Prefeitura de PINHÃO
Construindo um novo Tempo!

CORONAVÍRUS (COVID-19)

SECRETARIA DE SAÚDE PINHÃO-PR

PREPARAÇÕES ANTISSÉPTICAS E SANITIZANTES

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. A transmissão costuma ocorrer no contato com infectados, por meio de secreções, como gotículas de saliva.
Mais informações: http://www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#

ORIENTAÇÕES

- O uso de produtos antissépticos e sanitizantes 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 contém 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 54º GL (46,3º INPM), em embalagens usuais de 1 litro, não são indicados para a higienização das mãos e superfícies.

- De acordo com a Resolução RDC Anvisa nº 347/2020 e Resolução RDC Anvisa nº 350/2020, em caráter temporário e emergencial, está permitida a formulação de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, 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.

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

Farmácias Magistrais	• Álcool etílico 70% (p/p), limitado a embalagens de 50 mL, quando destinado a fim não institucional; • Álcool etílico glicerinado 80%, limitado a embalagens de 50 mL quando destinado a fim não institucional; • Álcool gel; • Álcool isopropílico glicerinado 75%, limitado a embalagens de 50 mL, quando destinado a fim não institucional; • Água oxigenada 10 volumes; e • Digliconato de clorexidina 0,5%.
Fabricante de Medicamento	• Álcool etílico 70% (p/p); • Álcool etílico glicerinado 80%; • Álcool gel; • Álcool isopropílico glicerinado 75%; e • Digliconato de clorexidina 0,5%.
Fabricante de Cosmético e Saneante	• Álcool etílico 70% (p/p) nas suas diversas formas de apresentação.

- 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.

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 ºC); 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.

Importante: Em 2002, em razão do grande número de acidentes com álcool líquido 70% GL, 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% GL, a ANVISA autorizou a comercialização do álcool líquido 70% GL 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% 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 54º GL (46,3º INPM), em embalagens usuais de 1 litro, não são indicados para a higienização das mãos e superfícies.**
- 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.

CONTATOS:

Telefone: 42 3677-8309| Telefone: 0800-644 4414 | WhatsApp: 42 98403-0800 | 42 98403-0472