

Guia de Produção Local: Formulações de gel antisséptico recomendadas pela OMS

Introdução: Este guia para a produção local de formulações recomendadas pela OMS para as mãos é separado em duas seções distintas, mas inter-relacionadas:

Parte A fornece um guia prático para uso na bancada durante o preparo das formulações. Os usuários podem fixar este material na parede da unidade de produção.

Parte B resume algumas informações técnicas básicas e é retirada das Diretrizes da OMS sobre a Higiene das Mãos nos Cuidados com a Saúde (2009). Na Parte B, o usuário tem acesso a informações importantes sobre segurança e custos e um material suplementar relacionado a dispensadores e distribuição.



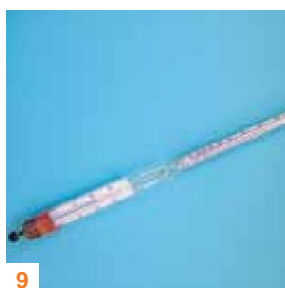
PARTE A: GUIA DE PRODUÇÃO LOCAL

A parte A tem como objetivo orientar um produtor local na preparação real da formulação.

Materiais necessários (produção em pequena escala)

REAGENTES PARA A FORMULAÇÃO 1:	REAGENTES PARA A FORMULAÇÃO 2:
<ul style="list-style-type: none"> • Etanol 96% • Peróxido de hidrogênio 3% • Glicerol 98% • Água fria destilada ou fervida estéril 	<ul style="list-style-type: none"> • Álcool isopropílico 99,8% • Peróxido de hidrogênio 3% • Glicerol 98% • Água fria destilada ou fervida estéril

- Garrafas de vidro ou plástico de 10 litros com rolhas de rosca (1), ou
- Tanques de plástico de 50 litros (de preferência em polipropileno ou polietileno de alta densidade, translúcidos de modo a ver o nível de líquido) (2), ou
- Tanques de aço inoxidável com capacidade de 80 a 100 litros (para misturar sem transbordar) (3, 4)
- Palhetas de madeira, plástico ou metal para mistura (5)
- Cilindros de medição (provetas) e jarros de medição (6, 7)
- Funil de plástico ou metal
- Garrafas de plástico de 100 ml com tampas estanques (8)
- Garrafas de vidro ou plástico de 500 ml com tampa de rosca (8)
- Alcoolômetro: a escala de temperatura está na parte inferior e a concentração de etanol (porcentagem v/v) na parte superior (9, 10, 11)



NOTA

- Glicerol: usado como umectante, mas outros emolientes podem ser usados para cuidados com a pele, desde que sejam baratos, amplamente disponíveis e miscíveis em água e álcool e não aumentem a toxicidade ou promovam alergia.
- Peróxido de hidrogênio: usado para inativar esporos bacterianos contaminantes na solução, não é uma substância ativa para antissepsia da mão.
- Qualquer outro aditivo para ambas as formulações deve ser claramente rotulado e não ser tóxico em caso de ingestão acidental.
- Um corante pode ser adicionado para permitir a diferenciação de outros fluidos, mas não deve aumentar a toxicidade, promover alergia ou interferir nas propriedades antimicrobianas. A adição de perfumes não é recomendada devido ao risco de reações alérgicas.

MÉTODO: PREPARAÇÕES DE 10 LITROS

Estes podem ser preparados em garrafas de vidro ou plástico de **10 litros** com rolhas de rosca.

Quantidades recomendadas de produtos:

Formulação 1	Formulação 2
<ul style="list-style-type: none"> • Etanol 96%: 8333 ml • Peróxido de hidrogênio a 3%: 417 ml • Glicerol 98%: 145 ml 	<ul style="list-style-type: none"> • Álcool isopropílico 99,8%: 7515 ml • Peróxido de hidrogênio a 3%: 417 ml • Glicerol 98%: 145 ml

Preparação passo a passo:



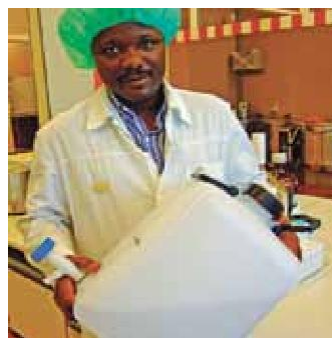
1. O **álcool** da fórmula a ser utilizada é derramado no grande frasco ou tanque até a marca graduada.



