MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 42, DE 25 DE OUTUBRO DE 2010

Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos 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 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de outubro de 2010, 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, pelos 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 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 antissepsia 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 e tratamento: local onde ocorrem simultaneamente as presenças do paciente e do profissional de saúde e a prestação da assistência ou tratamento, envolvendo o contato com o paciente;

IX - Preparação alcoólica para higienização das mãos sob a forma líquida: preparação contendo álcool, na concentração final entre 60% a 80% destinadas à aplicação nas mãos para reduzir o número de microrganismos. Recomenda-se que contenha emolientes em sua formulação para evitar o ressecamento da pele;

X - Preparação alcoólica para higienização das mãos sob as formas gel, espuma e outras: preparações contendo álcool, na concentração final mínima de 70% com atividade antibacteriana comprovada por testes de laboratório in vitro (teste de suspensão) ou in vivo, destinadas a reduzir o número de microrganismos. Recomendase que contenha emolientes em sua formulação para evitar o ressecamento da pele;

XI - Regularização junto ao órgão sanitário competente: comprovação, conforme dispositivos regulamentares, que determinado produto ou serviço sujeito ao regime de vigilância sanitária obedece à legislação vigente;

XII - 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 e tratamento de todos os serviços de saúde do país;

II - nas salas de triagem, de pronto atendimento, unidades de urgência e emergência, ambulatórios, unidades de internação, unidades de terapia intensiva, 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 e tratamento para higienizar as mãos; e

II - em lugar visível e de fácil acesso.

§ 1º Os locais dos dispensadores contendo preparações alcoólicas devem ser definidos em conjunto com o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

§ 2º Para os dispensadores de parede devem ser utilizados refis em embalagens descartáveis contendo preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos.

Art. 7º Além dos locais definidos no inciso I do Art. 6º, 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 Oficinais 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 dos compêndios oficiais, incluindo as formulações da Organização Mundial da Saúde.

Art. 10. É proibido, para fins de higienização das mãos, o uso do álcool regularizado na ANVISA, como produto saneante.

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 60 (sessenta) 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

PUB D.O.U., 26/10/2010 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.