



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

Ofício Circular nº 018/20

Florianópolis, 23 de março de 2020.

Prezados,

CONSIDERANDO a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO que é essencial e necessária a adoção urgente de medidas para proteger a saúde e a vida das pessoas;

A Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS), acerca da fabricação de produtos sanitizantes para higienização de superfícies, bem como para assepsia das mãos, **ESTABELECE** que:

As Empresas não regularizadas pela Vigilância Sanitária **poderão** fabricar os produtos sanitizantes (Álcool etílico 70% - para desinfecção de superfícies e Álcool gel 70% - para desinfecção de superfícies e antisepsia das mãos) em prol dos pacientes, profissionais de saúde e da população em geral, **ADOTANDO** as medidas abaixo descritas:

1. O estabelecimento deve garantir o atendimento dos padrões mínimos de boas práticas de fabricação/ manipulação necessários à obtenção dos padrões de qualidade requeridos ao fim proposto;
2. O estabelecimento deve dispor de um profissional, responsável pela supervisão técnica da atividade e que este esteja devidamente regularizado no Conselho de Classe devido.
3. O estabelecimento deve atender 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.
4. As matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas devem atender aos requisitos técnicos de qualidade e segurança dos Compêndios Oficiais.
5. Deve ser garantido que não haja nenhum contaminante que possa acarretar riscos à saúde.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(Folha 02 do Ofício Circular nº 018, de 23 de março de 2020)

6. 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.
7. O estabelecimento deve realizar controle de qualidade nos produtos acabados, a fim de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos.
8. 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.
9. A Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal deve ser comunicada da fabricação do produto.
10. Os produtos fabricados somente poderão ser distribuídos e comercializados no Estado de Santa Catarina.

Ressaltamos que o não cumprimento das medidas descritas acima pode implicar na exposição dos usuários colocando a saúde dos mesmos em risco.

Informamos que essa medida foi tomada em virtude da situação relacionada ao Coronavírus, não sendo de caráter permanente.

Atenciosamente,

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora de Vigilância Sanitária - SUV/SES

Raquel Ribeiro Bittencourt
Superintendente de Vigilância em Saúde – SUV/SES