

Softalind® pure FAQs

1. Desconheço a recomendação da técnica de antissepsia cirúrgica com o uso de solução alcoólica. Onde posso consultar esta recomendação?

A técnica de antissepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos, é recomendada pela Organização Mundial de Saúde, tendo o seu conteúdo traduzido e publicado no site da Anvisa sob o título *Diretrizes da OMS sobre higienização das mãos na assistência à saúde (versão preliminar avançada): resumo*. O manual *Segurança do Paciente – Higienização das Mãos (ANVISA, 2007, p.38)*, cita que: "Os alcoóis também são efetivos na antissepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório de mãos das equipes cirúrgicas".

Para mais informações:

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/diretrize-as-omshigienizacaomaos-versaoprelim-avancada>
<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-do-paciente-higienizacao-das-maos>
<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>

2. O produto alcoólico para antissepsia cirúrgica das mãos precisa ser registrado como medicamento? Posso utilizar um produto cosmético para este fim?

O álcool registrado como medicamento de notificação simplificada é possível desde que a fórmula seja a mesma descrita na Farmacopéia, 2ª Edição ou seja, atenda a concentração/apresentação prevista no Anexo I RDC 199/2006. Estas fórmulas não podem possuir nada além de álcool a 70% e água. A nossa fórmula por conter emolientes, não se enquadraria como um medicamento simplificado pois temos uma fórmula mais elaborada visando a atender a RDC nº 42/2010.

Em reunião realizada na ANVISA com a Gerência Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde (GGTES), que regula os serviços de saúde no país, foi dada a orientação de que o produto deve estar regularizado na ANVISA independentemente da Gerência. Sendo o critério mais relevante o atendimento das concentrações estipuladas pela RDC 42/2010 e possuir a atividade antimicrobiana comprovada por testes de laboratório *in vitro* ou *in vivo*. Softalind pure passa nos testes da Norma Europeia EN12791.

O parecer enviado pela GGTES quanto a utilização do álcool para serviços de saúde pode ser solicitado à B. Braun através do e-mail documentos_registro_br@bbraun.com sob o título "Parecer nº 04 - Esclarecimentos para a Utilização do Álcool para Antissepsia das Mãos."

3. Como posso ter certeza que um produto alcoólico registrado antes da publicação da RDC nº 42/2010, está com a sua formulação e rótulos adequados?

Os produtos já foram registrados com uma fórmula que cumpre a RDC nº 42/2010, pois já haviam sido desenvolvidos de acordo com diretrizes da Organização Mundial de Saúde previstas na Aliança Mundial para

a Segurança do Paciente. Estas mesmas diretrizes são a base da RDC nº 42/2010. Apenas alguns ajustes de rotulagem foram necessários para adequação do produto à citada resolução.

4. Onde consulto a informação sobre o registro do Softalind pure e Softalind Viscorub no site da ANVISA?

Toda a informação sobre o registro destes produtos bem como de outros cosméticos devem ser acessados pelo site: <http://cosmeticos.anvisa.gov.br/sgas/faces/relatorioExterno/consultaExterna.xhtml>

5. Qual a legislação da ANVISA que regulamenta a classe de cosméticos e produtos de higiene atualmente?

As normas e os procedimentos necessários para a obtenção do Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes ou de Alterações de Registro foram atualizados pela Resolução RDC nº 07 de 10 de fevereiro de 2015

6. Qual é a validade de um registro cosmético? Todos os cosméticos precisam ter seu registro revalidado?

O artigo 22 da RDC07/2015 dispõe sobre o período de validade e prazo para submissão da revalidação dos produtos Grau 1 e 2, ou seja, não dispensa qualquer produto coberto por esta RDC da submissão do processo e de uma validade definida (5 anos) independente se é notificado, isento ou registrado. A revalidação do processo de regularização do produto deverá ser requerida de 1 ano a 6 meses antes da data de validade. O registro poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, por mais 5 anos.

7. Existe um estudo comparativo entre a utilização de álcool para antissepsia cirúrgica e a escovação com clorexidina?

Existem alguns trabalhos publicados sobre este tema. O estudo "Antissepsia cirúrgica das mãos com preparações alcoólicas: custo-efetividade, adesão de profissionais e benefícios ecológicos no cenário de saúde brasileiro" foi publicado no volume 6, número 2 de 2014 do *Jornal Brasileiro de Economia em Saúde* e pode ser acessado pelo link <http://www.jbes.com.br/images/v6n2/artigo04.pdf>. Neste estudo, observa-se claramente as vantagens da utilização do álcool sobretudo nos aspectos de economia financeira, de tempo e de recursos hídricos.

