

PREPARAÇÕES ANTISSÉPTICAS E DESINFETANTES

NOTA ORIENTATIVA
02/2020

COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns são: febre, tosse seca e dificuldade para respirar, os quais aparecem gradualmente e geralmente são leves. No entanto, outros sintomas não específicos ou atípicos podem incluir: dor de garganta, diarreia, anosmia (incapacidade de sentir odores) ou hiposmia (diminuição do olfato), mialgia (dores musculares, dores no corpo) e cansaço ou fadiga. A transmissão costuma ocorrer no contato com infectados, por meio de secreções respiratórias, como gotículas de saliva.

Mais informações: <http://www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#>

<http://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19>

ORIENTAÇÕES

- O uso de produtos antissépticos e desinfetantes contribuem para a limpeza e desinfecção de superfícies, sendo de fundamental importância na prevenção da COVID-19. Preferencialmente devem ser usados saneantes classificados nas categorias “Água Sanitária” (hipoclorito de sódio) e “Desinfetante para Uso Geral” para limpeza de superfícies, como álcool 70%. Em estabelecimentos de saúde também são recomendados o ácido peracético, quaternários de amônia e fenólicos.
- O uso de álcool 70% para higienização das mãos é um aliado importante para minimizar e prevenir infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).
- As preparações alcoólicas para higienização das mãos, sob a forma líquida, devem conter álcool na concentração final entre 60% a 80% e, sob a forma de gel, espuma e outras, devem conter álcool na concentração final mínima de 70%. Comumente essas preparações contêm emolientes nas formulações para evitar o ressecamento da pele.
- Para alcançar o resultado esperado, é fundamental seguir as instruções contidas no rótulo do produto quanto à forma de uso, cuidados e equipamentos necessários para sua aplicação.
- Para higienização das mãos é importante espalhar uma quantidade suficiente de álcool em toda superfície e friccioná-las até completa absorção do produto, no mínimo por 20 segundos. A higiene das mãos com água e sabonete líquido, no mínimo por 40 segundos, deve ser realizada sempre que as mãos estiverem visivelmente sujas, e quando o produto alcoólico não estiver de fácil alcance.
- O álcool líquido encontrado em supermercados e no comércio em geral, na graduação de até 54° GL (46,3° INPM), em embalagens usuais de 1 litro, não são indicados para a higienização das mãos e superfícies.
- De acordo com a Resolução RDC nº 347/2020 e Resolução RDC nº 350/2020 alterada pela RDC nº 422/2020, em caráter temporário e emergencial, está permitida a formulação de preparações

antissépticas e desinfetantes, por farmácias de manipulação e empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos sem prévia autorização da Anvisa. As empresas fabricantes devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária e as demais autorizações de outros órgãos, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

- É de responsabilidade dos fabricantes garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos comercializados.
- O prazo de validade dos produtos, dentro da excepcionalidade da RDC n.º 422/2020, não pode ser superior a 180 dias a partir da data de fabricação do produto, porém as empresas que alcançarem a regularização do seu produto durante o prazo de vigência desta norma, podem aplicar novo prazo de validade às unidades em estoque, mediante retrabalho, desde que aprovado pela Anvisa.
- Após a vigência desta Resolução as empresas que tiverem interesse em manter a fabricação dos produtos, deverão regularizá-los na Anvisa, por meio dos processos de registro ou notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.
- Aos fabricantes de **medicamentos** fica permitida a fabricação e comercialização, sem notificação na Anvisa, das preparações antissépticas oficiais elencadas abaixo, as quais devem seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.
 - I – Álcool etílico 70% (p/p) (70 °INPM);
 - II – Álcool etílico glicerinado 80% (v/v) (80°GL);
 - III – Álcool gel;
 - IV – Álcool isopropílico glicerinado 75% (v/v) (75°GL); e
 - V – Digliconato de clorexidina 0,5% (p/v).
- Aos fabricantes de **cosméticos** fica permitida a fabricação e comercialização, sem registro ou notificação na Anvisa, **exclusivamente**, de preparações antissépticas à base de álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficiais e não oficiais.
- Aos fabricantes de **saneantes** fica permitida a fabricação e comercialização, sem registro ou notificação na Anvisa, **exclusivamente**, de preparações antissépticas para superfície fixa à base de álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficiais e não oficiais para fabricantes de saneantes.

A seguir estão os produtos autorizados nessa excepcionalidade para cada tipo de estabelecimento:

Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Álcool etílico 70% (p/p) (70° INPM); • Álcool etílico glicerinado 80% (v/v) (80° GL); • Álcool gel; • Álcool isopropílico glicerinado 75% (75° GL); e • Digliconato de clorexidina 0,5%.
Fabricante de Cosmético	<ul style="list-style-type: none"> • Álcool etílico 70% (p/p) (70° INPM) nas suas diversas formas de apresentação. • A concentração de álcool no produto cosmético não poderá ter variação superior a 10% em relação a concentração declarada na rotulagem do produto em °INPM (%m/m). • Os cosméticos indicados para serviços de saúde, exceto na forma líquida, também devem respeitar o teor mínimo de 68,25%(m/m).
Fabricante de Saneante	<ul style="list-style-type: none"> • Álcool etílico 70% (p/p) (70° INPM) nas suas diversas formas de apresentação. • Desinfetante para superfície fixa a base de álcool etílico 70%, na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70° INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficiais e não oficiais para fabricantes de saneantes.

- Para os antissépticos alcoólicos que não estão na forma de gel, utilizar preferencialmente dispensadores em spray. Recomenda-se o uso de pequenas embalagens de 50 até 100 mL.
- Para o álcool etílico em gel, utilizar preferencialmente bisnagas individuais ou dispensadores de parede.
- Não diluir ou concentrar os produtos.
- Não misturar com outros produtos, como por exemplo, água, perfumes, cremes.

RECOMENDAÇÕES PARA O PÚBLICO INFANTIL

- Restringir o uso do álcool em gel 70% para crianças para ocasiões em que a utilização de água e sabonete líquido não é possível.
- O álcool gel 70% pode ser extensivo ao uso infantil, desde que aplicado por adulto ou sob sua supervisão. O produto não deve ser apresentado sob a forma de aerossol.

EMPRESAS QUE PRETENDEM DOAR ÁLCOOL 70% INPM

Considerando o cenário atual de pandemia, algumas empresas não regularizadas na ANVISA como fabricantes de Álcool 70% INPM, oferecem aos serviços de saúde a doação de Álcool

70%, tanto na forma de solução como em gel. Neste caso, devem ser adotadas as medidas a seguir, quando da fabricação dos produtos citados, com a finalidade exclusiva de doação:

- O estabelecimento que pretenda produzir este produto deve garantir o atendimento dos padrões mínimos de boas práticas de fabricação/manipulação necessários à obtenção dos padrões de qualidade requeridos ao fim proposto.
- O estabelecimento deve dispor de um profissional responsável pela supervisão técnica da atividade, que esteja devidamente regularizado no devido conselho de classe.
- Devem ser atendidos todos os requisitos adicionais à inclusão desse produto na linha fabril requeridos pela legislação de segurança no ambiente de trabalho, incluindo-se os referentes ao armazenamento, à manipulação e ao transporte de álcool 70% INPM.
- As matérias primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas devem atender aos requisitos técnicos de qualidade e segurança dos Compêndios Oficiais.
- Deve ser garantido que não haja nenhum contaminante que possa acarretar riscos à saúde.
- No rótulo/embalagem deve constar a razão social, CNPJ, endereço, telefone do estabelecimento, validade, concentração do álcool, indicação de uso, formulação qualitativa completa e as seguintes advertências: Manter em temperatura ambiente (15 a 30 °C); Proteger da luz, do calor e da umidade; Uso externo; Manter fora do alcance de crianças; Pessoas com hipersensibilidade aos componentes não devem usar o produto; Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- A Vigilância Sanitária estadual ou municipal deve ser comunicada da fabricação do produto a ser doado e pode estabelecer outras medidas que entender necessárias.
- O produto deve ser doado aos órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme destinação e orientação do Ministério da Saúde ou das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde.
- Os estabelecimentos de saúde devem ser orientados pelo profissional de saúde quanto às condições de armazenamento, bem como sobre a correta utilização do produto, acrescida dos alertas de proibição de ingestão.
- Fica permitido às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos receber doação das matérias primas utilizadas para a fabricação das preparações antissépticas ou desinfetantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado.