4. O frasco / tanque é então completado até a marca de **10 litros** com **água** destilada estéril ou fervida fria.



2. O **peróxido de hidrogênio** é adicionado usando o cilindro de medição.



5. A **tampa** ou a tampa de rosca é colocado no tanque / garrafa o mais **rápido** possível após a preparação, a fim de evitar a evaporação.



3. O **glicerol** é adicionado usando um cilindro de medição. Como o glicerol é muito viscoso e adere à parede do cilindro de medição, o cilindro deve ser lavado com água fervida estéril ou destilada a frio e depois esvaziado no frasco / tanque.



6. A solução é **misturada** agitando **suavemente** quando apropriado ou usando uma pá.

7. Divida imediatamente a solução em seus **recipientes** finais (por exemplo, garrafas de plástico de 500 ou 100 ml) e coloque-as em **quarentena por 72 horas** antes do uso. Isso permite que os esporos presentes no álcool ou nas garrafas novas / reutilizadas sejam destruídos.

PRODUTOS FINAIS

Formulação 1	Formulação 2
<p>Concentrações finais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etanol a 80% (v/v), • Glicerol 1,45% (v/v), • Peróxido de hidrogênio 0,125% (v/v) 	<p>Concentrações finais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Álcool isopropílico a 75% (v/v), • Glicerol 1,45% (v/v), • Peróxido de hidrogênio 0,125% (v/v)

Controlo de qualidade

1. A análise de pré-produção deve ser feita sempre que um certificado de análise não estiver disponível para garantir a titulação do álcool (ou seja, produção local). Verifique a concentração de álcool com o **alcoômetro** e faça os ajustes necessários em volume na formulação da preparação para obter a concentração final recomendada.



2. - Análise da produção é obrigatório se etanol ou uma solução de isopropanol for usada. Use o alcoômetro para controlar a concentração de álcool da solução final. Os limites aceites devem ser fixados a $\pm 5\%$ da concentração alvo (75% a 85% para o etanol).



3. O alcoômetro mostrado neste panfleto informativo é para uso com etanol; se usado para controlar uma solução de isopropanol, uma solução de 75% mostrará 77% ($\pm 1\%$) na escala a 25 °C.

Informação geral

A rotulagem deve estar de acordo com as diretrizes nacionais e deve incluir o seguinte:

- Nome da instituição
- Formulações de gel antisséptico recomendadas pela OMS
- Apenas para uso externo
- Evitar o contacto com os olhos
- Manter fora do alcance de crianças
- Data de produção e número do lote
- Uso: Aplique um punhado de sabonete à base de álcool e cubra todas as superfícies das mãos. Esfregue as mãos até secar
- Composição: etanol (ou isopropanol), glicerol e peróxido de hidrogênio
- Inflamável: mantenha longe de chamas e calor

Instalações de produção e armazenamento:

- Idealmente, as instalações de produção e armazenamento devem ter ar condicionado ou salas frias. Não devem ser permitidas chamas nuas ou fumar nessas áreas.
- As formulações recomendadas pela OMS para as mãos não devem ser produzidas em quantidades superiores a 50 litros localmente ou em farmácias centrais que não possuam ar condicionado e ventilação especializados.
- Como o etanol não diluído (matéria prima) é altamente inflamável e pode inflamar-se a temperaturas tão baixas quanto 10 °C, as instalações de produção devem diluí-lo imediatamente na concentração mencionada acima. Os pontos de fulgor de etanol a 80% (v/v) e de álcool isopropílico a 75% (v/v) são 17,5 °C e 19 °C, respectivamente.
- As diretrizes nacionais de segurança e os requisitos legais locais devem ser respeitados no armazenamento dos ingredientes e do produto final.
- Informações adicionais de segurança são apresentadas na Parte B deste Guia.

PARTE B: INFORMAÇÕES TÉCNICAS, DE SEGURANÇA E DE CUSTOS COMPLEMENTARES:

A Parte B contém informações importantes sobre segurança e custos e incorpora informações das Diretrizes da OMS sobre Higiene das Mãos nos Cuidados com a Saúde (2009).

O caso de géis antissépticos à base de álcool na área da saúde

Atualmente, os géis antissépticos à base de álcool são os únicos meios conhecidos para inativar rápida e efetivamente uma grande variedade de microrganismos potencialmente prejudiciais nas mãos.

A OMS recomenda géis antissépticos à base de álcool com base nos seguintes fatores:

1. Vantagens intrínsecas, baseadas em evidências, da atividade microbicida de ação rápida e amplo espectro, com um risco mínimo de gerar resistência a agentes antimicrobianos;
2. Adequação para uso em áreas remotas ou com recursos limitados, com falta de acesso a pias ou outras instalações para higiene das mãos (incluindo água limpa, toalhas, etc.);
3. Capacidade para promover maior conformidade com a higiene das mãos, tornando o processo mais rápido, mais conveniente e imediatamente acessível no ponto de atendimento ao paciente;
4. Benefício econômico, reduzindo os custos anuais de higiene das mãos, representando aproximadamente 1% dos custos extras gerados pela infecção associada à assistência à saúde
5. Minimização dos riscos de eventos adversos devido ao aumento da segurança associado a uma melhor aceitabilidade e tolerância do que outros produtos.

(Fonte: Diretrizes da OMS sobre higiene das mãos nos cuidados de saúde 2009)

Antecedentes das formulações para as mãos à base de álcool da OMS

De acordo com as evidências disponíveis sobre eficácia, tolerabilidade e relação custo-benefício, a OMS recomenda o uso de géis à base de álcool para a antissepsia manual das mãos na maioria das situações clínicas. As instalações de assistência médica que atualmente usam pastilhas para mãos, sabonetes líquidos e produtos para cuidados com a pele comercialmente vendidos em recipientes descartáveis devem continuar essa prática, desde que elas cumpram padrões reconhecidos de eficácia microbicida (normas ASTM ou EN) e sejam bem aceitos / tolerados pela profissionais de saúde. Claramente esses produtos devem ser considerados aceitáveis, mesmo que seu conteúdo seja diferente do das formulações recomendadas pela OMS descritas neste documento. A OMS recomenda a produção local das seguintes formulações como alternativa quando produtos comerciais adequados não estão disponíveis ou são muito caros.

Para ajudar os países e as instituições de saúde a obter mudanças no sistema e adotar os géis antissépticos à base de álcool, a OMS identificou formulações para sua preparação local. Fatores logísticos, econômicos, de segurança, culturais e religiosos foram todos cuidadosamente considerados pela OMS antes de recomendar essas formulações para uso em todo o mundo.

Eficácia

É opinião de consenso de um grupo de especialistas da OMS que as formulações recomendadas pela OMS para as mãos podem ser usadas tanto para anti-sepsia higiênica das mãos quanto para preparação pré-cirúrgica das mãos.

Gél antisséptico higiênico

A atividade microbicida das duas formulações recomendadas pela OMS foi testada pelos laboratórios de referência da OMS, de acordo com as normas EN (EN 1500). Verificou-se que sua atividade era equivalente à substância de referência (isopropanol 60% v/v) para anti-sepsia higiênica das mãos.

Preparação pré-cirúrgica das mãos

Ambas as formulações recomendadas pela OMS para as mãos foram testadas por dois laboratórios de referência independentes em diferentes países europeus para avaliar sua adequação ao uso na preparação pré-cirúrgica das mãos, de acordo com a norma europeia EN 12791. Embora a formulação não tenha passado no teste em ambos os laboratórios e a formulação II em apenas um deles, o grupo de especialistas é, no entanto, da opinião de que a atividade microbicida da antissepsia cirúrgica ainda é uma questão em andamento para devido à falta de dados epidemiológicos, não há indicação de que a eficácia do n-propanol (propan-1-ol) 60% v / v como referência na EN 12791 encontra um correlato clínico. É opinião de consenso de um grupo de especialistas da OMS que a escolha do n-propanol é inadequada como álcool de referência para o processo de validação devido ao seu perfil de segurança e à falta de estudos baseados em evidências relacionados à sua potencial nocividade para os seres humanos. De fato, apenas algumas formulações em todo o mundo incorporaram n-propanol para antissepsia manual.

Considerando que outras propriedades das formulações recomendadas pela OMS, como excelente tolerabilidade, boa aceitação pelos profissionais de saúde e baixo custo, são de grande importância para um efeito clínico sustentado, os resultados acima são considerados aceitáveis e é a opinião consensual de uma OMS grupo de especialistas que as duas formulações podem ser usadas para a preparação cirúrgica das mãos. As instituições que optarem pelo uso de formulações recomendadas pela OMS para a preparação cirúrgica das mãos devem garantir que sejam utilizadas no mínimo três aplicações, se não mais, por um período de 3 a 5 minutos. Para procedimentos cirúrgicos com duração superior a 2 horas, o ideal é que os cirurgiões pratiquem uma segunda limpeza das mãos de aproximadamente 1 minuto, mesmo sendo necessárias mais pesquisas sobre esse aspecto.

Principais lições aprendidas em todo o mundo

Muitas regiões em todo o mundo realizaram com sucesso a produção local das duas formulações recomendadas pela OMS. Em toda a Parte B, são apresentadas informações adicionais, quando relevantes, em forma de tabela, com base nos comentários de 11 lugares localizados em Bangladesh, Costa Rica, Egito, RAE de Hong Kong, Quênia, Mali, Mongólia, Paquistão (dois sites), Arábia Saudita e Espanha. Mais informações detalhadas estão disponíveis em: Diretrizes da OMS sobre higiene das mãos nos centros de saúde.

Composição de formulações à base de álcool para produção local

A escolha dos componentes para os géis antissépticos da OMS leva em consideração restrições de custo e eficácia microbiológica. A aquisição de matérias-primas será influenciada pela disponibilidade de materiais abaixo do padrão no mercado e é importante selecionar fontes locais com atenção,

As duas formulações a seguir de géis antissépticos à base de álcool são recomendadas para preparação caseira ou em uma instalação de produção local, até um máximo de 50 litros:

Formulação 1

Para produzir concentrações finais de etanol 80% v/v, glicerol 1,45% v/v, peróxido de hidrogênio (H₂O₂) 0,125% v/v.

Formulação 2

Para produzir concentrações finais de álcool isopropílico a 75% v/v, glicerol 1,45% v/v, peróxido de hidrogênio (H₂O₂) 0,125% v/v:

Somente **reagentes de qualidade PA** (alto grau de pureza e confiabilidade) devem ser usados e não produtos de qualidade técnica.

Todos os contêineres para os géis antissépticos devem ser rotulados de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais.

Matérias primas:

Enquanto o álcool é o componente ativo nas formulações, certos aspectos de outros componentes devem ser respeitados. Todas as matérias-primas utilizadas devem preferencialmente estar livres de esporos bacterianos viáveis. As matérias-primas para inclusão / consideração estão listadas na tabela abaixo:

H ₂ O ₂	<ul style="list-style-type: none"> A baixa concentração de H₂O₂ destina-se a ajudar a eliminar esporos contaminantes a soluções a granel e recipientes e não é uma substância ativa da anti-sepsia das mãos. H₂O₂ acrescenta um aspecto importante à segurança; no entanto, o uso de 3 a 6% na produção pode ser complicado por sua natureza corrosiva e pela difícil compra em alguns países. Mais investigação é necessária para avaliar H₂O₂ disponibilidade em diferentes países, bem como a possibilidade de usar uma solução de estoque com menor concentração.
Glicerol e outros umectantes ou emolientes	<ul style="list-style-type: none"> O glicerol é adicionado como umectante para aumentar a aceitabilidade do produto. Outros umectantes ou emolientes podem ser usados para cuidados com a pele, desde que sejam acessíveis, disponíveis localmente, miscíveis (misturáveis) em água e álcool, não tóxicos e hipoalergênicos. O glicerol foi escolhido por ser seguro e relativamente barato. A redução da porcentagem de glicerol pode ser considerada para reduzir ainda mais a viscosidade dos géis antissépticos.
água adequada	<ul style="list-style-type: none"> Embora a água destilada estéril seja a preferida para fazer as formulações, a água da torneira fervida e resfriada também pode ser usada desde que esteja livre de partículas visíveis.
Adição de outros aditivos	<ul style="list-style-type: none"> É altamente recomendável que nenhum outro ingrediente além dos especificados aqui seja adicionado às formulações. No caso de qualquer acréscimo, deve ser fornecida uma justificativa completa, juntamente com a segurança documentada aditivo, sua compatibilidade com os outros ingredientes e todos os detalhes relevantes devem indicado no rótulo do produto.
Gelificantes	<ul style="list-style-type: none"> Não há dados disponíveis para avaliar a adequação de adicionar agentes gelificantes às formulações líquidas recomendadas pela OMS, mas isso pode aumentar potencialmente as dificuldades e os custos de produção e comprometer a eficácia antimicrobiana.
Perfumes	<ul style="list-style-type: none"> A adição de fragrâncias não é recomendada devido ao risco de reações alérgicas.

