

Saneantes em Serviços de Saúde: regulamentação técnica para uma prática segura

Autores: Eric Gustavo Ramos Almeida², Nádia Suely de Oliveira Lorena³, Mateus Duarte Da Costa³, Cinthya Ramires⁴, Sirlene Silva⁵

1 - Mestre Epidemiologia – UERJ; Especialista em controle de infecção UGF, Responsável Técnico INOVIDE

2 - Mestre em Ciências Médicas -UERJ, Consultora Técnica INOVIDE

3 - Pedagogo UCB/DF, Graduando no Curso de Licenciatura em Enfermagem - UFF. Consultor em Saúde INOVIDE

4 - Mestre Gerontologia UCB; Especialista em controle de infecção – UGF, Consultora Técnica INOVIDE

5 - Mestre Epidemiologia – UERJ; Consultora em Saúde INOVIDE

Correspondente: Eric Almeida

Contato: eric.almeida@inovide.com.br

DOI: 10.13140/RG.2.2.11952.72964

Os saneantes são formulações químicas desenvolvidas para promover a limpeza, a desinfecção, a conservação e o controle microbiológico de superfícies, equipamentos e ambientes. Nos serviços de saúde, esses produtos desempenham papel essencial na prevenção e no controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), contribuindo para a redução da carga microbiana e para a manutenção de condições adequadas de segurança para pacientes, profissionais e visitantes.

De acordo com a RDC nº 989/2025, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), produto saneante é toda substância ou preparação destinada à limpeza, desinfecção, desinfestação e demais aplicações em superfícies inanimadas, objetos, têxteis e ambientes, podendo apresentar ação antimicrobiana. A definição também abrange os produtos utilizados para a desinfecção da água destinada ao consumo humano e das águas de piscinas, tanto em ambientes domiciliares quanto em estabelecimentos coletivos, públicos ou privados.

A norma também estabelece o conceito de produto saneante de uso profissional, definido como aquele cuja comercialização não é permitida diretamente ao consumidor final, sendo sua manipulação e aplicação restritas a profissionais devidamente capacitados ou a empresas especializadas. Essa classificação visa garantir que produtos com características técnicas específicas e potencial de risco sejam utilizados de forma segura, conforme as orientações do fabricante e as exigências regulatórias, assegurando a proteção da saúde dos trabalhadores, dos pacientes e do meio ambiente.

Por apresentarem propriedades químicas capazes de oferecer riscos à saúde humana e ao meio ambiente quando utilizados de forma inadequada, esses produtos são submetidos ao controle e à regulamentação sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, sua seleção, armazenamento, manipulação, diluição e utilização devem seguir rigorosamente as recomendações do fabricante, a legislação vigente e os protocolos institucionais, garantindo eficácia, segurança ocupacional e preservação das superfícies e equipamentos.

A seleção dos saneantes constitui uma etapa estratégica para garantir a eficiência da higiene ambiental nos serviços de saúde, devendo estar alinhada aos métodos de limpeza adotados, aos

equipamentos utilizados e às características das superfícies e áreas assistenciais. A escolha adequada desses produtos influencia diretamente a qualidade do processo de limpeza e desinfecção, a segurança do paciente, a prevenção das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), a produtividade das equipes e a preservação de mobiliários e equipamentos. Além disso, contribui para a otimização do consumo de insumos, redução de custos operacionais e minimização dos riscos ocupacionais aos profissionais responsáveis pela higiene.

Dentre os saneantes empregados nos serviços de saúde, destacam-se os detergentes, responsáveis pela remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, etapa indispensável para o sucesso das ações de limpeza, e os desinfetantes, destinados à redução ou eliminação de microrganismos em superfícies e equipamentos, constituindo ferramentas essenciais para a interrupção da cadeia de transmissão de agentes infecciosos. Portanto, a seleção desses produtos deve ser baseada em critérios técnicos, evidências científicas, regulamentações sanitárias e nas necessidades específicas de cada serviço de saúde.

A seleção de produtos saneantes deve ser conduzida de forma multiprofissional, envolvendo a Comissão de Padronização de Materiais e Produtos, com participação do Serviço de Higiene e Limpeza, Hotelaria, Serviço de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (SCIRAS), Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), Gestão da Qualidade, Gerência de Risco e Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho (SESMT).

