



A Importância dos Testes de Eficácia Microbiológica em Produtos Antimicrobianos para a Segurança e Saúde Pública

Mariana Ayres Ferraz da Silva - Coordenadora do Centro de Microbiologia

MXNS – Presente em tudo em nossa vida!



Introdução

O que são produtos antimicrobianos?

São substâncias que matam ou inibem o crescimento de microrganismos, como bactérias, fungos e vírus, em especial os patogênicos.

- Antibióticos
- Desinfetantes
- Antissépticos



Objetivo

Mecanismo de ação (desinfetantes)

Importância dos Teste de Eficácia

Tipos de Testes de Eficácia (Claim / Registro)

Regulamentação

Desafios e Limitações

Casos Reais

Conclusão

Mecanismo de Ação (Desinfetantes)

1. Ação Oxidante (*Ex.: Peróxido de hidrogênio, cloro*)

Esses agentes oxidantes destroem as membranas celulares e proteínas, levando à morte celular.

2. Dano à Membrana Celular (*Ex.: Álcool, quaternários de amônio*)

Interferem na integridade da membrana celular, causando a desidratação e a morte do microrganismo.

3. Desnaturação de Proteínas (*Ex.: Fenóis, compostos fenólicos*)

Causam a desnaturação de proteínas essenciais, inibindo funções celulares e levando à morte.

4. Interferência no Metabolismo Celular (*Ex.: Compostos de amônio quaternário*)

Bloqueiam processos metabólicos essenciais, resultando em morte celular.

Importância dos Testes de Eficácia

Os testes de eficácia são procedimentos laboratoriais utilizados para avaliar a capacidade de produtos antimicrobianos, como desinfetantes, antissépticos e sanitizantes, de eliminar ou inibir o crescimento de microrganismos.

- 1. Proteção da saúde pública e segurança ao consumidor e profissionais da saúde**
 - Garantir que produtos antimicrobianos sejam efetivos para prevenir infecções.
 - Produtos ineficazes podem falhar em sua ação frente ao patógenos, e colocar em risco a saúde pública, causando mais danos do que benefícios.
- 2. Redução da resistência antimicrobiana**
 - Os testes ajudam a identificar produtos o qual determinado microrganismo seja resistente.
- 3. Regulamentação**
 - Órgãos reguladores (ANVISA), exigem testes rigorosos para aprovar produtos antimicrobianos, para registro, utilização e comercialização.

Testes de Eficácia (*Claim/Registro*)

- **Testes Qualitativos x Testes Quantitativos**
- **Metodologias da Comunidade Europeia – CEN (Quantitativo)**
 - Exemplos: Testes de Suspensão, Testes com Carreadores.
 - Resultados em Log e Percentual de Redução
 - Exemplo (bactericida): Redução ≥ 5 Log (99,999%) classifica o produto como desinfetante, dependendo do método e microrganismo o critério é ≥ 4 Log (99,99%).
- **Metodologias da AOAC/INCQS (Qualitativo)**
 - Exemplos: Método da diluição de uso, bacteriostático/fungistático.
 - Métodos qualitativos possuem uma incerteza analítica maior, portanto uma menor exatidão nos resultados.

Regulamentação

- **Organismo regulador para registro no Brasil: ANVISA.**
- **Diretrizes:** Seguir normas específicas para testes de eficácia, de acordo com cada tipo de produto (uso doméstico, área alimentícia, área hospitalar – intermediário, alto nível).
 - *RDC 774 de 2023*
 - *Biblioteca de Saneantes (ANVISA)*
 - *BPL (registro)*

Desafios e Limitações

A eficácia de um produto antimicrobiano não é determinada apenas pela sua formulação ou ingrediente ativo. A formulação como um todo é considerada, incluindo o modo de aplicação e o tempo de contato necessário para a ação. Essas condições são avaliadas e verificadas durante os testes de eficácia.

❖ **Custo**

- Dependendo da aplicação do produto, várias linhagens de microrganismos pode ser exigido, tornando um projeto de alto investimento.

❖ **Tempo**

- Também considerando a área de aplicação do produto, algumas linhagens possuem método de longa duração (Ex. *M. bovis*).

❖ **Complexidade dos microrganismos**

- Variabilidade na resposta de diferentes cepas, frente à métodos variados e condições do ensaio (diluição e tempo de contato).