Processo de limpeza e desinfecção de frascos reutilizáveis de géis antissépticos:

1. Leve garrafas vazias a um ponto central para reprocessamento por protocolos operacionais padrão;
2. Lave bem as garrafas com detergente e água da torneira para eliminar qualquer líquido residual;
3. Se resistente ao calor, desinfete termicamente as garrafas fervendo em água. Sempre que possível, a desinfecção térmica deve ser escolhida em vez da desinfecção química. Este último pode aumentar os custos e introduz uma etapa extra para eliminar os restos de o desinfetante. A desinfecção química deve incluir a imersão dos frascos em uma solução contendo 1000 ppm de cloro por um período mínimo de 15 minutos e depois enxaguar com água fervida estéril / resfriada;
4. Após a desinfecção térmica ou química, deixe as garrafas secarem completamente de cabeça para baixo em um rack de garrafas. Garrafas secas devem ser fechadas com uma tampa e armazenadas, protegidas do pó, até o uso.

Controle da Qualidade:

Se o álcool concentrado for obtido da produção local, verifique a concentração de álcool e faça os ajustes necessários no volume para obter a concentração final recomendada. Um alcoômetro pode ser usado para controlar a concentração de álcool na solução de uso final; H₂O₂ a concentração pode ser medida por titulação (reação de oxido-redução por iodo em condições ácidas). Um controle de qualidade de nível superior pode ser realizado usando cromatografia gasosa e o método titrimétrico para controlar o teor de álcool e peróxido de hidrogênio, respectivamente. Além disso, a ausência de contaminação microbiana (incluindo esporos) pode ser verificada por filtração, de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia.

Aquisição de componentes: principais aprendizados de todo o mundo (com base em experiências locais)

Etanol	Mais fácil de adquirir de fornecedores locais devido ao custo em alguns países. <ul style="list-style-type: none"> • Pode ser derivado de cana de açúcar ou trigo. • Sujeito a restrições de licenciamento e rigorosa manutenção de registros - uma consideração importante antes de iniciar a produção.
Isopropil	Mais fácil de adquirir em alguns países.
Glicerol	Produzido por fornecedores locais na maioria dos casos.
Peróxido de hidrogênio	Dificuldades no fornecimento satisfatório de H ₂ O ₂ resultou na necessidade de importar em cinco lugares.

Produção e armazenamento

A fabricação das formulações de géis antissépticos recomendadas pela OMS é viável em farmácias ou distribuidores centrais. Sempre que possível e de acordo com as políticas locais, os governos devem incentivar a produção local, apoiar o processo de avaliação da qualidade e manter os custos de produção o mais baixo possível. Aplicam-se requisitos especiais para a produção e empilhamento das formulações, bem como para o armazenamento das matérias-primas.

Como o etanol não diluído é altamente inflamável e pode inflamar-se a temperaturas tão baixas quanto 10 °C, as instalações de produção devem diluí-lo diretamente nas concentrações detalhadas neste guia. (Referir-se *Tabela resumida de riscos e medidas de mitigação para o uso de produtos à base de álcool para a higiene das mãos*)

A OMS está explorando o desenvolvimento de orientações adicionais sobre produção em larga escala para facilitar a expansão.

