



NOTA TÉCNICA Nº 26/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.911971/2020-80

Ementa: Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% na desinfecção de superfícies, durante a pandemia da COVID-19.

1. INTRODUÇÃO

A pandemia de Covid-19 vem causando aumento dos casos de pessoas infectadas, devido à facilidade de transmissão do vírus.

Sabe-se que o novo coronavírus denominado SARS-Cov-2 causador da Covid-19 se transmite principalmente:

- de pessoa a pessoa por gotículas respiratórias produzidas quando uma pessoa infectada tosse ou espirra.
- por contato com superfícies ou objetos contaminados, onde o vírus pode ficar por horas ou dias, dependendo do tipo de material.

O conhecimento da porta de entrada e do modo de transmissão do agente infeccioso fornece uma base científica para determinar as medidas de controle apropriadas para as ações de saúde pública, que tem como objetivo conter e limitar a propagação de doenças patogênicas, com alta virulência, como é o caso do vírus SARS-Cov-2.

Assim, as medidas adotadas de lavagem frequente das mãos com água e sabonete ou, quando não há acesso a instalações adequadas de lavagem das mãos, o uso de produtos sanitizantes para as mãos e a prática de desinfecção de superfícies, são recomendadas com base nas formas de transmissão do vírus.

Nos últimos dias temos observado no mercado o aumento da demanda por produtos contendo álcool 70%, pelo que se considera importante fornecer informações sobre outras alternativas a serem utilizadas na desinfecção de objetos e superfícies frente ao novo Coronavírus. Estas orientações se aplicam ao uso dos produtos fora dos locais de assistência à saúde, para os quais já existem recomendações específicas.

2. SITUAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

A pesquisa foi realizada em fontes de organismos internacionais de saúde, agências reguladoras externas e artigos científicos recentes.

Somente devem ser utilizados produtos regularizados na Anvisa, observado seu prazo de validade. A exceção de regularização são os produtos liberados pela Anvisa mediante a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que definiu critérios e procedimentos para fabricação e venda de produtos para higienização sem autorização prévia do órgão, motivada pela situação de emergência de saúde pública internacional provocada pelo novo Coronavírus. Ainda assim, esses produtos contendo álcool 70% e liberados de comunicação prévia à Anvisa, devem seguir todos os critérios sanitários de qualidade estabelecidos nas normas já existentes.

Devem ser seguidas as orientações constantes no rótulo do produto (diluição, método de aplicação, tempo de contato, etc).

O álcool 70% nesta nota compreende tanto o álcool etílico 70% como o álcool isopropílico 70%.

Esclarece-se que os produtos saneantes a base de álcool 70% podem ser encontrados na forma de gel ou líquido. São destinados à desinfecção de objetos e superfícies potencialmente contaminados pelo vírus (pisos, paredes, mesas, camas, etc.). É dispensado em estabelecimentos comerciais como mercados. Embora excepcionalmente, possam ser utilizados para higienização das mãos, não é o mais recomendado, pois existe formulação específica também a base de álcool 70° e que não causa o ressecamento, normalmente dispensada em farmácias, drogarias e mercados.

Desinfetantes registrados como saneantes não são recomendados como sanitizantes para as mãos, pois podem não ser seguros para uso na pele por causa da sua composição. Os produtos utilizados na higienização das mãos possuem componentes hidratantes que evitam o ressecamento da pele e a produção de feridas. As feridas aumentariam o risco de entrada do vírus ao organismo.

Estas recomendações pretendem orientar a utilização de produtos desinfetantes para objetos e superfícies, como alternativa ao álcool 70%.

ÁLCOOL 70% SANEANTE E ALTERNATIVAS, USADOS PARA DESINFECÇÃO DE OBJETOS E SUPERFÍCIES

Estudos mostram que desinfetantes domésticos comuns, incluindo sabão ou uma solução diluída de alvejante, podem desativar o coronavírus em superfícies. Os coronavírus são vírus envelopados com uma camada protetora de gordura. Os desinfetantes destroem essa camada de gordura e dessa forma atacam facilmente os coronavírus.

Contudo, apesar de ainda não termos produtos registrados e testados contra a cepa do SARS-Cov-2, estamos recomendando os produtos que já foram testados contra outros coronavírus e vírus envelopados, como preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS)¹⁸. Como os vírus envelopados são cercados por uma membrana celular lipídica, que não é robusta, é provável

que o SARS-Cov-2 seja mais sensível aos processos de desinfecção por oxidantes do que muitos outros vírus, como os coxsackievírus, que possuem uma camada proteica.¹⁸

A maioria dos desinfetantes requerem de 5 a 10 minutos de tempo de contato para inativar microrganismos; portanto, a limpeza imediata da superfície após a aplicação do desinfetante não permitirá tempo suficiente para a destruição dos vírus. Toalhas com desinfetante são úteis para a limpeza, mas como a superfície tratada não permanece molhada por mais de alguns segundos, provavelmente não são muito úteis como desinfetantes para o coronavírus.