❖ **Interpretação de resultados**

- Necessidade de conhecimento técnico especializado.

Casos Reais



Biblioteca Virtual em Saúde
MINISTÉRIO DA SAÚDE

[INÍCIO](#) [SOBRE A BVS](#) [CONHEÇA A BIBLIOTECA MS](#) [PRODUTOS DA BVS](#) [PRODUTOS DA BIBLIOTECA MS](#) [REDE BIBLIOSUS](#)

Identificação de caso de *Candida auris* no Brasil

Candida auris (*C. auris*) é um fungo emergente que representa uma grave ameaça à saúde global e foi identificado pela primeira vez como causador de doença em humanos em 2009, no Japão. Algumas cepas de *C. auris* são resistentes a todas as três principais classes de fármacos antifúngicos e sua identificação requer métodos laboratoriais específicos, uma vez que *C. auris* pode ser facilmente confundida com outras espécies de leveduras, tais como *Candida haemulonii* e *Saccharomyces cerevisiae*.

Considerando um alerta epidemiológico em função dos relatos de surtos de *Candida auris* em serviços de saúde da América Latina, publicado pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS) em outubro de 2016, a Anvisa coordenou a formação de uma rede nacional de laboratórios para dar suporte aos serviços de saúde do país na identificação desse fungo.

No Brasil, não havia relato de nenhum caso de infecção por *C. auris*, mas nesta segunda-feira, 7 de dezembro, foi notificado à Anvisa o possível primeiro caso positivo em paciente internado em UTI adulto em hospital do estado da Bahia. Desta forma, no mesmo dia foi publicado o Alerta de Risco GVIMS/GGTES/Anvisa 01/2020.

<https://bv.sms.saude.gov.br/identificacao-de-caso-de-candida-auris-no-brasil/>.



MONITORAMENTO

Anvisa acompanha ações de controle do surto do fungo *Candida auris*

A missão da Agência também acompanhou o estudo que investiga os eventos adversos relacionados ao uso de pomadas capilares.

Publicado em 03/08/2023 19h01 | Atualizado em 04/08/2023 09h52

Compartilhe [f](#) [in](#) [l](#) [o](#)

De 26 a 28 de julho, uma equipe da Anvisa realizou uma missão técnica em Recife, Pernambuco, com o objetivo de acompanhar as ações de controle dos surtos do fungo *Candida auris* nos hospitais da região.

Até o momento, foram notificados dez casos confirmados de *Candida auris* nos quatro surtos em continuidade no estado, envolvendo os seguintes hospitais: Hospital Miguel Arraes, Hospital Tricentenário de Olinda, Hospital Real Português e Hospital da Restauração. Os hospitais deverão manter a vigilância dos pacientes por seis meses para que os surtos sejam considerados encerrados.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-acompanha-acoes-de-controle-do-surto-do-fungo-candida-auris>



SINTOMAS E DOENÇAS

Candida auris: saiba o que é o 'superfungo' que causa preocupação global

PUBLICADO POR HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN EM 15/07/2023 | ATUALIZADO EM 14/07/2023

<https://vidasaudavel.einstein.br/candida-auris-saiba-o-que-e-o-superfungo-que-causa-preocupacao-global/#:~:text=O%20Candida%20auris%20n%C3%A3o%20faz,quatern%C3%A1rios%20de%20am%C3%B4nia%2C%20por%20exemplo>

Conclusão

- São essenciais para garantir a eficácia e segurança dos produtos.
- Desempenham um papel fundamental na proteção da Saúde Pública.
- Importantes para a luta contra a resistência microbiana.
- MXNS completou 33 anos de excelência em atendimento e dedicação.
- Possuímos uma equipe de elevado nível de conhecimento e experiência técnica, bem como consultores comerciais treinados para ofertar as análises adequadas para cada finalidade e categoria.

ACREDITAÇÕES E RECONHECIMENTOS QUE TEMOS:



PIRACICABA/SP



Better Food. Better Health. Better World.

Obrigada!

Mariana Ayres Ferraz da Silva
Contato: (19) 3429-7700 – Ext. 21148
mariana.ferraz@mxns.com



+55 (19) 3429 7700



bensdeconsumo.br@mxns.com



Rod. Fausto Santomauro (SP 127), Km 24
Guamium - 13412-000



www.merieuxnutrisciences.com/br

Siga-nos nas redes sociais:



Mérieux NutriSciences - Brasil