - A sala deverá ter no mínimo: bancadas com cubas, ponto de água fria, revestimentos de paredes e piso com material impermeável e de fácil higienização, ralo sinfonado com tampa escamoteável, sinalização gráfica para identificação do local; instalações sanitárias e chuveiros à disposição dos trabalhadores em número suficiente, vestiários dotados de armários individuais, em bom estado de conservação e limpeza; **lava-olhos para uso em casos de emergência, próximo à sala específica e acioná-lo e higienizá-lo semanalmente;**

II- No caso de uso de equipamentos automatizados para desinfecção de endoscópios há necessidade de ventilação e exaustão geral, pois há escape de vapor para a área de trabalho quando a solução é ativada e carregada para o reservatório, ou quando se torna necessário abrir o sistema durante o meio ciclo.

Art.8. Toda reforma, adaptação e construção de edificação destinada à prestação de serviços de saúde, que envolva modificação de fluxo, de instalações e lay-out, aumento ou diminuição de áreas, deve ter projeto arquitetônico com ART - Anotação 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 – 15/2002 e Resolução nº 189/03, da ANVISA.

No Produto

Art.9. Todos os estabelecimentos devem adquirir o glutaraldeído somente com registro na ANVISA. O Rótulo deve estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC

– 184 de 22/10/2001 - ANVISA. O armazenamento deve ocorrer somente em embalagens íntegras, recipientes bem fechados e em local seco e fresco.

Art.10. Para o processo de desinfecção ou esterilização utilizar recipientes de plástico rígido com fechamento hermético com travas, mantendo-o fechado por todo o tempo, e rotular com o nome do produto, data de ativação e validade, nome do responsável pela ativação.

Art.11. É obrigatório o uso de Ficha de Segurança Química e Toxicológica (FISPQ) sobre o produto, em local visível e acessível aos manipuladores do produto e no local de armazenamento (Almoxarifado ou Farmácia). Uma cópia desta ficha deverá estar anexada no PPRA da empresa, bem como nos Anexos do Programa Estadual de Controle de Exposição Ocupacional ao Glutaraldeído (PECEOG).

Art.12. Manter vigilância sobre a qualidade do produto e em caso de eventos adversos, notificar ao SINEPS – Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Produtos de Saúde – Projeto Hospital Sentinela – ANVISA.

Controle Ambiental

Art. 13. Fica criada a **Comissão Estadual do Glutaraldeído (CEG)**, representada com base quadripartite, composta pelo Governo Estadual, os empregadores, os empregados e a Sociedade Civil Organizada.

I - Cabe à **Comissão Estadual do Glutaraldeído** a criação e o desenvolvimento do **Programa Estadual de Controle de Exposição Ocupacional ao Glutaraldeído (PECEOG)** para proteção dos trabalhadores potencialmente expostos ao produto (exposições eventuais ou não-eventuais), abrangendo todos os estabelecimentos que fabricam, comercializam, distribuem, manipulam, armazenam e utilizam o glutaraldeído no Estado de São Paulo, em todas as suas diluições.

II – Cabe à **Comissão Estadual do Glutaraldeído** gerir o **Programa Estadual de Controle de Exposição Ocupacional ao Glutaraldeído (PECEOG)** no sentido de garantir a ausência da exposição ocupacional dos trabalhadores, considerando-se os aspectos agudos e crônicos.

Art. 14. Nos locais de trabalho, para verificação da eficácia e eficiência do controle ambiental de exposição ocupacional ao glutaraldeído, deve ser realizada no mínimo anualmente uma reavaliação do **Programa de Controle de Exposição Ocupacional ao Glutaraldeído (PCEOG)**. Quando da ocorrência de situações anormais (acidentes com vazamentos), a reavaliação citada também deve ocorrer.

Art. 15. As avaliações de concentração de glutaraldeído nos ambientes de trabalho devem estar também previstas no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA – da

Norma Regulamentadora – NR-9 – Ministério do Trabalho e Emprego. Adotar o Limite de Exposição Eventual Ocupacional – Valor Teto – (TLV-C), a concentração de **0,05 ppm**, da ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists; Método padronizado para análise.

Art. 16. Na existência de Sistema de Ar Condicionado Central observar o cumprimento da Portaria do Ministério da Saúde nº. 3523/98 e Resolução RE nº. 09/2003 – ANVISA – principalmente quanto ao Plano de Manutenção, Operação e Controle –PMOC- do sistema.

Art. 17. Todo descarte de Glutaraldeído deverá ser realizado em bombonas especiais de 200 litros de cor diferente do produto novo, com rotulagem específica e deverão ser retiradas pelo fornecedor na ocasião de nova remeça, devendo este encaminhar para o fabricante para desativação total.

Art. 18. A substância química Glutaraldeído deve constar no Inventário de Produtos Químicos utilizados em estabelecimentos assistenciais de saúde, no PPRA-Programa de Prevenção de Riscos Ambientais –NR 9 – e OS RESÍDUOS LÍQUIDOS GERADOS no Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Art. 19. Para fins de proteção da saúde do trabalhador e das pessoas que fazem uso do serviço de saúde, fica **proibida** a utilização do Glutaraldeído **fora** da **Central de Esterilização**, tais como: agente de limpeza geral em pisos, paredes, camas, móveis, janelas e utensílios em geral, entre outros usos.

Na Organização do Trabalho

Art. 20. Todos os estabelecimentos que fabricam, comercializam, distribuem, manipulam, armazenam e utilizam o glutaraldeído no Estado de São Paulo devem ter procedimentos operacionais padronizados, com **Manuais de Procedimentos e Rotina** que contemplem orientações sobre o uso seguro do Glutaraldeído, fatores de risco e medidas de prevenção e controle. Os Manuais devem estar no local de manipulação, à disposição dos trabalhadores envolvidos com a tarefa.

I - Todos os estabelecimentos que fabricam, comercializam, distribuem, manipulam, armazenam e utilizam o glutaraldeído no Estado de São Paulo devem adotar escalas de trabalho que permitam reduzir o tempo de exposição dos trabalhadores, por meio de rodízios de função.

Art. 21. 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/esterilização – como para o trabalhador.

Art. 22. Todos os estabelecimentos que fabricam, comercializam, distribuem, manipulam, armazenam e utilizam o glutaraldeído no Estado de São Paulo devem desenvolver Programas Internos de Capacitação, Treinamento, Reciclagem e Comunicação de Riscos por meio de **Ordens de Serviço**, conforme previsto na Norma Regulamentadora 01 da Portaria 3.214/78 do MTE.

I - As Ordens de Serviço previstas no presente artigo devem ser obrigatoriamente fornecidas a todos os trabalhadores envolvidos em tarefas nas quais os fatores de riscos químicos estejam presentes, incluindo os trabalhadores envolvidos com o armazenamento, transporte, limpeza, manutenção e monitoramento ambiental;

II – O Programa de Capacitação, Treinamento, Reciclagem e Comunicação de Riscos deve conter no mínimo:

a- as principais vias de exposição ocupacional;

b- os efeitos terapêuticos e adversos desta substância e os possíveis fatores de riscos à saúde, a longo, médio e curto prazo;

c- as normas e procedimentos padronizados relativos ao armazenamento, manuseio, preparo, transporte, utilização e descarte;

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

e- apresentação das Fichas de Segurança Química (FISPQ) com explicação das informações nelas contidas;

f – treinamento sobre o uso correto de EPIs e EPCs;

g- o treinamento deve ser ministrado por profissionais familiarizados com os riscos inerentes a esta substância.

Art. 23. A CIPA - Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – ou outras formas de organização dos trabalhadores - devem ter participação na elaboração do Mapa de Riscos e responsabilidade na orientação dos trabalhadores, com sistemática vigilância das medidas de prevenção e controle.

I - A integração entre a CIPA ou outras formas de organização dos trabalhadores, CCIH e os Técnicos de Segurança e Medicina do Trabalho, deverá possibilitar uma eficiente política de Prevenção de Agravos à Saúde dos trabalhadores e pacientes e na preservação do Meio Ambiente;

II - O Gerenciamento de Riscos ou Gestão Integrada deve ter como meta alcançar a qualidade dos serviços oferecidos, e principalmente, tornar o ambiente de trabalho mais saudável.

Para Trabalhadores

Art. 24. Além das medidas de proteção coletiva elencadas nos itens anteriores, medidas de proteção individual devem ser adotadas, tais como: equipamentos de proteção individual – EPI (s), controle médico e vigilância à saúde dos trabalhadores.