IMPORTANTE

Em 2002, em razão do grande número de acidentes com álcool líquido 70% INPM, a ANVISA proibiu a comercialização do produto.

Em decorrência da pandemia da COVID-19 e diante da necessidade de atender a crescente demanda por álcool 70% INPM, a ANVISA autorizou a comercialização do álcool líquido 70% INPM em

embalagens de até 1 litro, pelos próximos 180 dias.

Neste contexto, reitera-se a importância de orientações de segurança, para que o álcool líquido 70% INPM seja manipulado e utilizado com cuidado e que fique fora do alcance de crianças, tanto pelo risco de queimaduras quanto pelo risco de ingestão.

RECOMENDAÇÕES

- **O álcool líquido encontrado em supermercados e no comércio em geral, na graduação de até 54° GL (46,3° INPM), em embalagens usuais de 1 litro, não são indicados para a higienização das mãos e superfícies.**
- O álcool em líquido ou gel é um produto inflamável e pode causar acidentes com fogo ocasionando queimaduras. Ao aplicar o álcool 70% não ficar perto de fontes de fogo, como fogão, isqueiros, fósforos. Manter o produto afastado do fogo e do calor.
- Cuidado com informações compartilhadas como “dicas” de produção caseira de álcool gel e produtos de limpeza. Isso pode colocar a sua saúde e a de outras pessoas em risco, em especial pela falta de eficácia. Além disso, há risco de acidentes que podem provocar queimaduras, intoxicação e irritações.
- Manter os produtos fora do alcance de crianças e animais domésticos, pois podem atrair a atenção principalmente de crianças pequenas, entre 1 e 5 anos de idade e causar acidentes graves. Recomenda-se criar um ambiente seguro para o armazenamento desses produtos e supervisionar as crianças para que não acessem tal ambiente.
- Evitar o armazenamento desses produtos em recipientes diferentes e não etiquetados.
- Evitar a mistura com outros produtos de limpeza e produtos químicos.
- Garantir a ventilação adequada dos ambientes quando for manusear o produto.
- Descartar as embalagens vazias, de preferência em sistema de coleta seletiva (separação de outros lixos).
- Nos casos de emergências toxicológicas, não provocar vômito. Ter sempre disponível o número 0800-410148 do Centro de Controle de Envenenamento do Paraná – CCE PR.

CONTATOS:

Telefone: 0800-644 4414 | WhatsApp: 41 3330 4414

REFERÊNCIAS:

Resolução RDC n.º 422, de 16 de setembro de 2020. **Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais**

sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Resolução RDC n.º 350, de 19 de março de 2020. **Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.**

Resolução RDC n.º 347, de 17, de março de 2020. **Dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes por farmácias magistrais, as chamadas farmácias de manipulação.**

Nota Técnica n.º 21/2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA – **Desinfecção de pessoas em ambientes públicos e hospitais durante a pandemia da Covid-19.**

Nota Técnica n.º 47/2020/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA – **Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante a pandemia de Covid-19.**

Nota Técnica n.º 34/2020/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA – **Recomendações e alertas sobre procedimentos de desinfecção em locais públicos realizados durante a pandemia da Covid-19.**

Nota Técnica n.º 12/2020/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA – **Alerta sobre exposição tóxica por álcool gel no Brasil desde o início da pandemia de Coronavírus - Covid-19.** Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATox.

Nota Técnica n.º 11/2020/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA – **Alerta sobre o aumento da exposição tóxica por produtos de limpeza no Brasil desde o início da pandemia de Coronavírus - Covid-19.** Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica – CIATox.

Nota Técnica n.º 3/2020/SEI/DIRE4/ANVISA. **Orientações gerais sobre a doação de álcool 70%.**

Editada em 20/03/2020.

Atualizada em 25/03/2020 (V2).

Atualizada em 31/03/2020 (V3).

Atualizada em 29/05/2020 (V4).

Atualizada em 01/07/2020 (V5).

Atualizada em 29/09/2020 (V6).