Essa avaliação integrada assegura que a escolha dos saneantes esteja fundamentada em critérios técnicos, científicos, regulatórios e operacionais, considerando a segurança do paciente, a saúde do trabalhador, a eficácia microbiológica e a viabilidade operacional da instituição.

Durante o processo de aquisição, é fundamental que o fornecedor disponibilize toda a documentação técnica, regulatória e de segurança do produto, possibilitando uma avaliação criteriosa antes de sua padronização e incorporação à rotina institucional. Essa análise deve verificar a conformidade com a legislação vigente, a eficácia, a segurança e a adequação do saneante às necessidades do serviço de saúde. Para apoiar esse processo, disponibilizamos a seguir modelos de instrumentos para validação técnica de produtos saneantes, bem como as principais legislações, normas e documentos regulatórios que orientam sua seleção, aquisição e utilização nos serviços de saúde.

Para tornar o processo de seleção de saneantes mais seguro, padronizado e baseado em evidências, disponibilizamos dois modelos de checklist para avaliação técnica de produtos, que poderão ser adaptados à realidade de cada instituição de saúde. Complementando esse material, apresentamos um compilado das principais legislações, normas técnicas e documentos regulatórios relacionados aos saneantes, oferecendo aos profissionais uma ferramenta prática para apoiar decisões fundamentadas, garantir a conformidade regulatória e promover maior segurança nos processos de higiene e limpeza.

Figura 1. Checklist para avaliação técnica e padronização de produtos saneantes em serviços de saúde



CHECKLIST

PARA SELEÇÃO DE SANEANTES

EM SERVIÇOS DE SAÚDE



A escolha do saneante ideal vai além da escolha do produto.
Ela deve considerar eficácia, segurança, compatibilidade com os processos institucionais e atendimento aos requisitos regulatórios.



1. CARACTERÍSTICAS DA SUPERFÍCIE

- ☐ O produto é compatível com o tipo de superfície a ser limpa ou desinfetada?
- ☐ Existe risco de corrosão, desgaste ou alteração das características do material?



2. TIPO DE SUJIDADE E CONTAMINAÇÃO

- ☐ O saneante é eficaz para o tipo de sujidade presente (orgânica e/ou inorgânica)?
- ☐ O produto é indicado para o nível de contaminação microbiológica esperado?
- ☐ Sua eficácia é mantida na presença de matéria orgânica ou há necessidade de limpeza prévia?



3. EFICÁCIA MICROBIOLÓGICA

- ☐ O princípio ativo possui ação comprovada contra os microrganismos de interesse?
- ☐ O tempo de contato recomendado pelo fabricante é compatível com a rotina operacional?
- ☐ A concentração de uso garante a eficácia esperada?



4. COMPATIBILIDADE COM O PROCESSO DE LIMPEZA

- ☐ O saneante é compatível com o método de limpeza padronizado pela instituição?
- ☐ O produto pode ser utilizado com os equipamentos, máquinas e acessórios disponíveis?
- ☐ Existe compatibilidade com detergentes, desinfetantes e demais produtos utilizados na instituição?



5. SEGURANÇA OCUPACIONAL

- ☐ O produto apresenta perfil toxicológico adequado para o ambiente de utilização?
- ☐ Os profissionais receberam treinamento para manipulação segura?
- ☐ Os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados estão disponíveis?



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

- ☐ O pH do produto é compatível com a superfície de aplicação?
- ☐ O produto mantém estabilidade frente à luz, temperatura, umidade e armazenamento?
- ☐ A temperatura recomendada para utilização é compatível com o processo adotado?
- ☐ A qualidade da água (ex.: dureza) interfere na eficácia do saneante?



7. ASPECTOS OPERACIONAIS

- ☐ A diluição é simples e padronizada?
- ☐ O produto apresenta rendimento compatível com a demanda da instituição?
- ☐ O prazo de validade atende ao planejamento de consumo?



CHECKLIST DE DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA

Antes da aquisição e utilização de qualquer saneante, verifique se o fornecedor disponibiliza toda a documentação exigida pela legislação sanitária.

- ☐ Registro ou notificação do produto na ANVISA.
- ☐ Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do fabricante ou detentor do registro.
- ☐ Ficha com Dados de Segurança (FDS), conforme a ABNT NBR 14725:2023.
- ☐ Especificação técnica do produto.
- ☐ Instruções de uso, preparo, diluição e armazenamento.
- ☐ Estudos ou laudos de eficácia, quando aplicáveis.
- ☐ Para produtos com ação antimicrobiana, documentação que comprove os ensaios exigidos pela legislação vigente, realizados por laboratórios habilitados.



Decisões baseadas em evidências **protegem vidas**, reduzem riscos e fortalecem a **qualidade assistencial**.



SEGURANÇA DO PACIENTE



PREVENÇÃO DE IRAS



SEGURANÇA DO TRABALHADOR



EFICIÊNCIA E QUALIDADE





inovide.com.br



21 9700-0882



@inovideconsultoria



Boulevard 28 de Setembro, 62 - Sala 417

Figura 2. Checklist para seleção segura de produtos saneantes



SELEÇÃO SEGURA, USO EFICAZ, AMBIENTES SEGUROS

A padronização e o uso adequado de saneantes são essenciais para a prevenção de infecções, a segurança do paciente e a proteção do trabalhador.



SELEÇÃO MULTIPROFISSIONAL

A escolha do saneante deve ser realizada pela Comissão de Padronização, envolvendo: Higiene e Limpeza, Hotelaria, SCIH/CCIH, NSP, Qualidade, Gerência de Risco e SESMT.



CHECKLIST DE AVALIAÇÃO DOCUMENTAL

Antes da padronização do produto, verifique se o fornecedor disponibiliza toda a documentação técnica e regulatória.

- ☐ Registro ou notificação do produto na ANVISA.
- ☐ Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do fabricante ou detentor do registro.
- ☐ Ficha com Dados de Segurança (FDS), conforme a ABNT NBR 14725:2023, analisada em conjunto com o SESMT.
- ☐ Especificação técnica do produto.
- ☐ Laudos de eficácia microbiológica, quando aplicáveis.
- ☐ Certificados ou documentos que comprovem o atendimento às exigências regulatórias vigentes.
- ☐ Instruções de preparo, diluição, armazenamento e descarte.



LEMBRE-SE

A utilização de produtos regularizados, com documentação completa e aplicados corretamente, garante mais eficácia na limpeza e desinfecção, reduz riscos ocupacionais e fortalece a segurança do paciente.



CHECKLIST DE INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO RÓTULO

Antes da utilização do produto, confirme se o rótulo apresenta todas as informações exigidas pela legislação.

- ☐ Nome comercial do produto
- ☐ Finalidade de uso
- ☐ Modo de utilização
- ☐ Tempo de contato recomendado
- ☐ Diluição, quando aplicável
- ☐ Restrições de uso
- ☐ Precauções de segurança
- ☐ Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados
- ☐ Composição química e princípio(s) ativo(s)
- ☐ Concentração do(s) princípio(s) ativo(s)
- ☐ Advertências e frases de risco
- ☐ Prazo de validade
- ☐ Data de fabricação
- ☐ Número do lote
- ☐ Conteúdo (volume ou peso)
- ☐ Condições de armazenamento
- ☐ Nome e identificação do fabricante
- ☐ Endereço e CNPJ do fabricante
- ☐ Número do registro ou da notificação na ANVISA

BENEFÍCIOS DE UMA ESCOLHA CONSCIENTE



PREVENÇÃO DE INFECÇÕES



SEGURANÇA DO PACIENTE E DO TRABALHADOR



EFICIÊNCIA OPERACIONAL



OTIMIZAÇÃO DE RECURSOS E REDUÇÃO DE CUSTOS



A cada passo com você na prevenção.



EVIDÊNCIA TÉCNICA



ATUAÇÃO INTEGRADA



QUALIDADE ASSISTENCIAL

Figura 3. Principais legislações aplicáveis aos produtos saneantes no Brasil.

		LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS A PRODUTOS SANEANTES 	
LEGISLAÇÃO	ANO	DESCRIÇÃO	OBSERVAÇÕES
Lei nº 6.360	1976	Dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos sujeitos ao controle sanitário.	✓ Estabelece a base legal para o controle sanitário e a atuação da vigilância sanitária sobre esses produtos.
RDC Anvisa nº 989	2025	Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.	✓ Consolida, atualiza e padroniza os requisitos técnicos para notificação e registro dos saneantes, incluindo definições, classificação, embalagem, rotulagem e gerenciamento do risco sanitário.
RDC Anvisa nº 47	2013	Determina as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produtos saneantes.	✓ Estabelece requisitos para fabricação, gestão da qualidade, proteção do trabalhador, controle de qualidade, tratamento de reclamações, recolhimento de produtos, documentação, auditorias internas e rastreabilidade.
RDC Anvisa nº 682	2022	Dispõe sobre produtos saneantes desinfestantes.	✓ Define características gerais, substâncias ativas permitidas, formas de apresentação, advertências, rotulagem e demais requisitos destinados à redução do risco à saúde.
RDC Anvisa nº 685	2022	Dispõe sobre os requisitos técnicos e os procedimentos para atualização da lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes.	✓ Aplica-se aos produtos saneantes classificados como risco 1 e risco 2, conforme a RDC nº 989/2025.
IN Anvisa nº 153	2022	Estabelece a lista de substâncias conservantes permitidas na formulação de produtos saneantes e seus respectivos limites máximos de concentração.	✓ Complementa a RDC nº 685/2022.
RDC Anvisa nº 691	2022	Dispõe sobre a industrialização, comercialização e fornecimento de álcool etílico hidratado e álcool etílico anidro destinados à limpeza, desinfecção e antisepsia.	✓ Estabelece formas permitidas de comercialização, limite de volume das embalagens, formas físicas autorizadas e requisitos obrigatórios de rotulagem.
RDC Anvisa nº 774	2023	Dispõe sobre as condições para o registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana.	✓ Define os requisitos para classificação, registro e rotulagem dos produtos saneantes com ação antimicrobiana destinados à comercialização.
RDC Anvisa nº 694	2022	Dispõe sobre os critérios para regularização dos produtos de limpeza e afins, bem como sobre a biodegradabilidade dos tensoativos aniônicos.	✓ Estabelece definições, classificações, especificações técnicas e requisitos de rotulagem para produtos destinados à limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados.
RDC Anvisa nº 699	2022	Estabelece o regulamento técnico aplicável aos produtos saneantes classificados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de hipoclorito de cálcio.	✓ Define os requisitos mínimos para o registro e a regularização dos produtos saneantes categorizados como alvejantes.
RDC Anvisa nº 700	2022	Dispõe sobre os produtos com ação antimicrobiana destinados ao processamento de artigos críticos e semicríticos.	✓ Estabelece definições, classificação, requisitos para registro e rotulagem desses produtos e incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 19/2010.
RDC Anvisa nº 701	2022	Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes categorizados como esterilizantes por imersão e dos desinfetantes hospitalares destinados ao processamento de artigos semicríticos.	✓ Regulamenta as indicações de uso dos esterilizantes químicos por imersão e dos desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos.
RDC Anvisa nº 703	2022	Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde destinados à limpeza de dispositivos médicos.	✓ Estabelece os requisitos mínimos para regularização, fabricação, rotulagem e uso dos detergentes enzimáticos empregados no processamento de dispositivos médicos.



Conformidade Regulatória



Segurança e Qualidade



Boas Práticas e Responsabilidade



Compromisso com a Saúde

INOVIDE,
a cada passo
com você na
prevenção.



REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE APOIO À GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (AgSUS). **Manual de limpeza e desinfecção de superfícies ambientais: unidades móveis de serviços especializados.** Brasília, DF: AgSUS, 2025. Disponível em: <https://agenciasus.org.br/shared-files/17005/?Manual-de-Limpeza-e-Desinfeccao-de-Superficies.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Biblioteca de temas de saneantes.** Brasília, DF: ANVISA, 2023. Disponível em: https://visa.jundiai.sp.gov.br/wp-content/uploads/2023/03/biblioteca-de-saneantes_portal.pdf. Acesso em: 12 jul. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Segurança do paciente em serviços de saúde: higiene ambiental. Caderno 11. Versão preliminar, não finalizada, aguardando envio de sugestões.** Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://portal.cremerj.org.br/wp-content/uploads/2025/05/CADERNO-11-HIGIENE-AMBIENTAL-NOV-2024.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies.** Brasília, DF: Anvisa, 2012. 118 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual-de-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Manual de higienização e limpeza.** Brasília, DF: CONASS, [2015]. Disponível em: <https://www.conass.org.br/liacc/wp-content/uploads/2015/02/MANUAL-DE-HIGIENIZACAO-E-LIMPEZA.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2026.

FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO À SAÚDE DO PARANÁ (FUNEAS). **Manual de limpeza, desinfecção e saneantes no ambiente hospitalar.** Curitiba: FUNEAS, 2025. Disponível em: https://www.funeas.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2025-10/manual_de_saneantes_-_dt_-_2025.pdf. Acesso em: 11 jul. 2026.