I - As disposições relativas ao uso de EPI(s) estão estabelecidas na Norma Regulamentadora – NR-6, com redação dada pela Portaria Federal nº. 25 de 15/10/2001, publicada no DOU em 17/10/2001, abrangendo no mínimo:

- a - **Proteção dos Olhos:** os olhos devem ser protegidos contra o contato com a solução de gluaraldeído e os níveis de vapor devem ser controlados para prevenir irritação nos olhos; **óculos de ampla visão e/ou peça facial inteira** devem ser usados sempre que trabalhar com o produto;
- b - **Proteção das mãos:** as mãos devem ser protegidas do contato com a solução, luvas de borracha nitrílica e butílica são os materiais mais impermeáveis ao gluaraldeído. Polietileno e propileno fornecem proteção adequada por algumas horas. Polivinil e neoprene não fornecem proteção adequada contra o Gluaraldeído. Luvas de látex não devem ser usadas, exceto por curto período de tempo em contatos acidentais, porque a permeabilidade do látex varia consideravelmente de fabricante para fabricante; só podem ser usadas em conjunto com proteção adicional das mãos e funcionários devem estar cientes que o látex tem sido associado com o desenvolvimento de reações alérgicas tais como dermatite e asma;
- c - **Proteção do Corpo:** recomenda-se o uso de capas, aventais ou jalecos com mangas longas com punhos em materiais impermeáveis, disponíveis em polietileno e polipropileno; estas vestimentas de proteção devem ser removidas imediatamente com a saturação e lavadas antes do reuso; se houver qualquer contato do produto com a pele, o local deve ser lavado com sabão sob água corrente por pelos menos 15 minutos;
- d - **Proteção respiratória:** todos os trabalhadores expostos ao vapor de gluaraldeído devem usar respiradores adequados durante os procedimentos de rotina ou emergenciais e inseridos em Programa de Proteção Respiratória - PPR de acordo com as recomendações técnicas da FUNDACENTRO, conforme estabelecido na Instrução Normativa nº.1 de 11/04/94. Os respiradores devem ter o Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho; o PPR deve incluir procedimentos escritos, abrangendo administração do programa, exames médicos do candidato ao uso de respiradores, seleção de respiradores, treinamento, restrição ao uso de barba, ensaios

de vedação, manutenção, inspeção, higienização e guarda dos respiradores, uso de respiradores para fuga, para emergências e resgates e avaliação periódica do programa; o treinamento de trabalhadores, o exame médico e a avaliação do programa devem ser repetidos pelo menos uma vez ao ano; não é aceitável o uso rotineiro de respiradores em substituição às medidas de controle de engenharia, administrativo e de processo de trabalho (ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO).

II - A FUNDACENTRO sugere 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 100; peça facial inteira motorizada com filtro para vapores orgânicos - fator de proteção 100; peça facial inteira não motorizada com filtro para vapores orgânicos – fator de proteção 100; peça semi-facial com filtro para vapores orgânicos, que deverá conjugar-se ao uso de óculos de ampla visão – fator de proteção 10; se houver a possibilidade de formação de névoas, recomenda-se o uso de filtro combinado, isto é, filtro para vapores orgânicos mais filtro para material particulado (P2). Não se permite o uso de máscaras descartáveis (para vapores orgânicos mais material particulado -FBC1VO + PFF2), pois pode haver rápida saturação do respirador.

Art. 25. Todos os trabalhadores dos estabelecimentos que fabricam, comercializam, distribuem, manipulam, armazenam e utilizam o glutaraldeído no Estado de São Paulo, além dos exames preconizados no inciso II parágrafo 2º do Art. 4, também devem passar por exames médicos periódicos preconizados pela Norma Regulamentadora nº. 7 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional –PCMSO, que incluem: questionário padronizado, com histórico médico e ocupacional, anamnese e prova de função pulmonar. Trabalhadores com antecedentes ou com queixas devem ser rigorosamente avaliados para que possam ser colocados em outra função, evitando exposição ao produto, uma vez que há casos de hipersensibilização a diversos outros produtos químicos derivados de exposição crônica ao produto.

