

# Nota técnica 02 DVPSIS/COVISA/2020

## Orientações para Fabricação e Manipulação de preparações antissépticas e sanitizantes

16 de Abril - Município de São Paulo

Prefeitura do Município de São Paulo  
Secretaria Municipal da Saúde  
Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA



**CIDADE DE  
SÃO PAULO**  
SAÚDE

## Nota técnica 02/DVPSIS/COVISA/2020

Considerando o cenário epidemiológico da pandemia de Doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) e a situação de transmissão comunitária instaurada no Município de São Paulo;

Considerando a Portaria MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, por meio da qual o Ministro de Estado da Saúde declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo Novo Coronavírus;

Considerando a Lei Federal Nº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020 que dispõe sobre as medidas de emergência de saúde pública que incluem: a quarentena (art.2º, II), a qual abrange a “restrição de atividades .... de maneira a evitar possível contaminação ou propagação do Coronavírus”;

Considerando o Decreto Estadual nº 64.862 de 13 de março de 2020 que dispõe sobre a adoção, no âmbito da administração pública direta e indireta, de medidas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pelo COVID-19 (Coronavírus), bem como recomendações no setor privado e Estadual;

Considerando o Decreto Estadual Nº 64.864, de 16 de março de 2020 que dispõe sobre a adoção de medidas adicionais, de caráter temporário e emergencial, de prevenção de contágio pelo COVID-19 (Novo Coronavírus), e dá providências correlatas;

Considerando o Decreto Municipal Nº 59.283, de 16 de março de 2020 que decreta situação de emergência no Município de São Paulo e define outras medidas para o enfrentamento da pandemia decorrente do Coronavírus;

Considerando a Portaria MS nº 454, de 20 de março de 2020, que declara, em todo território nacional, o estado de transmissão comunitária do Coronavírus (COVID-19);

Considerando o Decreto Estadual Nº 64.881, de 22 de março de 2020 que decreta quarentena no Estado de São Paulo;

Considerando a necessidade de prevenir e reduzir os riscos de infecção dos trabalhadores e consumidores pelo novo Coronavírus;

Considerando que na ausência de vacina e de tratamento específico para o Coronavírus, as medidas preventivas no ambiente de trabalho, são estratégias mais importantes: higienização das mãos, proteção individual e restrição de contatos;



Considerando as publicações realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que de forma extraordinária e temporária, adotou novos critérios para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais (RDC 350/2020), bem como para a sua exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais (RDC 347/2020), além da 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.

**A Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde (DVPSIS/COVISA), em conformidade com as orientações da ANVISA, recomenda que as empresas fabricantes de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, adotem as seguintes medidas durante o período de emergência em saúde no Município de São Paulo:**

### **Fabricação e Manipulação de preparações antissépticas e sanitizantes.**

Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao vírus SARS-CoV2, causador da COVID-19, diversos procedimentos foram estabelecidos visando facilitar o acesso pela população a produtos auxiliares na prevenção do contágio. 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.

**Seguindo essa diretriz técnica a Anvisa autorizou, em caráter excepcional, que empresas fabricantes de medicamentos, saneantes, cosméticos produzam antissépticos alcoólicos sem prévia autorização da Anvisa, bem como a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais em farmácias de manipulação, além da doação destes produtos.**

### **Farmácias de Manipulação**

A Agência autorizou, em caráter excepcional e temporário, as farmácias de manipulação a prepararem e exporem à venda preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, conforme previsto na RDC nº 347/2020, sendo permitidas exclusivamente as preparações oficinais:

## Nota técnica 02/DVPSIS/COVISA/2020

- I - Álcool etílico 70% (p/p), desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;
- II - álcool etílico glicerinado 80%, desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;
- III - álcool gel;
- IV - álcool isopropílico glicerinado 75%, desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;
- V - água oxigenada 10 volumes, ou
- VI - digliconato de clorexidina 0,5%.

Os antissépticos alcoólicos devem ser manipulados em conformidade com as diretrizes técnicas do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira e do Guia da OMS para produção de soluções antissépticas (WHO, 2020; ANVISA, 2020).

Devido à escassez mundial de álcool em gel a 70%, e não somente do produto final que é vendido nas farmácias e mercados, mas também de matérias-primas espessantes utilizadas na produção, como o Carbopol TM, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou um guia para a produção de gel sanitizante, que não utiliza o CarbopolTM e apresenta melhor custo/benefício (WHO,2020)

Diante a atual emergência de saúde pública mundial em decorrência da pandemia do novo Coronavírus e diante da necessidade de atender à crescente demanda por álcool 70% p/p (70 °INPM) a Anvisa autorizou a comercialização do álcool líquido 70% p/p (70 °INPM) em embalagens de até 1 litro, pelos próximos 180 dias.

Com a medida, os brasileiros terão maior acesso ao produto, que auxilia nas ações de prevenção à Covid-19.