Não devem ser usados os seguintes materiais e equipamentos para desinfecção de superfícies e objetos:³

- vassouras e esfregões secos, pois as partículas contaminadas podem ser veiculadas no ar e atingir outras superfícies e objetos.
- nebulizadores e termonebulizadores (equipamentos utilizados no combate a insetos/pragas, que geram uma fumaça de substâncias inseticidas/agrotóxicos).
- frascos de spray com propelente: use frascos de aperto simples.

Segue a relação de ativos de produtos alternativos ao álcool 70% que podem ser utilizados para desinfecção de objetos e superfícies:

- Hipoclorito de sódio a 0.5%¹⁸
- Alvejantes contendo hipoclorito (de sódio, de cálcio) a 2-3.9%¹⁸
- Iodopovidona (1%)^{9,18}
- Peróxido de hidrogênio 0.5%^{4,9}
- Ácido peracético 0,5%^{1,9}
- Quaternários de amônio, por exemplo, o Cloreto de Benzalcônio 0.05%^{4,9}
- Compostos fenólicos^{1,9}
- Desinfetantes de uso geral com ação virucida.

Obs. A água sanitária e alvejantes comuns podem ser utilizados diluídos para desinfetar pisos e outras superfícies (tempo de contato de 10 minutos). Lembre-se de que estes produtos podem deixar manchas em alguns materiais. Recomenda-se a seguinte diluição, a qual deve ser usada imediatamente, pois a solução é desativada pela luz:

- Água sanitária: diluir 1 copo (250 ml) de água sanitária / 1L água.
- Alvejante comum: 1 copo (200 ml) de alvejante / 1L água.

VANTAGENS E EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS AOS PRODUTOS

- Álcool 70%

É muito eficaz. A vantagem deste produto é que possui ação rápida, não deixa resíduos ou manchas, não é corrosivo e é de baixo custo. É bom para desinfetar pequenos equipamentos ou dispositivos que podem ser imersos, além das superfícies.

É altamente INFLAMÁVEL, o que pode levar a acidentes com fogo causando queimaduras, que podem ser bastante severas. Recomenda-se que, ao aplicar o álcool 70%, se evite ficar perto de fontes de fogo (fogão, isqueiro, fósforos, etc.).

Não permanece molhado e a evaporação rápida dificulta a conformidade do tempo de contato (em grandes superfícies ambientais, por exemplo). É afetado por fatores ambientais: é inativado por material orgânico (por isso se recomenda limpeza prévia). Pode danificar os seguintes materiais: tubos de plástico, silicone, borracha, deterioração das colas.

- **Hipoclorito de sódio:** na concentração de 0.5% é um produto corrosivo, à semelhança da água sanitária cuja concentração de hipoclorito é maior (2,0% e 2,5%), podendo causar lesões severas dérmicas e oculares. Portanto, devem ser tomadas as precauções necessárias de proteção individual durante os procedimentos de desinfecção. A aplicação de hipoclorito de sódio sobre superfícies metálicas pode levar à oxidação, de forma que, podem ser usados outros produtos nos locais onde há predominância de metal.

É instável após diluição e pode ser desativado pela luz, pelo que se recomenda a utilização imediata após a diluição. Não deve ser misturado com outros produtos, pois o hipoclorito de sódio reage violentamente com muitas substâncias químicas.

- Iodopovidona

O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo.

- **Peróxido de Hidrogênio** possui ação rápida e é pouco tóxico. A inalação aguda pode causar irritação no nariz, garganta e trato respiratório. Em altas concentrações também pode desencadear bronquite ou edema pulmonar. Não é afetado por fatores ambientais ou na presença de material orgânico. É seguro para o meio ambiente. É contraindicado para uso em cobre, latão, zinco, alumínio. Maior custo.

- **Ácido Peracético** é efetivo na presença de matéria orgânica. É instável principalmente quando diluído e é corrosivo para metais (cobre, latão, bronze, ferro galvanizado). Sua atividade é reduzida pela modificação do pH. Causa irritação dos olhos e do trato respiratório.

- Os **Quaternários de amônio** são amplamente empregados nas indústrias de cosméticos, farmacêutica e domissanitária, tanto em produtos domésticos com propriedades desinfetantes e cosméticas, quanto em medicamentos. Pode causar irritação de pele e das vias respiratórias e sensibilização dérmica, mas não é corrosivo. Os trabalhadores que se expõem constantemente aos produtos devem ser apropriadamente protegidos pelo potencial de hipersensibilidade. Tem a vantagem de não corroer os metais. Em geral, tem menos ação contra micobactérias, vírus envelopados e esporos. É inativado na presença de matéria orgânica, por sabões e tensoativos aniônicos. De baixo custo.

- **Compostos fenólicos:**

São pouco recomendados pelo seu potencial tóxico. Com o uso repetido, pode causar despigmentação da pele e hiperbilirrubinemia neonatal, não sendo recomendado seu uso em berçários. Proibido sua utilização em áreas de contato com alimentos devido à toxicidade oral. É poluente ambiental.

Estes produtos devem ser mantidos fora do alcance de crianças e animais domésticos para evitar acidentes e intoxicações.

Para outros produtos é necessário observar as informações constantes do rótulo, bula e/ou Ficha de Segurança (FISPQ).

3. CONCLUSÃO

As medidas recomendadas nesta Nota Técnica como a de lavagem frequente das mãos com água e sabonete, ou, quando não há acesso a instalações adequadas de lavagem das mãos, o uso de produtos sanitizantes para as mãos e a prática de desinfecção de superfícies, levam em consideração as formas de transmissão do vírus.

Buscou-se informar alternativas recomendadas para a desinfecção de superfícies eficientes no combate ao novo Coronavírus, diferentes dos produtos contendo álcool 70%, uma vez que a demanda por estes é cada vez maior.

Estas recomendações poderão ser atualizadas à medida em que informações adicionais estejam disponíveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANVISA. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo corona*vírus (SARS-CoV-2). Acesso em: 24/03/20. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>
2. BRASIL. ANVISA. RDC Nº 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. Acesso em: 20/03/20. Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-350-de-19-de-marco-de-2020-249028045>
3. CDC. Center for Disease Control. Best Practices for Environmental Cleaning in Healthcare Facilities in Resource-Limited Settings. Nov 2019. Acessado em: 24/03/2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/hai/pdfs/resource-limited/environmental-cleaning-508.pdf>
4. CDC. Chemical disinfectants: guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities (2008).2019. Acessado em: 24/03/2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection-methods/chemical.html>, accessed 3 March 2020).
5. Centre for Evidence-Based Medicine. Hand Disinfectant and COVID-19. <https://www.cebm.net/covid-19/hand-disinfectant-and-covid-19/>
6. Chemical Inspection and Regulation Service (CIRS). China National Health Commission Allows Emergency Listing of Four Types of Disinfectants during the Prevention and Control of the Covid-19. Acessado em: 30/03/2020. Disponível em: <http://www.cirs-reach.com/news-and-articles/China-National-Health-Commission-Allows-Emergency-Listing-of-Four-Types-of-Disinfectants-during-the-Prevention-and-Control-of-the-Covid-19.html>
7. ECDC/European Centre for Disease Prevention and control. TECHNICAL REPORT Infection prevention and control for COVID-19 in healthcare settings March 2020. Acesso em: 14/03/20. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infection-prevention-and-control-covid-19-healthcare-settings>
8. ECHA. ECHA to support EU-wide action against COVID-19. ECHA/NR/20/10. Acesso em: 14/03/20. Disponível em: <https://echa.europa.eu/-/echa-to-support-eu-wide-action-against-covid-19>
9. EPA. List N: Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2. Acessado em: 20/03/2020. Disponível em: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2>
10. Government of Canada. Hard surface disinfectants and hand sanitizers (COVID-19). Acessado em: 30/03/2020. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/disinfectants/covid-19.html>
11. Government of UK. Coronavirus (COVID-19): what you need to do. Acesso em: 24/03/20. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-decontamination-in-non-healthcare-settings/covid-19-decontamination-in-non-healthcare-settings>
12. Government of Western Australia. COVID-19 environmental cleaning for non-healthcare settings (e.g. homes and workplaces), Acessado em: 25/03/2020. Disponível em: https://ww2.health.wa.gov.au/~/_media/Files/Corporate/general%20documents/Infectious%20diseases/PDF/Coronavirus/COVID19-Environmental-Cleaning-for-workplaces.pdf
13. Kampf *et al.* Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agentes. Journal of Hospital Infection 104 (2020): 246 e 251. Acessado em: 24/03/2020. Disponível em: [https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(20\)30046-3/pdf](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(20)30046-3/pdf)

14. OSHA. <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3990.pdf>Acesso em: 24/03/20. Disponível em: <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3990.pdf>
15. Service, Robert. Does disinfecting surfaces really prevent the spread of coronavirus?. Acessado em: 24/03/2020. Disponível em: <https://www.sciencemag.org/news/2020/03/does-disinfecting-surfaces-really-prevent-spread-coronavirus#>
16. University of Georgia. Cleaning your home (and hands) during COVID-19. Acessado em: 30/03/2020. Disponível em: <https://news.uga.edu/cleaning-home-hands-covid-19>
17. WHO. Water, sanitation, hygiene and waste management for the COVID-19 virus. Technical brief, 3 March 2020. Acesso em: 24/03/20. Disponível em: WHO-2019-NCoV-IPC_WASH-2020.1-eng.pdf
18. WHO. Getting your workplace ready for COVID-19 . 27 February 2020. Acesso em: 14/03/20. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/getting-workplace-ready-for-covid-19.pdf>
19. WHO. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. 2009. Acesso em: 24/03/20. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
20. Wu, Chen and Chan. The outbreak of COVID-19. An overview. J Chinese Medical Association: March 2020, 83 (3): 217-220. Acesso em: 24/03/20. Disponível em: https://journals.lww.com/jcma/FullText/2020/03000/The_outbreak_of_COVID_19_An_overview.3.aspx



Documento assinado eletronicamente por **Mirtha Susana Yamada Tanaka, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/04/2020, às 10:21, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Webert Goncalves de Santana, Coordenador de Saneantes**, em 23/04/2020, às 11:48, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 23/04/2020, às 11:56, 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 **0964813** e o código CRC **F0155B25**.