Art. 26. Em casos de acidentes, incidentes ou intercorrências com os trabalhadores expostos ao produto, proceder à notificação – previdenciária e epidemiológica - através de:

- a - CAT –Comunicação de Acidente de Trabalho;
- b - Ficha de Notificação do SEATOX – Sistema Estadual de Toxicovigilância;
- c - no caso de Hospital Sentinela também notificar no SINEPS;
- d - implantar fluxo de atendimento médico e de enfermagem para emergência em caso de exposição aguda, quando da ocorrência de acidentes com vazamentos.

Art. 27 Os estabelecimentos que utilizam o Glutaraldeído deverá realizar um acompanhamento pós-desligamento do trabalhador que esteve exposto ao produto quando necessário, por indicação e acompanhamento médico.

I – Todos os exames clínicos, incluindo os resultados de exames laboratoriais devem ser arquivados em papel e meio eletrônico na sede da empresa, na sede regional da DRT, na RENAST, no Sindicato da categoria, no mínimo até dois anos após o óbito do trabalhador.

Plano de Emergência e atendimento médico

Art. 28. Todos os estabelecimentos que fabricam, comercializam, distribuem, manipulam, armazenam e utilizam o glutaraldeído no Estado de São Paulo devem ter um **Plano de Emergência**, por escrito e em arquivo eletrônico, para contenção de vazamentos de gluaraldeído, com equipe treinada para as ações de contingência. O plano deve conter:

- a - ações para pequenos e grandes vazamentos;
- b - definição de pessoal treinado para cada ação;
- c - procedimentos para evacuação de pessoal para grandes vazamentos;
- d - procedimentos para medicar pessoas que podem ter sido superexpostas à solução ou vapor de glutaraldeído;
- e - listas de telefones de instituições para casos de Emergências (Fabricante, Corpo de Bombeiros, CCI - Centro de Controle de Intoxicações ou CETOX, CETESB, Vigilância Epidemiológica e Sanitária, Centro de Referência em Saúde do Trabalhador);
- f - materiais para limpeza e contenção dos vazamentos;
- g - equipamentos de proteção individual para os trabalhadores envolvidos na ação;
- h - produtos químicos neutralizantes para diminuir a concentração de vapor de glutaraldeído (bissulfito de sódio, fosfato dibásico de amônia);
- i - Ficha de Segurança Química (FISPQ) do produto;
- j - descrição do potencial do sistema de ventilação geral (para conhecimento da capacidade de exaustão de vapor de gluaraldeído para outras áreas;
- k - métodos para contenção do produto;

l - descrição dos Primeiros Socorros, abrangendo no mínimo: remoção de vestimentas e sapatos contaminados com o glutaraldeído, lavagem completa da pele com água corrente; no caso dos olhos, lavar por 15 minutos abundantemente com água corrente(lava-olhos), lentes de contato não devem ser removidas e imediatamente encaminhá-lo para atendimento médico;

m – procedimentos de atendimento médico, acompanhamento e monitoramento do trabalhador intoxicado pelo Glutaraldeído, devendo abranger no mínimo os cuidados com as interações medicamentosas e a restrição de exposição a outras substâncias químicas.

Art. 29 - O descumprimento da presente protocolo, acarretará ao Estabelecimento infrator multa de 500 UFESP, passando a ser diária e cumulativa quando a irregularidade persistir cessando na data do seu enquadramento a norma.

Art. 30 - A presente portaria entra em vigor na data de sua publicação

São Paulo, ____ de _____ de 2005

Secretária de Estado da Saúde – Governo de São Paulo

Justificativa

1. Introdução

O Glutaraldeído é um dialdeído saturado – CAS 111-30-8 (Número da ONU), ligeiramente ácido em seu estado natural.Em solução alcalina protegida (pH 7,5-8,5) é um agente microbicida altamente efetivo.Seus sinônimos são: 1,5 – pentanedial; 1,3-diformylpropane; Glutaral; Glutaric dialdeído. Fórmula molecular: C₅H₈O₂.Apresenta-se na forma de líquido claro,usualmente encontrado em solução aquosa à 50%.No Brasil, esta solução aquosa à 50% é utilizada pelas indústrias de saneantes como matéria prima, e após diluição é comercializada como **esterilizante e desinfetante de uso hospitalar** em

concentrações iguais a **2%**, em média. Após ativação com bicarbonato de sódio para tornar a solução alcalina o líquido torna-se verde. Tem um penetrante e pungente odor, típico de todos os aldeídos, com o limiar de odor em 0,04 ppm.