Instalações e pessoal de produção: principais aprendizados em todo o mundo (com base em experiências locais)

Quem são os principais produtores?	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacêuticos qualificados.
Quanto é produzido?	<ul style="list-style-type: none"> • 10 litros a 600.000 litros por mês foram produzidos nos locais de teste.
Onde ocorre a produção?	<ul style="list-style-type: none"> • Farmácia hospitalar [Hospital pharmacy] • Empresas farmacêuticas nacionais.
Produção de equipamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Recipientes de plástico, aço inoxidável e vidro foram utilizados para a mistura.
Dispensadores para produto final	<ul style="list-style-type: none"> • Intervalos utilizados: <ul style="list-style-type: none"> – Garrafas de bolso de 100 ml – Frascos de 385 ml – Doseadores de parede de 500 ml – Garrafas ou sacos de 1 litro
Fontes de dispensadores	<ul style="list-style-type: none"> • O fornecimento local pode ser problemático, alguns países tiveram sucesso trabalhando com fornecedores locais do setor privado.

Controle de qualidade: principais aprendizados de todo o mundo (com base em experiências locais)

Método	<ul style="list-style-type: none"> • Alcoômetros locais usados na maioria dos locais. • Sete locais enviaram amostras para os hospitais da Universidade de Genebra, em Genebra, na Suíça, para verificações de qualidade por cromatografia em fase gasosa e pelo método titrimétrico para controlar o teor de álcool e peróxido de hidrogênio.
Adição de fragrância	<ul style="list-style-type: none"> • A qualidade foi ótima para três formulações nas quais uma fragrância ou umectantes especiais foram adicionados à formulação I. da OMS
Extremos de clima	<ul style="list-style-type: none"> • As amostras do Mali, mantidas em clima tropical sem ar condicionado ou ventilação especial, estavam de acordo com os parâmetros de qualidade ideal em todas as amostras até 19 meses após a produção.

volume de armazenamento;

Requisitos especiais são aplicáveis à produção e armazenamento das formulações, bem como ao armazenamento dos produtos primários. A quantidade de géis antissépticos da OMS produzida localmente não deve exceder 50 litros, ou possivelmente menos, se regulada pelas diretrizes e regulamentos locais e/ou nacionais.

Distribuição

Para evitar a contaminação com organismos formadores de esporos, devem ser utilizadas preferencialmente garrafas descartáveis, embora garrafas esterilizáveis reutilizáveis possam reduzir os custos de produção e o gerenciamento de resíduos. Para evitar a evaporação, os contêineres devem ter uma capacidade máxima de 500 ml na enfermaria e 1 litro nas salas de cirurgia e, idealmente, caber em um dispensador de parede. Garrafas de bolso sem vazamento, com capacidade não superior a 100 ml, também devem estar disponíveis e distribuídas individualmente aos profissionais de saúde, mas deve-se enfatizar que o uso desses produtos deve ser restrito apenas aos cuidados de saúde. A unidade de produção ou recarga deve seguir as normas sobre como limpar e desinfetar as garrafas (por exemplo, autoclavagem, fervura ou desinfecção química com cloro). A autoclave é considerada o procedimento mais adequado. Garrafas reutilizáveis nunca devem ser recarregadas até que tenham sido completamente esvaziadas, depois limpas e desinfetadas.

Limpeza e reciclagem: principais aprendizados de todo o mundo (com base em experiências locais)

Limpeza e reciclagem de dispensadores	<ul style="list-style-type: none"> O processo de limpeza e reciclagem descrito neste documento foi aplicado em seis locais. Os métodos utilizados para desinfecção variaram e incluíram tratamento com cloro ou álcool.
---------------------------------------	--

Custo:

Os custos das formulações de géis antissépticos da OMS podem variar de acordo com o país, recursos e custos de mão-de-obra; estudos para avaliar custos e recursos o uso é necessário. Como comparação, exemplos de preços reais de géis antissépticos à base de álcool disponíveis comercialmente em diferentes países são detalhados nas Diretrizes.

Custos: principais aprendizados de todo o mundo (com base em experiências locais)

Custo de produção (incluindo salários, mas não o dispensador) por 100 ml	<p>Formulação 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> US\$ 0,37 (Quênia) US\$ 0,30 (Mali) <p>Formulação 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> US\$ 0,30 (Bangladesh).
Custo de produção (incluindo garrafa de bolso) por 100 ml	<p>Formulação 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> US\$ 0,50 (Hong Kong) <p>Formulação 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> US\$ 0,44 (Paquistão)
Faixa de custo de produtos disponíveis comercialmente por 100 ml	<ul style="list-style-type: none"> US\$ 2,50–5,40 (líquido) US\$ 8 (gel)

Regras de Segurança

No que diz respeito às reações cutâneas, as soluções à base de álcool são melhores toleradas do que lavar as mãos com água e sabão. Em um estudo recente realizado entre profissionais de saúde da UTI, a tolerabilidade e a aceitabilidade da pele das formulações recomendadas pela OMS para as mãos foram significativamente maiores do que as de um produto de referência. Qualquer aditivo deve ser o menos tóxico possível, em caso de ingestão acidental ou intencional.

Instruções Gerais de Segurança

Os principais problemas de segurança estão relacionados à inflamabilidade dos géis antissépticos à base de álcool e aos efeitos adversos associados à ingestão acidental ou deliberada. Estes estão resumidos em *Tabela resumida de riscos e medidas de mitigação para o uso de produtos à base de álcool para a higiene das mãos*.

Inflamabilidade - pontos de fulgor:

Os pontos de fulgor de etanol a 80% (v/v) e álcool isopropílico a 75% (v/v) são 17,5 °C e 19 °C, respectivamente, e atenção especial deve ser dada ao armazenamento adequado em climas tropicais. As instalações de produção e armazenamento devem ser idealmente com ar-condicionado ou salas frias. Chamas abertas e fumo devem ser estritamente proibidos nas áreas de produção e armazenamento. As farmácias e os centros de produção de pequena escala que fornecem formulações de géis antissépticos recomendadas pela OMS são aconselhados a não fabricar localmente lotes de mais de 50 litros por vez.

Ingestão acidental:

Em geral, não é recomendável adicionar agentes amargos para reduzir o risco de ingestão dos géis antissépticos. No entanto, em casos excepcionais em que o risco de ingestão pode ser muito alto (pacientes pediátricos ou confusos), substâncias como metiletilcetona e benzoato de denatônio, adicionadas a alguns produtos domésticos para torná-los menos palatáveis, podem ser adicionadas aos géis antissépticos à base de álcool para reduzir o risco de ingestão acidental ou deliberada. No entanto, não há informações publicadas sobre a compatibilidade e o potencial de dissuasão de tais produtos químicos, quando usados em géis antissépticos à base de álcool, para desencorajar seu abuso. É importante observar que esses aditivos podem tornar os produtos tóxicos e aumentar os custos de produção. Além disso, o sabor amargo pode ser transferido das mãos para os alimentos manipulados por indivíduos que usaram os géis antissépticos contendo esses agentes. Portanto, compatibilidade e adequação, bem como custo, devem ser cuidadosamente considerados antes de decidir sobre o uso de tais agentes amargos.

Um corante pode ser incorporado para diferenciar os géis antissépticos de outros líquidos, desde que esse aditivo seja seguro e compatível com os componentes essenciais dos géis antissépticos. No entanto, o H₂O₂ presente nos géis antissépticos pode tender a desbotar qualquer corante usado e recomenda-se o teste prévio.

Tabela resumida de riscos e medidas de mitigação para o uso de produtos à base de álcool para a higiene das mãos

