

NOTA TÉCNICA nº 01 NVP/SCS/DVS/CEVS/SES-RS

Assunto: Dispõe sobre a fabricação de álcool gel e líquido por empresas não reguladas e reguladas e sobre a higienização de superfícies externas.

Considerando o Decreto Estadual 55.154 de 1º de Abril de 2020, reitera a declaração de estado de calamidade pública em todo o território do Estado do Rio Grande do Sul para fins de prevenção e de enfrentamento à epidemia causada pelo COVID-19 (novo Coronavírus), e dá outras providências;

Considerando a NOTA TÉCNICA ANVISA nº 3/2020/SEI/DIRE 3/ANVISA/MS, que estabelece orientações gerais sobre a doação de álcool 70%;

Considerando a NOTA TÉCNICA nº 34/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA/MS, que estabelece recomendações e alertas sobre procedimentos de desinfecção em locais públicos realizados durante a pandemia da COVID-19;

O Núcleo de Vigilância dos Produtos - Cosméticos e Saneantes da Divisão de Vigilância Sanitária orienta o que segue

1. EMPRESAS NÃO REGULADAS PELOS ÓRGÃOS SANITÁRIOS (SEM AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E SEM ALVARÁ SANITÁRIO)

As empresas **não reguladas** pelos órgãos sanitários poderão fabricar **ÁLCOOL ETÍLICO 70%** para desinfecção de superfícies (saneante) e em gel para a antiassépsia de mãos (cosmético) **SOMENTE PARA DOAÇÃO, conforme a NOTA TÉCNICA ANVISA nº 3/2020/SEI/DIRE 3/ANVISA/MS, observando o cumprimento dos seguintes requisitos:**

- a) O estabelecimento deve garantir o atendimento dos padrões mínimos de boas práticas de fabricação/manipulação necessários à obtenção dos padrões de qualidade requeridos para o fim proposto (RDC nº 47/2013 e 48/2013, ANVISA/MS).
- b) O estabelecimento deve dispor de um profissional responsável pela supervisão técnica da atividade e que este esteja devidamente regularizado no Conselho de Classe respectivo.
- c) As matérias primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas devem atender aos requisitos técnicos de qualidade e segurança da Farmacopeia Brasileira, 2ª ed., 2011 e das RDC nº 47/2013 e 48/2013, ANVISA/MS.
- d) Deve ser garantido que não haja nenhum contaminante que possa acarretar riscos à saúde, como o metanol.
- e) No rótulo/embalagem deve constar a razão social, CNPJ, Endereço, telefone do estabelecimento, validade de 180 dias a contar de 19 de março de 2020 (data da publicação da RDC nº 350/2020, da ANVISA/MS), concentração do álcool, indicação de uso, formulação

qualitativa completa e as advertências: *Manter fora do alcance de crianças; Pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula não devem usar o produto; e, em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.*

- f) O estabelecimento deve realizar controle de qualidade nos produtos acabados a fim de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos.
- g) O armazenamento dos materiais e produtos acabados deve ocorrer em local fresco e ventilado.
- h) O álcool etílico deve ser armazenado em área própria para material inflamável.
- i) A Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal deverá ser comunicada da fabricação do produto.

2. EMPRESAS REGULADAS PELOS ÓRGÃOS SANITÁRIOS (COM AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E COM ALVARÁ SANITÁRIO)

Os fabricantes de saneantes **regulados** pelos órgãos sanitários poderão fabricar álcool 70% para limpeza de superfícies e os fabricantes de cosméticos **regulados** pelos órgãos sanitários poderão fabricar álcool 70% para antisepsia de mãos **desde que possuam a Autorização de Funcionamento da ANVISA e alvará sanitário**, sem registro/notificação prévios na ANVISA por 180 dias a contar de 19 de março de 2020 (data da publicação da RDC nº 350/2020, da ANVISA/MS), ou seja, **temporariamente e de forma emergencial**.

Para tanto, deverão observar o cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) As Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 47/2013 e 48/2013, ANVISA/MS).
- b) Garantir que as matérias-primas utilizadas na fabricação do álcool etílico tenham padrão de qualidade para uso humano.

3. Recomendações e alertas para a desinfecção de locais públicos realizados durante a pandemia de COVID-19, conforme a NOTA TÉCNICA nº 34/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA/MS.

Trata-se de recomendações sobre procedimentos de desinfecção de locais públicos durante a atual situação de pandemia de COVID-19, considerando as práticas já em uso no país, que não estão padronizadas, e visa responder aos questionamentos das Prefeituras e Órgãos de Vigilância Sanitária locais, com orientações voltadas à prevenção dos riscos à saúde humana associados a esta prática.

3.1 Recomendações

- a) Executar o procedimento de desinfecção preferencialmente nos pontos de maior circulação de pessoas.
- b) Os responsáveis pela execução do procedimento deverão trabalhar com os órgãos de saúde municipais e estaduais para garantir que os protocolos e as diretrizes utilizados na desinfecção sejam apropriados.
- c) Os responsáveis pela execução do procedimento devem garantir que os funcionários que aplicarão o produto sejam treinados quanto aos riscos dos produtos químicos que serão utilizados.
- d) Os responsáveis pela execução do procedimento devem garantir que os funcionários sejam treinados para utilizar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) corretamente.
- e) Usar EPI (luvas, máscaras, aventais, entre outros) fornecidos pelos empregadores para a aplicação dos produtos desinfetantes, conforme as características descritas nos rótulos dos produtos devidamente aprovados pela ANVISA/MS. Tais orientações também podem constar na bula ou na Ficha de Segurança (FISPQ).
- f) Devem-se consultar os órgãos de saúde e ambientais da localidade quanto à escolha dos equipamentos para a aplicação dos produtos.
- g) Não utilizar veículos que são destinados para outros fins, como, por exemplo, os de distribuição de água, entre outros.
- h) Utilizar produtos registrados junto à ANVISA observando o seu prazo de validade.
- i) As instruções do fabricante devem ser seguidas para todos os produtos de desinfecção (concentração, método de aplicação, tempo de contato, diluição recomendada), constantes no rótulo (ou bula) do produto.
- j) **Nunca** misturar produtos, utilizar somente **um** produto para a desinfecção.
- k) A equipe de desinfecção deverá relatar imediatamente violações no EPI (por exemplo, rasgo de luvas) ou qualquer exposição potencial ao supervisor.
- l) A equipe de desinfecção deverá lavar as mãos com água e sabonete líquido ou na falta desta, utilizar álcool gel 70% imediatamente ao remover as luvas.

3.2 Desinfetantes recomendados pela ANVISA

Os desinfetantes para desinfecção de ambientes externos são:

- Hipoclorito de sódio, na concentração de 1%.
- Quaternários de Amônio, como o cloreto de benzalcônio.
- Desinfetantes de uso geral com ação virucida.

Ressaltamos que o não cumprimento das medidas descritas acima pode implicar na exposição dos usuários, colocando a saúde dos mesmos em risco e também do ambiente.

Referências Bibliográficas

FB – **Farmacopeia Brasileira**, Formulário Nacional. 2ª Edição. Brasília, DF, 2011: 24-25; 55; 57).

BRASIL, 2013. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA nº 47**. Brasília, DF, 2013.

BRASIL, 2013. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA nº 48**. Brasília, DF, 2013.

BRASIL, 2020. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA nº 350**. Brasília, DF, 2020.

BRASIL, 2002. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA nº 46**. Brasília, DF, 2020.

NOTA TÉCNICA ANVISA nº 3/2020/SEI/DIRE 3/ANVISA/MS.

NOTA TÉCNICA nº 22/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA/MS.