2. Mecanismo 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 microorganismos alterando seu DNA, RNA e síntese de proteínas. A ação esporicida se deve ao fato da substância reagir com a superfície do esporo, provocando o endurecimento das camadas externas e morte do esporo.

3. Usos atuais

Usado como: biocida para águas contaminadas em torres de resfriamento de unidades de sistemas de ar condicionado central, ingrediente nas soluções reveladoras de Raios-X, agente de curtimento para couro, fixador de tecido na histoquímica e microscopia eletrônica, agente de embalsamento, na indústria do petróleo, na indústria de cosméticos, entre outros.

O Glutaraldeído, em estabelecimentos assistenciais de saúde, tem seu uso preconizado como esterilizante químico em artigos críticos termos-sensíveis que não possam sofrer esterilização por alternativas mais práticas e econômicas (óxido de etileno, autoclave a vapor de formaldeído, plasma de peróxido de hidrogênio). Entretanto o uso preconizado mais utilizado nas unidades de saúde é para desinfecção de alto nível de artigos semi-críticos termo- sensíveis e endoscópios, pois apresenta vantagens como: excelente eficácia germicida, tempo reduzido de exposição – 20 a 30 minutos e compatibilidade com ligas metálicas e não embaça lentes ópticas. Após ativação com o agente alcalinizante, o prazo de validade pode variar de 14 a 28 dias. 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 como “saneante de uso hospitalar”, atualmente emitido pela ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No Est. de São Paulo temos a Resolução SS-374 de 15/12/95 que altera a Norma Técnica sobre a organização do Centro de Material e Noções de Esterilização, aprovada pela Resolução SS-392 de 29/06/94 e que preconiza o seu uso; a Resolução SS-374 está sendo revista.

Há equipamentos (máquinas computadorizadas) com processo de desinfecção por glutaraldeído automatizados, nacionais e internacionais, designados para reduzir exposições de trabalhadores, utilizados para endoscopia digestiva. Há controvérsias sobre a eficácia e eficiência da ação germicida.

Em visitas técnicas realizadas pela equipe do Centro de Vigilância Sanitária para diagnosticar o uso da substância química Glutaraldeído em seis hospitais e em uma Clínica de Endoscopia, localizados na Grande São Paulo e Baixada Santista, e nas

respostas dos questionários de 20 hospitais pertencentes ao “Projeto Hospitais Sentinela” da ANVISA, no Estado de São Paulo, constatamos que todos utilizam a substância para desinfecção de alto nível, para os seguintes artigos: lâminas de laringoscópios, válvulas unidirecionais, aparelhos endoscópicos, pinças, agulhas, materiais de vídeo cirurgias, artigos de assistência ventilatória, ressonância magnética, artigos odontológicas, transdutor de eco transofágico, transdutor e pistola para biópsia de próstata, transdutor endovaginal e retal, cistoscopia, inaladores, otoscópios. Os setores ou especialidades que os utilizam são: endoscopia, urologia, otorrino, centro cirúrgico, central de esterilização de material, medicina laser, diálise, fisioterapia, ginecologia, eletroencefalograma, semi-intensiva, UTI, Pronto Atendimento, Pronto Socorro, enfermarias, hemodinâmica, queimados, histeroscopia, pediatria, eletrocardiograma, radiologia médica, ultrassonografia, ecocardiograma, ambulatórios, hemocentro, hemodiálise, gasoterapia, cistoscopia, reabilitação e barbearia.

Constata-se o uso generalizado e não centralizado da substância em estabelecimentos assistenciais de saúde, incluindo odontologia, gastroclínicas (clínicas de endoscopia) e veterinárias; a ativação sendo feita em salas de expurgo ou similares, expondo os trabalhadores aos fatores de risco envolvidos com o uso da substância química.

Em odontologia, são usadas soluções de Glutaraldeído a 2% para desinfetar instrumentos. Na área de veterinária, são usadas soluções de Glutaraldeído a 2% para desinfetar os ambientes onde os animais são alojados. Na área de ovíparos, o produto é usado nos locais onde são coletados ovos.

