



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 68, de 30 de junho de 2010.
D.O.U de 02/07/2010**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 28 de junho de 2010,

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico para obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em serviços de saúde do País, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 - Bloco D – 2º andar, Brasília/DF, CEP 71205-050 ou fax 61-3462-4014 ou e-mail: gges@anvisa.gov.br

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. , DE XX DE XX DE 2010.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em serviços de saúde do País e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ___ de _____ de 20___,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art 1º. Fica aprovada a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em serviços de saúde do país, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art.2º Este Regulamento possui o objetivo de instituir e promover a higienização das mãos nos serviços de saúde do país, por meio de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, de acordo com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o intuito de prevenir e controlar as infecções relacionadas à assistência à saúde, visando à segurança do paciente e dos profissionais de saúde.

Seção II Abrangência

Art.3º Este Regulamento aplica-se a todos os serviços de saúde do país, seja qual for seu nível de complexidade.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I- Aliança Mundial para a Segurança do Paciente: iniciativa da Organização Mundial de Saúde, criada em 2004, com o propósito de mobilizar a cooperação internacional entre os países para promover ações de melhoria da qualidade da assistência e da segurança do paciente em serviços de saúde. No Brasil, este compromisso foi formalizado em 2007, por meio da assinatura do Ministro da Saúde na Declaração de Compromisso na Luta contra as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. O elemento central da Aliança é o Desafio Global para a Segurança do Paciente, sendo a “Higienização das Mãos em serviços de saúde” um dos grandes desafios.

II- Boas Práticas de Manipulação em Farmácias: conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

III- Fricção antisséptica das mãos com preparação alcoólica: aplicação de preparação alcoólica nas mãos para reduzir a carga de microrganismos sem a necessidade de enxague em água ou secagem com papel toalha ou outros equipamentos.

IV- Higienização das mãos: termo genérico aplicável à higienização simples das mãos, higienização antisséptica das mãos, fricção antisséptica das mãos com preparação alcoólica e antisepsia cirúrgica das mãos ou preparo pré-operatório de mãos.

V- Higienização simples das mãos: ato de higienizar as mãos com água e sabonete comum, sob a forma líquida.

VI- Higienização antisséptica das mãos: ato de higienizar as mãos com água e sabonete associado a agente antisséptico.

VII- Mãos visivelmente sujas: mãos que mostram sujidade visível ou que estejam visivelmente contaminadas por sangue, fluidos ou excreções corporais.

VIII- Ponto de assistência/tratamento: local onde ocorrem simultaneamente as presenças do paciente e do profissional de saúde e a prestação da assistência/tratamento, envolvendo o contato com o paciente.

IX- Preparação alcoólica para higienização das mãos: preparação contendo álcool, no intervalo entre 60% a 80%, sob as formas gel, solução e outras, destinadas à aplicação nas mãos para reduzir o número de microrganismos viáveis. Podem conter emolientes em sua formulação para evitar o ressecamento da pele.

X- Regularização junto ao órgão sanitário competente: comprovação que determinado produto ou serviço sujeito ao regime de vigilância sanitária obedece à legislação sanitária vigente.

XI- Serviços de Saúde: qualquer estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios e domicílios.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS MÍNIMOS

Art. 5º É obrigatória a disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos:

- I - nos pontos de assistência/tratamento de todos os serviços de saúde do país;
- II - nas salas de triagem, de pronto atendimento, unidades de urgência e emergência, ambulatórios, clínicas e consultórios de serviços de saúde;
- III - nos serviços de atendimento móvel; e
- IV - nos locais em que são realizados quaisquer procedimentos invasivos.

Parágrafo único. Quando houver risco de mau uso de preparação alcoólica por pacientes (ingestão e outros), os serviços de saúde devem avaliar a situação e prover a disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos de forma segura.

Art. 6º Os dispensadores contendo preparações alcoólicas para fricção antisséptica das mãos, para uso nos locais descritos no Art. 5º, devem ser disponibilizados:

I – à beira do leito do paciente, de forma que os profissionais de saúde não necessitem deixar o local de assistência/tratamento para higienizar as mãos; e

II – em lugar visível e de fácil acesso.

Art. 7º É permitido que a preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos seja portada pelos profissionais de saúde, por meio de frascos individuais de bolso.

Art. 8º A fricção antisséptica das mãos com preparação alcoólica não substitui a higienização simples das mãos, na presença de sujidade visível nas mãos.

Art. 9º A preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos a ser disponibilizada deve ser:

I - produto adquirido comercialmente, devidamente regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, atendendo às exigências específicas; ou

II - produto manipulado em farmácias hospitalares e magistrais, em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias, no que couber.

Parágrafo único. A composição e o modo de preparo da manipulação de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos devem seguir a técnica da Farmacopéia Brasileira, literatura especializada, incluindo as formulações da Organização Mundial da Saúde, ou outros compêndios oficiais.

Art. 10 Para os dispensadores de parede devem ser utilizados refis em embalagens descartáveis contendo preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos.

Art. 11 Caso a preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos seja manipulada pelo serviço de saúde, o envase deve ser realizado pela farmácia hospitalar ou magistral.

Art. 12 As recomendações de segurança relacionadas ao armazenamento, manuseio, transporte, distribuição e utilização da preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos devem também obedecer às demais normas vigentes.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13 Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de sua publicação, para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. Os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender na íntegra às exigências contidas neste regulamento, previamente ao início de seu funcionamento.

Art. 14 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 15 Todos os atos normativos mencionados nesta Resolução, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente