



NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908991/2020-73

*Atualizada em 24 de março de 2020.

Orientações gerais sobre a doação de álcool 70%.

RELATÓRIO

É notório e de conhecimento público que estamos enfrentando uma pandemia internacional ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19), com impactos que ultrapassam a saúde pública.

Nesse momento, é essencial e necessária a adoção urgente de medidas para proteger a saúde e a vida das pessoas.

O cenário impõe, dado o crescimento exponencial da infecção, a necessidade da adoção de ações ágeis e efetivas, para tanto, é fundamental que o rito ordinário de atuação da Anvisa seja flexibilizado, dado o momento único que vivemos.

Neste contexto, a Anvisa passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscam viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia. Adicionalmente, a Agência vem trabalhando intensamente para informar a sociedade sobre temas relevantes, tais como a importância da correta higienização das mãos e do uso de produtos saneantes devidamente regularizados na Agência.

Nas duas últimas semanas, diversas medidas regulatórias foram adotadas com o objetivo de simplificar e dar celeridade aos procedimentos da Anvisa e, assim, permitir que empresas disponibilizem com mais rapidez produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia de COVID-19.

Cabe ressaltar que se tratam de medidas excepcionais e temporárias, que visam atender à demanda gerada pela pandemia de COVID-19, e que foram avaliadas do ponto de vista da relação risco-benefício como favoráveis aos pacientes e à população em geral. Momentos únicos requerem soluções únicas.

Em face da epidemia do novo coronavírus (COVID-19), e a Anvisa flexibilizou as normativas de forma a facilitar a produção e distribuição (incluindo doação) de produtos a base de álcool (álcool gel, álcool etílico 70% e álcool isopropílico 80%).

Assim, em caráter excepcional, a Anvisa autorizou empresas interessadas em realizar a fabricação, doação e transporte de Álcool Etílico 70% INPM, com fins de emprego nos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população, que poderão, por sua vez, doar estes produtos para as populações mais expostas. Com isso, busca-se facilitar o acesso de populações vulneráveis a produtos para higienização das mãos. Nesse sentido, é importante que sejam observadas as condições de exposição do produto e as orientações de uso.

A higienização de superfícies, bem como a assepsia das mãos dos profissionais de saúde são ações fundamentais para a mitigação da expansão de infecção nos ambientes hospitalares. O Álcool Etílico 70% INPM é um dos principais agentes utilizados com este fim no combate ao novo Coronavírus.

O Alcool Etílico 70% INPM é uma preparação oficial descrita na Revisão 2, da 2ª Edição do [Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira](#). A preparação oficial é descrita como agente antisséptico no referido compêndio, sendo sua formulação efetuada a partir da simples diluição com água do Álcool

Etílico 92,5% INPM, produto principal das usinas de álcool brasileiras. O Álcool Etílico em Gel 70% INPM difere do anterior apenas pela adição de polímeros na formulação que atuam como agentes espessantes.

Apesar de simples, a formulação precisa ser elaborada obedecendo aos padrões mínimos de Boas Práticas de Fabricação, assegurando que os produtos sejam fabricados e controlados de forma consistente, atendendo aos padrões de qualidade requeridos para o uso pretendido.

DAS MEDIDAS A SEREM ADOTADAS POR EMPRESAS QUE PRETENDEM DOAR ÁLCOOL 70% INPM

No cenário de crise anteriormente relatado, inúmeras empresas, conscientes de seu papel social, tem ofertado aos serviços de saúde a doação de Álcool 70% INPM, tanto na forma de solução como em gel. Estas empresas, em sua maioria, não estão regularizadas na Agência como fabricantes destes produtos, portanto, dada a necessidade de adoção de soluções extraordinárias para situações únicas em prol dos pacientes, profissionais de saúde e da população em geral, orientamos a adoção das medidas abaixo descritas, quando da fabricação dos produtos citados, com a finalidade de doação por estes estabelecimentos.

- I - O estabelecimento que pretenda produzir estes produtos deve garantir o atendimento dos padrões mínimos de boas práticas de fabricação/manipulação necessários à obtenção dos padrões de qualidade requeridos ao fim proposto.
- II - O estabelecimento deve dispor de profissional responsável pela supervisão técnica da atividade, e que este esteja devidamente regularizado no Conselho de Classe devido.
- III - O estabelecimento deve atender a todos os requisitos adicionais à inclusão deste produto na linha fabril requeridos pela legislação de segurança no ambiente de trabalho, incluindo os devidos ao armazenamento, manipulação e transporte de Álcool 70% INPM.
- IV - As matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas devem atender aos requisitos técnicos de qualidade e segurança dos Compêndios Oficiais.
- V - Deve ser garantido que não haja nenhum contaminante que possa acarretar riscos à saúde.
- VI - 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 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.
- VII - A Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal deve ser comunicada da fabricação do produto a ser doado, podendo estabelecer outras medidas que entenderem necessárias.
- VIII - O produto deve ser doado aos órgãos do Sistema Único de Saúde, conforme destinação e orientação do Ministério da Saúde ou das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde.
- IX - Os estabelecimentos de saúde devem ser orientados pelo profissional de saúde quanto as condições de armazenamento, bem como a correta utilização do produto, acrescida dos alertas de proibição de ingestão.
- X - O armazenamento dos materiais e produtos acabados deve ocorrer em local fresco e ventilado. Álcool Etílico deve ser armazenado em área própria para material inflamável.

Para a finalidade de doação de Álcool 70% INPM (líquido ou gel), sem registro na Anvisa e fabricado por empresa/estabelecimento que não possui Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa, todas as orientações descritas nesta Nota Técnica devem ser seguidas. As Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde podem estabelecer requisitos adicionais, bem como quaisquer outros trâmites que se façam necessários.

DAS ORIENTAÇÕES GERAIS

Os produtos a base de álcool são efetivos na higienização de superfícies, bem como na assepsia das mãos, evitando assim a propagação do COVID-19, no entanto, a manipulação e o uso destes produtos requer cuidados para que se atinjam os resultados esperados com segurança:

0.1. FRACIONAMENTO

- 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 com até 500 mL;
- Não diluir ou concentrar os produtos;
- Não misturar com outros produtos (água, perfumes, cremes, etc.).

0.2. USO

- Aplicar sobre toda a superfície das mãos e esfregar até a secagem total do produto. Não utilizar papel toalha (veja o vídeo da Anvisa com as instruções de como [higienizar as mãos com álcool gel](#));
- Recomenda-se lavar as mãos com água e sabão, e secar, previamente ao uso dos antissépticos alcoólicos (veja o vídeo da Anvisa com as instruções de como [higienizar as mãos com água e sabonete](#));
- Não aplicar os antissépticos alcoólicos sobre mãos com sujidades aparentes (sangue, poeira, secreções, etc.). Neste caso, lavar com água e sabão previamente;
- Uso externo. Não ingerir.

0.3. ALERTAS

- Não devem ser utilizados por crianças menores de 2 meses;
- Quando do uso em crianças menores de 6 anos ou mentalmente incapazes, deve haver supervisão para evitar ingestão;
- Não aplicar sobre feridas abertas;
- Não aplicar na orelha, boca, nariz ou outras mucosas;
- Não aplicar em olhos, narinas, ouvidos ou partes íntimas. Em caso de contato lavar abundantemente com água por 15 min;
- Evitar inalação ou aspiração;
- Não fumar ou manusear fogão ou equipamentos que possam gerar faíscas durante o uso ou até que o produto seque totalmente;
- Não aplicar em alimentos;
- Manter unhas bem cortadas;
- Utilizar somente antissépticos alcoólicos com as concentrações estabelecidas (70%);
- O álcool em baixas (exemplo: 46%) ou altas concentrações (96%) não tem eficácia contra o coronavírus, causando efeito inverso ao pretendido.

0.4. CONSERVAÇÃO

- Manter em local limpo, fresco e com temperatura entre 15°C e 30°C. Não perfurar a tampa do produto ou deixar aberto. A evaporação do álcool do produto irá reduzir sua eficácia;
- Produto inflamável. Manter fora de fontes de ignição, chamas ou calor;
- Não congelar ou deixar em temperaturas superiores a 40°C;
- Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

0.5. ACIDENTES

- Em caso de irritação, suspenda imediatamente o uso e procure um médico ou farmacêutico levando o rótulo e/ou a embalagem do produto. Disque-Intoxicação: 0800-722-600;
- Em caso de ingestão acidental, não induzir vômito e procurar imediatamente o Centro de Intoxicações ou serviço de saúde mais próximo levando o rótulo e/ou a embalagem do produto;
- Em caso de derramamento, limpar imediatamente com água (10 vezes o volume derramado), ventilar o local e remover fontes de ignição;
- Em caso de derramamento de grandes quantidades, não utilizar pó de serra para absorção. Se necessário utilizar areia ou outro material inerte;
- Em caso de incêndio, acionar o corpo de bombeiros.

Referência: Norma NBR 14725 “Produtos Químicos e Informações sobre Segurança, Saúde e Meio Ambiente” e FISPQ (Ficha de Informação de Segurança para Produtos Químicos) das matérias-primas.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 24/03/2020, às 13:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0956502** e o código CRC **5FD94C8E**.