4. Efeitos adversos na saúde humana

A exposição aguda ou crônica ao Glutaraldeído pode causar irritação para a pele, olhos e sistema respiratório. Contato com a solução pode causar sensibilização da pele, levando às dermatites de contato alérgicas. Inalação do vapor orgânico tem sido implicada como possível causa de asma ocupacional, podendo também agravar asma pré-existente e doença pulmonar fibrótica ou inflamatória. São relatados epistaxe e rinite em profissionais da saúde expostos ao glutaraldeído. No paciente, quando não devidamente processada, a substância pode causar: falhas na ação germicida devido a erros na ativação e concentração do produto, colite química devido aos resíduos de glutaraldeído por enxágüe deficiente, keratopatia e descompensação corneana devido a resíduos de glutaraldeído.

Segundo o NTP, o glutaraldeído, o formaldeído e o acetaldeído são aldeídos reativos com baixo peso molecular que possuem propriedades químicas similares, causam efeitos biológicos similares e tem uma rota metabólica comum no organismo. Esta rota metabólica no organismo envolve a *aldeído dehidrogeinase*, que tem sido identificada em diversos tecidos. Os aldeídos reagem inicialmente com os aminoácidos e com os grupos amina. Estas reações são também válidas para o glutaraldeído, formaldeído e acetaldeído. De se observar que a **mutagenicidade** do glutaraldeído é extremamente similar àquela do

formaldeído. A exposição por inalação a glutaraldeído, formaldeído e acetaldeído resulta em danos aos tecidos do trato respiratório superior. Glutaraldeído é de **seis a oito vezes mais forte** do que o formaldeído para produzir ligações cruzadas na proteína do DNA e cerca de **dez vezes mais forte** do que o formaldeído na produção de danos teciduais no interior do nariz após a inalação (NTP, 2000).

O IARC – Internacional Agency for Research on Câncer- classifica a substância no grupo 2A, ou seja, como “provável carcinógeno humano”.

A ACGIH-American Conference of Governmental Industrial Hygienists – estabelece como Limite de Exposição Ocupacional – **Valor Teto** – (TLV-C), a concentração de **0,05 ppm**; isto significa que a concentração da substância no ar **não pode ser excedida em nenhum momento da jornada de trabalho**.

A New Zealand Nurses Organisation considera o glutaraldeído como neurotóxico. A OSH indica como efeitos neurotóxicos a perda de memória e dificuldade de concentração, além de cansaço e fadiga.

Estudos experimentais fixaram a dose mínima capaz de produzir efeitos deletérios à saúde humana a partir de **62,5 ppb** e estabeleceram um limite de **0,02 ppb** como nível de referência para **exposições crônicas** pela via inalatória (NTP, 2000). Assim, observa-se que em limites bem inferiores ao atual limite de tolerância já ocorrem efeitos adversos à saúde humana, o que está fazendo com que novas pesquisas procurem definir novos limites de tolerância, mais restritivos que os atuais.

É relevante acrescentar que o glutaraldeído produz uma reação crônica em alguns pacientes conhecida como **Sensibilidade Química Múltipla (SQM)**, conforme apontam o *American with Disabilities Act* (Lei para Americanos com Incapacidades) e o *U.S. Department of Housing and Urban Development* (Departamento Americano de Habitação e Desenvolvimento Urbano), sendo que tais órgãos conceituam a SQM como **doença incapacitante** (BOWLER & CONE, 2001).

A SQM é definida como um distúrbio adquirido caracterizado por sintomas recorrentes relacionados a vários órgãos, que ocorre em resposta a uma exposição demonstrável a muitos compostos não relacionados quimicamente, em doses muito abaixo daquelas estabelecidas como biologicamente perigosas na população em geral. A re-exposição do paciente 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 e sinusite, distúrbios menstruais e cistos ovarianos, chegando à depressão, enxaqueca, intestino irritável e problemas digestivos (BOWLER & CONE, 2001).

