

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 antisepsia 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. Recomenda-se 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.