### **Aos fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizados**

Em 20 de março de 2020, publicou-se a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350 de 19 de março de 2020, a qual: “Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da ANVISA e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.”



Neste contexto segue que somente as empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos devidamente regularizadas, ou seja, empresas com Autorização de Funcionamento (AFE) junto à ANVISA e Licença Sanitária emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária do município e/ou estado, podem fabricar e comercializar preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem a prévia autorização da ANVISA, devendo seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (disponível em: < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259372/FNFB+2\\_Revisao\\_2\\_COFAR\\_setembro\\_2012\\_atual.pdf/20eb2969-57a9-46e2-8c3b-6d79dccf0741](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259372/FNFB+2_Revisao_2_COFAR_setembro_2012_atual.pdf/20eb2969-57a9-46e2-8c3b-6d79dccf0741)>), assim como, os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções da ANVISA.

O prazo de validade desses produtos deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados da literatura científica, não podendo ultrapassar o prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

### Fabricação de Álcool para doação

Ainda em caráter excepcional, a ANVISA autorizou, conforme Nota Técnica Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, 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 exposta, com o objetivo de facilitar o acesso de populações vulneráveis ao produto. A fabricação de Álcool 70% INPM de acordo com Nota Técnica Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA pode ser realizada por empresa não regularizada na ANVISA, devendo o estabelecimento adotar as medidas descritas na Referida Nota Técnica, quando da fabricação do produto citado, com a finalidade de doação.

Orientamos a adoção das medidas abaixo descritas, quando da fabricação dos produtos citados, com a finalidade de doação pelos 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.

## Nota técnica 02/DVPSIS/COVISA/2020

**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 Coordenadoria de Vigilância em Saúde Municipal (COVISA) 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 Etilico deve ser armazenado em área própria para material inflamável.

Não devem ser utilizados por crianças menores de 2 meses;



## Alertas

- 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.

## Informações a serem prestadas à Coordenadoria de Vigilância em Saúde-COVISA:

As empresas que estão fabricando e/ou comercializando ou pretendem fabricar e/ou comercializar, em caráter extraordinário e temporário, preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, previstas na NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA e pelas Resoluções ANVISA – RDC nº. 350 de 19/03/2020 e RDC nº 347 de 17/03/2020, deverão realizar o preenchimento do formulário disponível neste link ([clique aqui](#)):

De acordo com o Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira, 2ª Edição, revisão 2, devem:

- Utilizar recipiente adequado, de vidro âmbar ou plástico opaco de alta densidade, perfeitamente fechado e ao abrigo da luz, à temperatura ambiente.
- Manter distante de fontes de calor.
- Manter fora do alcance de crianças.

**Destaca-se que independente de autorização e notificação das preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, todas as empresas devem seguir**



com as Boas Práticas de Fabricação e Manipulação aplicáveis, com o objetivo de disponibilização produtos seguros e com qualidade.

### REFERÊNCIAS TÉCNICAS:

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 347, de 17 de Março de 2020: Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/525/%284%29RDC\\_347\\_2020\\_COMP.pdf/9aa85847-4565-4266-9114-3784ac8473d3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/525/%284%29RDC_347_2020_COMP.pdf/9aa85847-4565-4266-9114-3784ac8473d3)

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

Disponível: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC\\_350\\_2020\\_.pdf/2929b492-81cd-4089-8ab5-7f3aabd5df61](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_350_2020_.pdf/2929b492-81cd-4089-8ab5-7f3aabd5df61)

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 199 de 26 de outubro de 2006: estabelece os requisitos para fabricação de medicamentos de notificação simplificada.

Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%283%29RDC\\_199\\_2006\\_COMP.pdf/90afd15c-49db-49cc-8fcb-801bc2f2d304](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%283%29RDC_199_2006_COMP.pdf/90afd15c-49db-49cc-8fcb-801bc2f2d304)

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2971718/%282%29RDC\\_107\\_2016\\_COMP.pdf/eee4a7f2-edc3-4018-ab69-754bff7b95f4](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2971718/%282%29RDC_107_2016_COMP.pdf/eee4a7f2-edc3-4018-ab69-754bff7b95f4)



## Nota técnica 02/DVPSIS/COVISA/2020

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007: Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_67\\_2007\\_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2007_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26)

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46 DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002: Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.

Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_46\\_2002\\_COMP.pdf/172719b2-114a-413f-82b7-7272feaca832](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_46_2002_COMP.pdf/172719b2-114a-413f-82b7-7272feaca832)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. 2020. Orientações Gerais para Produção de Formulações Antissépticas Alcoólicas.

Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Orienta%C3%A7%C3%B5es+para+produzir+%C3%A1lcool+gel/32afa23c-8d7b-4615-9f74-d1dc407b1aa3>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. 2020. NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/5680794/NT+FINAL.pdf/361b79b3-9277-452a-835a-3b9ef9be1bb9>

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. 2020 Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations.

Disponível em: [https://www.who.int/gpsc/5may/Guide\\_to\\_Local\\_Production.pdf](https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf)