



MANUAL PARA CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TEMPO DE VALIDADE DOS MATERIAIS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS

Rafael Martins dos Santos
Kátia Cristiane Hall
Marina Nunes de Faria Corrêa
Carla Lucía David Peña
Evandro Piva
Rafael Guerra Lund



Pantanal Editora

2026

RAFAEL MARTINS DOS SANTOS
KÁTIA CRISTIANE HALL
MARINA NUNES DE FARIA CORRÊA
CARLA LUCÍA DAVID PEÑA
EVANDRO PIVA
RAFAEL GUERRA LUND

MANUAL PARA CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TEMPO DE VALIDADE DOS MATERIAIS MÉDICO- ODONTOLÓGICOS

Apoio:



UFPEL



Pantanal Editora

2026

Copyright© Pantanal Editora

Editor Chefe: Prof. Dr. Alan Mario Zuffo

Editores Executivos: Prof. Dr. Jorge González Aguilera e Prof. Dr. Bruno Rodrigues de Oliveira

Diagramação: A editora. **Diagramação e Arte:** A editora. **Imagens de capa e contracapa:** Canva.com. **Revisão:** O(s) autor(es), organizador(es) e a editora.

Conselho Editorial

Grau acadêmico e Nome

Prof. Dr. Adaylson Wagner Sousa de Vasconcelos
Profa. MSc. Adriana Flávia Neu
Profa. Dra. Albys Ferrer Dubois
Prof. Dr. Antonio Gasparetto Júnior
Profa. MSc. Aris Verdecia Peña
Profa. Arisleidis Chapman Verdecia
Prof. Dr. Arinaldo Pereira da Silva
Prof. Dr. Bruno Gomes de Araújo
Prof. Dr. Caio Cesar Ensede de Abreu
Prof. Dr. Carlos Nick
Prof. Dr. Claudio Silveira Maia
Prof. Dr. Cleberton Correia Santos
Prof. Dr. Cristiano Pereira da Silva
Profa. Ma. Dayse Rodrigues dos Santos
Prof. MSc. David Chacon Alvarez
Prof. Dr. Denis Silva Nogueira
Profa. Dra. Denise Silva Nogueira
Profa. Dra. Dennyura Oliveira Galvão
Prof. Dr. Elias Rocha Gonçalves
Prof. Me. Ernane Rosa Martins
Prof. Dr. Fábio Steiner
Prof. Dr. Fabiano dos Santos Souza
Prof. Dr. Gabriel Andres Tafur Gomez
Prof. Dr. Hebert Hernán Soto Gonzáles
Prof. Dr. Hudson do Vale de Oliveira
Prof. MSc. Javier Revilla Armesto
Prof. MSc. João Camilo Sevilla
Prof. Dr. José Luis Soto Gonzales
Prof. Dr. Julio Cezar Uzinski
Prof. MSc. Lucas R. Oliveira
Profa. Dra. Keyla Christina Almeida Portela
Prof. Dr. Leandris Argentele-Martínez
Profa. MSc. Lidiane Jaqueline de Souza Costa Marchesan
Prof. Dr. Marco Aurélio Kistemann
Prof. MSc. Marcos Pisarski Júnior
Prof. Dr. Marcos Pereira dos Santos
Prof. Dr. Mario Rodrigo Esparza Mantilla
Profa. MSc. Mary Jose Almeida Pereira
Profa. MSc. Núbia Flávia Oliveira Mendes
Profa. MSc. Nila Luciana Vilhena Madureira
Profa. Dra. Patrícia Maurer
Profa. Dra. Queila Pahim da Silva
Prof. Dr. Rafael Chapman Auty
Prof. Dr. Rafael Felipe Ratke
Prof. Dr. Raphael Reis da Silva
Prof. Dr. Renato Jaqueto Goes
Prof. Dr. Ricardo Alves de Araújo (*In Memoriam*)
Profa. Dra. Sylvana Karla da Silva de Lemos Santos
MSc. Tayronne de Almeida Rodrigues
Prof. Dr. Wéverson Lima Fonseca
Prof. MSc. Wesclen Vilar Nogueira
Profa. Dra. Yilan Fung Boix
Prof. Dr. Willian Douglas Guilherme

Instituição

OAB/PB
Mun. Faxinal Soturno e Tupanciretã
UO (Cuba)
UFJF
Facultad de Medicina (Cuba)
ISCM (Cuba)
UFESSPA
UEA
UNEMAT
UFV
AJES
UFGD
UEMS
IFPA
UNICENTRO
IFMT
UFMG
URCA
ISEPAM-FAETEC
IFG
UEMS
UFF
(Colômbia)
UNAM (Peru)
IFRR
UCG (México)
Mun. Rio de Janeiro
UNMSM (Peru)
UFMT
Mun. de Chap. do Sul
IFPR
Tec-NM (México)
Consultório em Santa Maria
UFJF
UEG
FAQ
UNAM (Peru)
SEDUC/PA
IFB
IFPA
UNIPAMPA
IFB
UO (Cuba)
UFMS
UFPI
UFG
UEMA
IFB

UFPI
FURG
UO (Cuba)
UFT

Conselho Técnico Científico
- Esp. Joacir Mário Zuffo Júnior
- Esp. Maurício Amormino Júnior
- Lda. Rosalina Eufrausino Lustosa Zuffo

Ficha Catalográfica

Catalogação na publicação
Elaborada por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166

M294

Manual para condições de armazenamento e tempo de validade dos materiais médico-odontológicos /
Organização de Rafael Martins dos Santos, Kátia Cristiane Hall, Marina Nunes de Faria Corrêa, et al. –
Nova Xavantina-MT: Pantanal, 2026.
46p. ; il.