Risco	Mitigação
Fogo - geral	<ul style="list-style-type: none"> Não produza em quantidades superiores a 50 litros localmente. Se produzir acima de 50 litros, produza apenas em farmácias centrais com ar condicionado e ventilação especializados. Como o etanol não diluído é altamente inflamável, as instalações de produção devem diluí-lo diretamente nas concentrações descritas neste Guia. Envolve oficiais de incêndio, consultores de segurança contra incêndio, gerentes de risco e profissionais de saúde e segurança e controle de infecções nas avaliações de risco antes de iniciar a produção A avaliação de riscos deve levar em consideração: <ul style="list-style-type: none"> A localização dos dispensadores O armazenamento de estoque O descarte de contêineres / dispensadores usados e estoque expirado. Armazene longe de altas temperaturas ou chamas Água ou espuma aquosa (água) formadora de filme (AFFF) deve ser usada em caso de incêndio; outros tipos de extintores podem ser ineficazes e espalhar o fogo por uma área maior, em vez de apagá-lo. Os profissionais de saúde devem ser aconselhados a esfregue as mãos até secar (uma vez secas - as mãos estão seguras).
Incêndio - produção e armazenamento (central)	<ul style="list-style-type: none"> O armazenamento local e central (a granel) deve cumprir os regulamentos de incêndio em relação ao tipo de armário e armazenamento, respectivamente. Idealmente, as instalações de produção e armazenamento devem ter ar-condicionado ou salas frias. Não devem ser permitidas chamas nuas ou fumar nessas áreas. As diretrizes nacionais de segurança e os requisitos legais locais devem ser respeitados para o armazenamento dos ingredientes e do produto final. Os recipientes / dispensadores devem ser armazenados em local fresco e deve-se tomar cuidado com a segurança das tampas. Um local designado para líquido altamente inflamável; será necessária para situações em que seja necessário armazenar mais de 50 litros. Recipientes e cartuchos dispensadores contendo géis antissépticos devem ser armazenados em local fresco e longe de fontes de ignição. Isso se aplica também a contêineres usados que não foram lavados com água;

Risco	Mitigação
Incêndio - armazenamento (local)	<ul style="list-style-type: none"> A quantidade de géis antissépticos mantida em uma ala ou departamento deve ser tão pequena quanto for razoavelmente possível para os objetivos do dia a dia.
Eliminação de incêndio	<ul style="list-style-type: none"> Enxágue os recipientes usados com grandes quantidades de água fria para reduzir o risco de incêndio (os recipientes podem então ser reciclados ou descartados no lixo geral).
Incêndio - localização dos dispensadores	<ul style="list-style-type: none"> Os dispensadores de géis antissépticos não devem ser colocados acima ou perto de fontes potenciais de ignição, como interruptores de luz e tomadas elétricas, ou próximo a oxigênio ou outros gases medicinais pontos de venda (devido ao maior risco de vapores acendendo).
Fogo - derramamento	<ul style="list-style-type: none"> Derramamentos significativos devem ser tratados imediatamente, removendo todas as fontes de ignição, ventilando a área e diluindo o derramamento com água (pelo menos 10 vezes o volume). O fluido deve então ser absorvido por um material inerte, como areia seca (não um material combustível, como serragem), que deve ser descartado em um recipiente de resíduos químicos. Os vapores devem ser dispersos ventilando a sala (ou veículo) e o item contaminado deve ser colocado em um saco plástico até que possa ser lavado e / ou seco com segurança.
Em caso de ingestão	<ul style="list-style-type: none"> Nas áreas onde se pensa que existe um alto risco de ingestão, é aconselhável um produto transportado pela equipe. Se um produto de parede for usado, deve-se considerar as garrafas pequenas. Se forem utilizados frascos com capacidade superior a 500 ml, deve-se considerar o fornecimento deles em recipientes seguros. As embalagens dos produtos podem ser rotuladas simplesmente como "géis antissépticos antimicrobianos" com um aviso dos perigos associados à ingestão. Os especialistas nacionais e locais em toxicologia devem estar envolvidos no desenvolvimento e na emissão de orientações nacionais / locais sobre como lidar com a ingestão (com base nos produtos disponíveis em um país).
Outro	<ul style="list-style-type: none"> Deve-se considerar os riscos associados a derramamentos em revestimentos de pisos, incluindo o risco de escorregões de pedestres - é importante lidar com derramamentos imediatamente. A colocação de dispensadores de géis antissépticos acima de tapetes não é recomendada, devido ao risco de danos e elevação/deformação dos tapetes.

Título original em inglês:

Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations

Disponível em: https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf

Traduzido por:

Marwin Bravin

Gabriel Leszczinski

Marina Araújo Vieira

Filipe Canto Oliveira

Com a colaboração de:

Samira Spolidorio