Entre 70 a 80% dos pacientes de SQM são mulheres. A exposição original é relatada normalmente por pessoas expostas a pesticidas ou a solventes. Já os produtos que

desencadeiam os episódios agudos de SQM são diversos, como perfumes, gasolina, emissões veiculares, jornais novos, carpetes novos, borrachas e plásticos macios, tintas frescas, agentes de limpeza, incluindo água sanitária e cloro (BOWLER & CONE, 2001).

5. Comissão Estadual do Glutaraldeído

Dada a relevância toxicológica do glutaraldeído e seus efeitos deletérios na saúde humana, é recomendável a criação da **Comissão Estadual do Glutaraldeído**, que passaria a ser o órgão gestor com base quadripartite, composta pelo Governo Estadual, os empregadores, os empregados e a Sociedade Civil Organizada.

6. Programa Estadual de Controle de Exposição Ocupacional ao Glutaraldeído.

Igualmente, dada a relevância toxicológica do glutaraldeído e seus efeitos deletérios na saúde humana, é recomendável a criação do **Programa Estadual de Controle de Exposição Ocupacional ao Glutaraldeído** (PECEOG), como **obrigatório** em todos os estabelecimentos que fabricam, comercializam, distribuem, manipulam, armazenam e utilizam o glutaraldeído no Estado de São Paulo, em todas as suas diluições.

O PECEOG deverá ser integrado aos demais programas de segurança, medicina e higiene ocupacional das empresas, como o PPRA, o PCMSO e o PCMAT, já instituídos em nível federal pelo MTE.

7. Alternativas de uso

Ácido peracético - Tem sido proposto, recentemente, como alternativa ao uso do glutaraldeído (MÜLLER et al, 2001). O ácido peracético é resultante da mistura em equilíbrio de **ácido acético, peróxido de hidrogênio e água**, sendo decomposto ao final em ácido acético e água, e seguro do ponto de vista ocupacional.

É solução de amplo espectro de ação, sendo viruscida, bactericida, fungicida e esporicida a baixas concentrações (MCDONNELL G, RUSSEL D; Working Party of the British Society of Gastroenterology). Os produtos de uso comercial em uso no mundo, **isentos de glutaraldeído**, à base de **ácido acético, peróxido de hidrogênio** são (SENSOR, 2001):

- Peract 20
- Cidex PA Peracetic Acid Solution
- EndoSpor plus
- Sporox
- Steris 20

Referências Bibliográficas

BOWLER, Rosemarie M. & CONE, James E. **Segredos em medicina do trabalho**. Porto Alegre: Artmed, 2001, 396 p.

MÜLLER, et al. MANOMETRIA ESOFÁGICA. Limpeza e desinfecção do equipamento com glutaraldeído. Protocolo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, RS. **Arq. Gastroenterol.** v.38 n.4 São Paulo out./dez. 2001.

MCDONNELL G, RUSSEL D. Antiseptics and disinfectants activity, action and resistance. *Clin Microbiol Rev* 1999;1:147-79.

OSH – Occupational Safety and Health Service. **The Safe Occupational use of Gutaraldehyde in the Health Industries**. Health and Technical Services, Occupational Safety and Health Service, Department of Labour, Wellington, New Zealand, aug.1992.

Working Party of the British Society of Gastroenterology. Cleaning and disinfection of equipment of gastrointestinal flexible endoscopy: interim recommendations of a Working Party of the British Society of Gastroenterology. *Gut* 1988;29:1134-51.

SENSOR - A project of the Massachusetts Department of Public Health's Occupational Health Surveillance Program, the Massachusetts Thoracic Society, and the Massachusetts Allergy Society. **Glutaraldehyde Exposure**. Massachusetts Department of Public Health, Occupational Health Surveillance Program, 6th floor, 250 Washington Street, Boston, MA 02108.

The use and control of hazardous substances in the health sector. New Zealand Nurses Organisation. Jun.2004.

Ziem G, McTamney J. Profile of Patients with Chemical Injury and Sensitivity. *Environmental Health Perspectives* 105 (supplement 2): 1997, 417-36.

National Toxicology Program - NTP. **Toxicology and carcinogenesis studies of glutaraldehyde**. Dec. 2000.

Contribuições ACPO:

- ◆ Tânia Pella Venturi ◆ Jeffer Castelo Branco
- ◆ Márcio Antonio Mariano da Silva ◆ Márcio Pedroso
- ◆ João Roberto Penna de Freitas Guimarães