Outros organizadores: Carla Lucía David Peña, Evandro Piva, Rafael Guerra Lund.

Livro em PDF

ISBN 978-65-85756-83-9

DOI <https://doi.org/10.46420/9786585756839>

1. Materiais dentários. 2. Controle. 3. Segurança. 3. Vigilância. I. Santos, Rafael Martins dos (Organizador).
II. Hall, Kátia Cristiane (Organizadora). III. Corrêa, Marina Nunes de Faria (Organizadora). IV. Título.

CDD 617.695

Índice para catálogo sistemático

I. Materiais dentários



Nossos e-books são de acesso público e gratuito e seu download e compartilhamento são permitidos, mas solicitamos que sejam dados os devidos créditos à Pantanal Editora e também aos organizadores e autores. Entretanto, não é permitida a utilização dos e-books para fins comerciais, exceto com autorização expressa dos autores com a concordância da Pantanal Editora.

Pantanal Editora

Rua Abaete, 83, Sala B, Centro. CEP: 78690-000.
Nova Xavantina – Mato Grosso – Brasil.
Telefone (66) 99682-4165 (Whatsapp).
<https://www.editorapantanal.com.br>
contato@editorapantanal.com.br

Dedico esse trabalho a Deus, aos meus pais, aos meus amigos — estudantes e trabalhadores da área da saúde — e aos meus professores, que, com seu olhar crítico e profissional, aceitaram contribuir de forma significativa para o desenvolvimento deste material, ainda quando ele existia apenas como uma ideia. Este é o meu primeiro conteúdo educativo publicado sob minha autoria, e sou profundamente grato a todos que fizeram parte desse processo.

Rafael M. dos Santos

Os materiais odontológicos e hospitalares desempenham um papel crucial na prestação de serviços de saúde, garantindo a segurança e o bem-estar dos pacientes. A qualidade e a durabilidade desses materiais são fundamentais para o sucesso dos procedimentos, prevenindo complicações que possam comprometer os resultados clínicos e a segurança dos pacientes.

Esses materiais têm implicações abrangentes, desde questões técnicas até responsabilidades éticas e institucionais. No contexto odontológico, resinas compostas e cerâmicas são utilizadas em uma variedade de procedimentos, assim como nos hospitais, instrumentos cirúrgicos e equipamentos de proteção são fundamentais para garantir a segurança e eficácia dos procedimentos médicos.

Por esse viés, esse manual apresentará a descrição acerca das condições de armazenamento de materiais e avaliação do prazo estabelecido de validade dos artigos médico-hospitalares específicos — seguindo o referencial teórico presente na literatura virtual — destacando também a importância das legislações brasileiras pertinentes para tais itens.

A seleção dos materiais abordados neste manual foi realizada com base em critérios de prevalência de uso clínico em serviços odontológicos e hospitalares brasileiros, disponibilidade de literatura científica indexada e relevância para a formação de profissionais e estudantes da saúde. A busca bibliográfica foi conduzida nas bases de dados PubMed/MEDLINE, Cochrane, Web of Science e Scopus, utilizando os descritores: “Storage conditions”, “Dental material”, “Hospital materials”, “Shelf-life”, “Hospital supplies”, “Expiration date” e seus equivalentes em português, com recorte temporal preferencial de 2000 a 2024. Foram incluídos artigos originais, revisões sistemáticas, normas técnicas e resoluções regulatórias pertinentes. Fontes de fabricantes foram utilizadas exclusivamente como dado complementar, sempre referenciadas como documentação técnica e não como literatura científica primária.

A biossegurança consiste em um conjunto de medidas que visam a prevenção, proteção e redução dos riscos que podem comprometer a saúde humana, segurança e qualidade de vida do homem no seu ambiente de ofício. Dessa forma, a biossegurança está intimamente relacionada com a adoção de práticas seguras no manuseio de materiais e resíduos, bem como à observância de normas e procedimentos que garantam a integridade dos profissionais da saúde, dos pacientes e do meio ambiente.

Em vista disso, a confecção desse manual tem como intuito mostrar - com base na literatura científica - os padrões do prazo de validade e das condições de armazenamento de determinados materiais de cunho odontológico e hospitalar, a fim de que desse modo seja possível a utilização mais responsável e zelosa pelos profissionais da área da saúde em relação aos utensílios que aqui serão apresentados.

REFERÊNCIAS

- Cecilio, L. C. de O., Andrade, M. G. G., Lima, M. R. F. S., & Moraes, M. R. (2020). Os médicos e a gestão do cuidado em serviços hospitalares de emergência: poder profissional ameaçado? *Cadernos de Saúde Pública*, 36(3). <https://doi.org/10.1590/0102-311X00211219>
- Hasenclever, L., Oliveira, E. A., Vargas, M. A., & Vieira, F. S. (2021). Aspectos controversos do conceito de necessidades de saúde e seus reflexos sobre a acessibilidade de medicamentos e serviços de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 26(11), 5401–5410. <https://doi.org/10.1590/1413-812320212611.3.01452021>
- Sellera, P. E. G., Lima, L. D., Fausto, M. C. R., & Giovanella, L. (2019). The implementation of the monitoring and evaluation system of the State Health Secretariat of the Brazilian Federal District (SHS/DF). *Ciência & Saúde Coletiva*, 24(6), 2085–2094. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018246.09542019>
- Wilson, F., Silva, A. L. A., Costa, M. C. N., & Almeida, L. D. (2022). Community health workers: working conditions and occupational health. *Revista Brasileira de Medicina do Trabalho*, 19(4), 437–444. <https://doi.org/10.47626/1679-4435-2022-788>

O manual acerca das condições de armazenamento e prazo de validade dos materiais médico-odontológicos surge em decorrência do crescimento e avanço teórico prático dessa área. Assim, o manual, em seus capítulos iniciais, revisita os fundamentos teóricos e a epistemologia de tais materiais.

Diante disso, os capítulos abordam como aplicar a prática em diversos contextos clínicos, contemplando diferentes utensílios usados em suas respectivas áreas da saúde (no caso, ou da medicina ou da odontologia). Sob uma perspectiva educativa, eles trazem informações atualizadas sobre pesquisas e sobre cada material analisado, além de questões norteadoras para facilitar a aprendizagem e fornecer aos leitores uma obra que seja útil em suas práticas. Os autores dos capítulos são referências em suas áreas de atuação e trabalham com pesquisas sobre diversos temas relacionados aos materiais médicos e odontológicos. Logo, esse manual apresenta uma grande variedade de produtos baseados em evidências, os quais compartilham aspectos comuns e divergências em suas bases teóricas, bem como na prática clínica.

Os aspectos comuns estão nas estruturas e nas propriedades dos materiais, nos quais a escolha e aplicação dos materiais influenciam e são influenciadas pelo contexto clínico e as necessidades do paciente. Assim, a ênfase em diferentes tipos de materiais, suas propriedades mecânicas, biocompatibilidade e funcionalidades caracterizam as principais diferenças teóricas e práticas entre esses diversos produtos. Todavia, tais diferenças não impedem a sua utilização na clínica de forma integrada. Sendo assim, torna-se relevante destacar que confeccionar um manual apresenta diversos desafios os quais podem ser categorizados em várias áreas, incluindo a compreensão do público-alvo, clareza e precisão do conteúdo, estrutura e organização, design gráfico, legalidade e conformidade, bem como a necessidade de atualizações contínuas.

Ademais, procedeu-se à divisão do manual em seis capítulos ou seções distintas: o primeiro aborda a relação entre qualidade e custo-benefício na gestão de materiais; o segundo fala acerca da aquisição dos materiais médico-odontológicos por meio de licitação; o terceiro trata da legislação vigente; o quarto discorre sobre materiais hospitalares; o quinto, sobre materiais odontológicos; e o sexto é dedicado ao descarte ético e sustentável desses insumos. Dentre alguns desses capítulos, foram efetuadas subdivisões em subtópicos, os quais abordam uma gama variada de temas relacionados a essas duas esferas da saúde. Por exemplo, no capítulo concernente aos materiais hospitalares, foram minuciosamente percorridos sobre uma série de materiais rotineiramente empregados nesse contexto, seguindo uma abordagem semelhante para os materiais odontológicos. No que concerne à componente textual, optou-se pela utilização de artigos científicos como base para a dissertação acerca de cada material, objetivando conferir um respaldo científico pertinente ao manual. Isso foi seguido por uma contextualização adicional, na qual foram exploradas algumas curiosidades e características específicas de cada material em discussão, culminando, por fim, na apresentação das recomendações de armazenamento propriamente ditas.

Assim, diante de todo o trabalho desenvolvido, não poderia deixar de expressar minha gratidão a equipe do laboratório CDCBio, da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (UFPel) que viabilizou o acesso aos materiais necessários para a realização dos registros fotográficos.

Além disso, este trabalho foi apoiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede HU Brasil) e pelo Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas.

Desse modo, eu recomendo uma ótima leitura a todos, além de sugerir, a adoção desse material como bibliografia em trabalhos acadêmicos, relatórios técnicos ou demais produções científicas que façam uso de seu conteúdo.

Rafael M. dos Santos Faculdade de Odontologia

UFPel Pelotas – Rio Grande do Sul – Brasil

12 de junho de 2026

Apresentação	5
Nota metodológica	6
Objetivo	7
Prefácio	8
Capítulo 1	11
Estratégia para unir qualidade e custo-benefício na prática médico-Odontológica	11
Capítulo 2	13
Aquisição de materiais médico-odontológicos por meio de licitação	13
Capítulo 3	17
Legislação	17
Capítulo 4	19
Materiais hospitalares	19
Capítulo 5	30
Materiais odontológicos	30
Capítulo 6	39
Descarte de materiais médico-odontológicos: segurança, sustentabilidade e conformidade	39
Considerações finais	41
Lista de figuras	42
Lista de abreviaturas e siglas	43
Sobre os autores	44
Índice Remissivo	46

Materiais hospitalares

 10.46420/9786585756839cap4

Rafael Martins dos Santos 
Kátia Cristiane Hall 
Carla Lucía David Peña 
Evandro Piva 
Rafael Guerra Lund 

DEFINIÇÃO

A vida útil de um dispositivo médico depende principalmente dos componentes dele, e de como eles reagem às condições de armazenamento como temperatura, luz e umidade, uma vez que todos estes fatores podem influenciar as propriedades funcionais do material. De maneira geral, o produto deve ser analisado para determinar se é suscetível a algum tipo de degradação que levaria à falha funcional e ao nível de risco que a falha apresentaria (Clark, 1991).

Agora, considerando a estabilidade desses materiais hospitalares, é relevante notar que, embora esse conceito se concentre na habilidade de resistir à alteração na composição química devido à decomposição, no âmbito farmacêutico, o termo “estabilidade” adquire uma conotação mais específica, sendo comumente associado ao período de armazenamento que é permitido antes que qualquer forma de degradação do produto farmacêutico atinja um nível crítico, representando assim um potencial risco para o paciente. Esse delineamento conceitual tem implicações diretas na determinação da data de validade, ou prazo de validade, de um produto, uma vez que é a partir desse tempo que tal data é estabelecida (Waterman et al., 2005).

À vista disso, a seguir iremos analisar uma sequência de cinco materiais de uso hospitalar (luva cirúrgica, embalagem para esterilização, elastômeros termolábeis, álcool em gel e soro fisiológico respectivamente) e as suas condições de armazenamento ideais para, assim, melhorar o seu tempo de vida útil.

LUVAS CIRÚRGICAS

Contextualização Científica

As luvas cirúrgicas são essenciais para evitar infecções em ambientes hospitalares, protegendo tanto os profissionais de saúde quanto os pacientes durante cirurgias e ao lidar com materiais contaminados (Mussel; Paula; Oliveira, 2017). Estudos como o de Picheansathian e Chotibang (2015) mostram que luvas danificadas aumentam o risco de contaminação cruzada e Infecções Associadas à Assistência à Saúde (IAAS).

Pesquisas de Herkins e Cornish (2023) indicam que luvas de alta qualidade, feitas de látex natural ou nitrilo, oferecem uma proteção mais eficaz, sendo mais resistentes a perfurações e rupturas contra contaminação

microbiológica. No entanto, fatores como danos mecânicos, exposição a produtos químicos e condições ambientais adversas podem comprometer sua eficácia, especialmente a exposição a agentes químicos (Emilia et al., 2013).

A estabilidade das luvas cirúrgicas, que depende da qualidade dos materiais e das condições de armazenamento, é crucial (Takahashi et al., 2020). Variações de temperatura, umidade e exposição à luz podem afetar a integridade do material, influenciando diretamente na sua confiabilidade e segurança durante intervenções cirúrgicas (Emilia et al., 2013). Ressalta-se que Takahashi et al. (2020) mostra que até pequenas variações nessas condições podem impactar significativamente a qualidade do material ao longo do tempo.

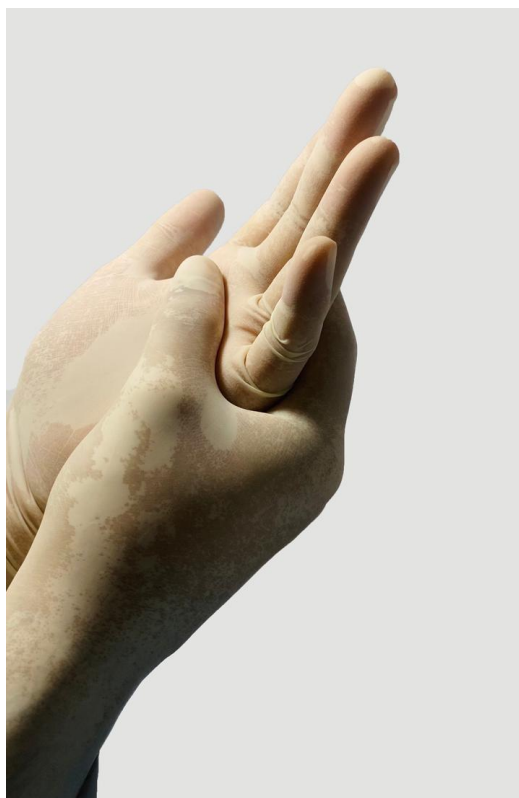


Figura 1. Par de luvas cirúrgicas demonstradas em posição de ajuste anatômico. Fonte: Autoria própria.

DESCRIÇÃO

As luvas cirúrgicas são essenciais em procedimentos cirúrgicos para proteger tanto o paciente quanto o cirurgião contra contaminação. Elas são feitas de materiais como látex, nitrilo ou neoprene, oferecendo uma barreira física entre o profissional e os fluidos corporais do paciente.

As luvas cirúrgicas são projetadas para oferecer alta sensibilidade tátil e destreza manual, permitindo que os profissionais realizem procedimentos com precisão e segurança. Elas vêm em diferentes tamanhos para se adequar às mãos de diferentes indivíduos e são estéreis para garantir um ambiente cirúrgico limpo e livre de contaminação.

RECOMENDAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- As luvas devem ser armazenadas em um ambiente limpo e seco para evitar qualquer tipo de contaminação.
- O local de armazenamento deve ter uma temperatura ambiente entre 15°C e 30°C (conforme ABNT NBR ISO 11193-1).
- As luvas devem ser armazenadas em um local protegido da luz solar direta.
- Evite armazenar luvas cirúrgicas perto de produtos químicos agressivos ou materiais que possam danificá-las.

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO

Contextualização Científica

A eficácia da esterilização depende da qualidade das embalagens usadas no processo. Logo, embalagens estáveis são essenciais para manter os produtos estéreis até o uso, evitando contaminação microbiológica e garantindo a segurança do paciente ou do experimento (Freitas & Tardelli, 2016).

Danos mecânicos, exposição a condições adversas e falhas na selagem podem comprometer as embalagens de esterilização, resultando em falhas no processo e aumentando o risco de infecções hospitalares (Seavey, 2016). Além disso, a exposição a agentes químicos, como produtos de limpeza, também pode afetar a integridade das embalagens, reduzindo sua capacidade de proteção contra contaminação microbiológica (Link, 2020).

Portanto, é crucial que as embalagens de esterilização sejam fabricadas com materiais de alta qualidade e testadas rigorosamente antes do uso. Dessa forma, profissionais de saúde devem adotar boas práticas de manipulação e armazenamento para garantir a eficácia do processo e a segurança dos pacientes (Freitas & Tardelli, 2016).



Figura 2. Embalagem (grau cirúrgico) para esterilização em rolo. Fonte: Autoria própria.

DESCRIÇÃO

As embalagens de esterilização desempenham um papel crucial na manutenção da esterilidade de instrumentos e materiais médicos, garantindo que permaneçam livres de contaminação até o momento de uso.

Essas embalagens são projetadas para suportar os processos de esterilização e proteger os itens esterilizados durante o armazenamento e transporte, cumprindo assim um papel fundamental na promoção da segurança do paciente e na prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

As embalagens de esterilização são fabricadas com materiais resistentes e adequados para suportar os processos de esterilização por calor úmido (autoclave), vapor de formaldeído, óxido de etileno, entre outros métodos. Elas são projetadas para garantir a permeabilidade adequada ao vapor ou gás esterilizante durante o processo, ao mesmo tempo em que impedem a entrada de microrganismos e contaminantes externos após a esterilização.

Geralmente, são compostas por materiais como papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno, que garantem resistência mecânica, flexibilidade e barreira microbiológica.

RECOMENDAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar em ambientes com temperatura entre 15°C e 30°C e umidade relativa inferior a 70%, conforme RDC 15/2012 (ANVISA).
- Recomenda-se que as embalagens sejam armazenadas em locais protegidos da luz solar intensa e da umidade.
- A validade das embalagens de esterilização é determinada pelo fabricante e deve ser observada rigorosamente.

ELASTÔMEROS TERMOLÁBEIS

Contextualização Científica

Os elastômeros, dentre os polímeros mais antigos utilizados pelo ser humano, têm seus primeiros registros datados dos anos entre 1493 e 1496. Os primeiros a explorar e compreender as propriedades únicas da borracha foram os indígenas da América Central. Os espanhóis que sucederam a Colombo no início do século XVI observaram os indígenas brincando com bolas feitas de uma seiva leitosa, que demonstrava uma capacidade de salto superior a qualquer outra coisa conhecida na Europa (Franta, 1989; Anuário Brasileiro da Borracha, 1997).

Além disso, diante de tal contexto histórico, torna-se relevante estar ciente de que as qualidades essenciais dos materiais elastoméricos destinados a conter produtos farmacêuticos e utilizados em contextos

clínicos estão associadas à preservação da qualidade, pureza, atividade e características físicas dos produtos contidos neles. Por essa razão, é crucial que esses materiais não representem riscos à saúde devido a resíduos ou produtos resultantes de sua decomposição (Pregmolatto et al., 1980).



Figura 3. Mangueira de silicone de uso médico e odontológico. Fonte: Autoria própria.

DESCRIÇÃO

Os elastômeros, também conhecidos como borrachas, são polímeros classificados como naturais ou sintéticos, dependendo de suas fontes de obtenção. Enquanto os naturais são extraídos do látex de plantas, os sintéticos são produzidos por meio de transformações químicas de outras substâncias (Nunes et al., 1996).

A toxicidade dos elastômeros não se limita apenas aos aditivos reconhecidamente tóxicos, mas também está relacionada aos produtos formados durante o processo de fabricação (De Roeck-Hol-tzhauer, 1964; Guess et al., 1969).

Por esse motivo, essa questão tem levado a restrições no uso desses aditivos, o que está impulsionando a indústria da borracha a desenvolver sistemas alternativos ou a eliminá-los. Isso pode ser alcançado por meio de técnicas como radiação na vulcanização ou aumentando o uso de blocos de copolímeros (Brydson et al., 1994).

Portanto, a necessidade de empregar parâmetros de controle de qualidade mais adequados para esses produtos exige a busca por procedimentos analíticos viáveis em qualquer laboratório de Saúde Pública (Nunes et al., 1996).

RECOMENDAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- As temperaturas de armazenamento não devem exceder 50 °C, conforme as normas ISO 2230. As baixas temperaturas não são permanentemente prejudiciais, desde que os itens de borracha sejam manuseados com cuidado e não sejam distorcidos.

- A umidade ideal é de cerca de 65% em uma atmosfera sem correntes de ar.
- Evitar luz solar direta e da luz artificial forte com alto teor de ultravioleta.
- Os itens elastoméricos devem ser protegidos da circulação do ar, sempre que possível.
- Os itens de borracha devem ser armazenados - sempre que possível - em uma posição relaxada, livre de tensão ou compressão.
- A menos que seja embalado desta forma pelo fabricante, é crucial evitar o contato com líquidos e materiais semissólidos, especialmente óleos ou graxas.

ÁLCOOL EM GEL

Contextualização Científica

Os géis derivados de hidroxietilcelulose comumente demonstram um comportamento pseudo-plástico, o que é desejável, uma vez que facilita a sua remoção da embalagem. Contudo, é desejável realizar estudos que avaliem as propriedades mecânicas do gel, bem como firmeza, adesividade e espalhabilidade, a fim de determinar se a concentração de HEC empiricamente empregada na formulação (similar ao Natrosol® 250 HHR) satisfaz as exigências do mercado, incluindo a facilidade de remoção da embalagem, a permanência e a sensação do produto após a aplicação na pele (Ashland, 2020; Delescluse et al., 2016).

Na falta de estudos de estabilidade, a Farmacopeia Americana propõe algumas datas limites para o uso de preparações magistrais. Esses prazos variam de acordo com as condições de armazenamento do produto, o teor de água e a presença de conservantes antimicrobianos na fórmula. Por esse motivo, ainda se carece de estudos que abordam a estabilidade, com vistas a determinar se variações de pH influenciam a manutenção da viscosidade do produto durante o armazenamento, e para estabelecer um prazo de validade definitivo para a formulação padronizada (Allen Jr et al., 2007; Trissel, 2009).

DESCRIÇÃO:

Primeiramente, torna-se premente destacar que o álcool em gel para ser eficaz requer uma concentração de álcool entre 60% (p/p) e 80% (p/p) e deve ser preparado em condições sanitárias e farmacêuticas apropriadas. Dessa forma, pode ser considerado uma medida de prevenção e combate à pandemia recomendada por órgãos internacionais de saúde - conforme proposto pela Organização Pan-Americana da Saúde (2020) - para situações em que a lavagem das mãos com água e sabão não é viável. Ressalta-se que em decorrência da epidemia de H1N1 alguns hábitos de saúde que não eram comuns entre a população, como a lavagem frequente das mãos e o uso de produtos antissépticos como álcool em gel, tornaram-se práticas habituais. Assim, o uso desses produtos, o qual antes era predominantemente associado a ambientes hospitalares, passou a ser promovido pelo Ministério da Saúde em todos os ambientes, incluindo

residenciais e comerciais. Atualmente, em virtude do avanço significativo no número de casos da doença, a procura por produtos antissépticos é bastante elevada (Gisch et al., 2017).

RECOMENDAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar em local seco e coberto.
- Ficar em locais em temperatura ambiente (15°C a 30°C), conforme Resolução RE nº 1/2005 da ANVISA.
- Evitar contato com a luz solar.
- Proteger da umidade.
- Manter o recipiente fechado.
- Transportar em veículo fechado. Não transportar com outros produtos que possam causar contaminação.

SORO FISIOLÓGICO

Contextualização Científica

Sabe-se que a estabilidade de um produto consiste na sua capacidade de manter suas propriedades físico-químicas e microbiológicas inalteradas desde o momento da fabricação até o fim do prazo de validade (ANVISA, 2004). Além disso, a estabilidade da solução fisiológica pode ser comprometida pelo contato com o ar atmosférico, resultando em contaminação microbiológica, ou pela evaporação da água quando armazenada em temperaturas ambiente elevadas, o que pode acarretar em modificações nas suas características físico-químicas e na sua aparência (Abi-Rached et al., 2013). Um dos produtos mais consumidos na área de saúde é o soro fisiológico. Assim, sua estabilidade após a abertura é pouco conhecida, e a recomendação é descartá-lo imediatamente após o uso, a fim de evitar contaminação microbiológica (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2016).

Ferreira et al. já havia avaliado a eficácia e segurança das soluções fisiológicas disponíveis em farmácias e drogarias, concluindo que os produtos estéreis são mais confiáveis. No entanto, não realizaram um estudo de estabilidade microbiológica de longo prazo após a abertura do produto. Dessa forma, a garantia da qualidade do produto dependerá do modo de uso e local de armazenamento (Ferreira et al., 2008).

DESCRIÇÃO

É de conhecimento geral que o soro fisiológico consiste em uma solução composta por 0,9% de cloreto de sódio, um tipo de sal, e água estéril. Essa formulação é elaborada para assemelhar-se à concentração

de sódio encontrada no sangue e em outros fluidos corporais, como lágrimas e suor, proporcionando assim uma composição compatível e benéfica para diversas aplicações médicas e terapêuticas.

Além disso, ele pode ser usado para fazer limpeza de feridas, lavar os olhos ou para fazer nebulizações, por exemplo, sendo vendido em farmácias, drogarias ou supermercados e comprado sem receita médica.

Uma observação interessante é que o soro fisiológico pode ser um excelente meio para preservar um dente avulsionado (arrancado) temporariamente, até que seja possível seu reimplante por um dentista capacitado.

RECOMENDAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), conforme Resolução RE nº 1/2005 da ANVISA.
- Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).
- Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos. Aspecto: líquido límpido, incolor e isento de partículas a olho nu.
- Prazo de validade: É determinado pelo fabricante de acordo com a data de fabricação, porém, em geral, consiste ser 24 meses após a data de fabricação. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
- Salienta-se que, antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

REFERÊNCIAS

- Abi-Rached, G. P. C., Almeida, G. C., Zaia, A. A., Ferraz, C. C. R., Almeida, J. F. A., & Gomes, B. P. F. A. (2013). Análise microbiológica do soro fisiológico utilizado no tratamento endodôntico. *Revista da Faculdade de Odontologia-UPF*, 18(3).
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2004). *Guia de estabilidade de produtos cosméticos*. Ministério da Saúde.
- Allen Jr., L. V., Popovich, N. G., & Ansel, H. C. (2007). *Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos* (8ª ed.). Artmed.
- American Journal of Infection Control*, 44(5 Suppl), e29–e34.
- Ashland. (2020). *Natrosol™ Hydroxyethylcellulose*. <https://www.ashland.com/industries/personal-and-home-care/oral-care/natrosolhydroxyethylcellulose>
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2015). *ABNT NBR ISO 11193-1: Luvas para exame médico de uso único — Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha*. ABNT.

- Basak, T., Sahin, G., & Demirtas, A. (2022). *Comparison of surgical gloves: Perforation, satisfaction and manual dexterity*. *International Journal of Occupational Safety and Ergonomics*, 28(2), 1160–1166. <https://doi.org/10.1080/10803548.2021.1875636>
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2005, 29 de julho). *Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005*. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0001_29_07_2005.html
- Brydson, T. A. (1994). *Speciality rubbers*. Rapra Technology
- Clark, G. S. (1991). Shelf life of medical devices, guidance document. Silver Spring: Division of Small Manufacturers. *International and Customer Assistance/FDA*.
- Critchley, E., & Pemberton, M. N. (2020). Latex and synthetic rubber glove usage in UK general dental practice: Changing trends. *Heliyon*, 6(5), e03889.
- De Roeck-Holtzhauer, Y. (1964). Action des liquides pharmaceutiques sur les matières plastiques et les caoutchoucs. *Production et Problèmes Pharmaceutiques*, 19, 58–63.
- De-la-Torre, G. E., Dioses-Salinas, D. C., Dobaradaran, S., Spitz, J., Keshtkar, M., Akhbarizadeh, R., Abedi, D., & Tavakolian, A. (2022). Physical and chemical degradation of littered personal protective equipment (PPE) under simulated environmental conditions. *Marine Pollution Bulletin*, 178, Artigo 113587. <https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2022.113587>
- Delescluse, B., Cruden, A., Saumur, B. (2016). *Density and visco-elasticity of Natrosol 250 HH solutions: Determining their suitability for experimental tectonics*. *Journal of Structural Geology*, 83, 70–81. <https://doi.org/10.1016/j.jsg.2015.12.003>
- Division of Small Manufacturers Assistance. (1991). *Shelf life of medical devices: Guidance document*. Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration.
- Emilia, I., Agnieszka, S., & Katarzyna, D.-K. (2013). Factors influencing the end of the service life of protective gloves used in car repair shops: A preliminary report. *Archives of Environmental & Occupational Health*, 70(2), 81–90.
- Eurofarma. (2024). *Solução fisiológica (solução de cloreto de sódio 0,9 %)*. [Bula de medicamento]. <https://eurofarma.com>
- Ferreira, M. J., Vaz, M. M., & Correia, H. C. (2008). Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. *Revista Brasileira de Farmácia*, 89(1), 21–23.
- Franta, I. (Ed.). (1989). *Elastomers and rubber compounding materials: Manufacture, properties and applications*. Elsevier.
- Freitas, R. R. de A., & Tardelli, M. A. (2016). Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test. *Einstein (São Paulo)*, 14(2), 226–230.
- Gao, P., Horvatin, M., Niezgoda, G., Weible, R., & Shaffer, R. (2016). Effect of multiple alcohol-based hand rub applications on the tensile properties of thirteen brands of medical exam nitrile and latex gloves. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 13(12), 905–914. <https://doi.org/10.1080/15459624.2016.1191640>

- Gisch, C., Rigo, M. P. M., Ely, L. S., & Contri, R. V. (2017). Caracterização e eficácia de álcool gel. *Cosmetics & Toiletries (Brasil)*, 29(6), 48–54.
- Guess, W. L., & O'Leary, R. K. (1969). Toxicity of a rubber accelerator. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 14, 221–231.
- Hallite. (2024). *Armazenamento seguro de produtos de borracha - vedações, juntas, anéis de vedação*. <https://hallite.com/br/suporte/informacoes-de-desenho/armazenamento-de-vedacoes/>
- Herkins, A., & Cornish, K. (2023). Durability variation among medical gloves made from existing and new elastomers poses a risk to public health. *Global Challenges*, 7(9).
- International Organization for Standardization. (2020). *ISO 2230:2020 — Rubber products: Guidelines for storage*.
- Link, T. (2020). Guidelines in practice: Sterilization packaging systems. *AORN Journal*, 112(3), 248–260.
- Liu, L.-W., Chang, C.-P., Lin, Y.-W., & Chu, W.-M. (2024). Evaluating the protective effectiveness of rubber glove materials against organic solvents upon repeated exposure and decontamination. *Safety and Health at Work*, 15(2), 228–235. <https://doi.org/10.1016/j.shaw.2024.03.004>
- Man, T., Jiang, J., Schulz, M., Kükrek, H., Betzl, J., Machens, H.-G., Erne, H. C., & Moog, P. (2022). Surgical experience and different glove wearing conditions affect tactile sensibility. *Heliyon*, 8(12), Artigo e12550. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2022.e12550>
- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2016, 1 de agosto). *Instrução normativa – IN nº 9, de 1º de agosto de 2016: Dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos*. http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/IN_9_2016.pdf/ffeca2b7-76ae-4b78-b858-24f394172878
- Mussel, I. C., Paula, A. O. de, & Oliveira, A. C. de. (2017). Armazenamento dos produtos para a saúde em centros de esterilização de hospitais. *Enfermagem em Foco*, 8(4).
- Nunes, M. C. D., Alcântara, M. R. S., Pascuet, N. S., Ribeiro, E. R., Murata, L. T. F., & Neto, C.B. (1996). Estudo comparativo entre diferentes parâmetros utilizados no controle da qualidade de materiais elastoméricos para uso em equipamentos odonto-médico-hospitalares. *Revista do Instituto Adolfo Lutz*, 56(2), 37–41.
- Oliveira, A. C. de, & Gama, C. S. (2016). Surgical antisepsis practices and use of surgical gloves as potential risk factors to intraoperative contamination. *Escola Anna Nery - Revista de Enfermagem*, 20(2).
- Organização Pan-Americana da Saúde. (2020). *Recomendações aos Estados-Membros sobre melhorias nas práticas de higienização das mãos para ajudar a prevenir a transmissão do vírus causador da doença COVID-19*. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52060/OPASBRACOV1920052_por.pdf
- Picheansathian, W., & Chotibang, J. (2015). Glove utilization in the prevention of cross transmission: A systematic review. *JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, 13(4), 188–230.

- Pregnotatto, N. P., Murata, L. T. F., & Garrido, N. S. (1980). Análise de materiais plásticos em-pregados em recipientes de envasamento de produtos farmacêuticos e em equipamento de uso clínico. *Revista do Instituto Adolfo Lutz*, 40(1).
- Seavey, R. (2016). Troubleshooting failed sterilization loads: Process failures and wet packs/loads.
- Takahashi, G., Kan, S., Hoshikawa, K., Sato, K., Fujita, Y., Inada, K., & Inoue, Y. (2020). Endotoxin contamination of single-use sterile surgical gloves. *Future Microbiology*, 15(15), 1425–1430. <https://doi.org/10.2217/fmb-2020-0153>
- Trissel, L. A. (2009). *Stability of compounded formulations* (4^a ed.). American Pharmacists Association.
- Waterman, K. C., & Adami, R. C. (2005). Accelerated aging: Prediction of chemical stability of pharmaceuticals. *International Journal of Pharmaceutics*, 293(1-2), 101–125. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2004.12.013>
- Yasuda, M., Manabu, S., Fuji, T., Seino, N., Watanabe, H., Sato, H., & Kato, K. (2023). Evaluation of the performance of different types of radiation protection gloves: A cross-sectional study. *Health Physics*, 125(6), 427–433. <https://doi.org/10.1097/HP.0000000000001733>

Índice Remissivo

A

adesivo odontológico, 30, 33, 42
álcool em gel, 19, 24
anestésico local, 30, 36
ANVISA, 14, 15, 16, 17, 18, 22, 25, 26, 39, 41, 43
armazenamento de materiais, 5, 18

B

biossegurança, 7, 11, 39, 44

C

cimento endodôntico, 30, 34, 35
controle de qualidade, 15, 23

E

elastômeros termolábeis, 19
esterilização, 18, 19, 21, 22, 28, 42

G

gestão de estoque, 16
gestão de materiais, 8

L

luvas cirúrgicas, 19, 20, 21, 42

M

materiais hospitalares, 8, 17, 19
materiais odontológicos, 5, 8, 11, 30, 31, 39, 44, 45
médico-odontológicos, 3, 8, 11, 13, 14, 16, 39, 41

P

prazo de validade, 7, 8, 14, 15, 16, 19, 24, 25, 26, 31, 32, 34, 41
produtos para saúde, 18

R

RDC 665/2022, 18
resina composta, 30, 31, 32, 33, 38, 42

S

segurança do paciente, 21, 22, 41
solução fisiológica, 25

V

Vigilância Sanitária, 12, 15, 16, 17, 18, 25, 26, 27, 28, 39, 40, 43



Pantanal Editora

Rua Abaete, 83, Sala B, Centro. CEP: 78690-000

Nova Xavantina – Mato Grosso – Brasil

Telefone (66) 9608-6133 (Whatsapp)

<https://www.editorapantanal.com.br>

contato@editorapantanal.com.br



9786585756839