



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA: ORIENTAÇÕES GERAIS PARA HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Brasília, 01 de agosto de 2018



Diretor-Presidente Substituto

Fernando Mendes Garcia Neto

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Adjuntos de Diretor

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Meiruze Sousa Freitas

Bruno de Araújo Rios

Ricardo Eugênio Mariani Burdeles

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Magda Machado de Miranda Costa – Gerente Geral Substituta

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde -
GVIMS/GGTES**

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira – Gerente Substituta

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luana Teixeira Morelo

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Estagiários

Isabela de Oliveira Pereira

Camila Nascimento Dantas

Lucas Vicente de Sousa

Elaboração

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Magda Machado de Miranda Costa

Revisão

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Revisão externa

Julia Yaeko Kawagoe - Faculdade Albert Einstein

1. Introdução

A higiene das mãos (HM) é amplamente reconhecida como uma das principais estratégias para a prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde – IRAS (PRICE et al., 2018). O termo HM engloba a higiene simples, a higiene antisséptica e a antisepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos (BRASIL, 2007).

A correta HM em serviços de saúde tem sido foco de especial atenção para a prevenção da disseminação de micro-organismos, especialmente os multirresistentes, muitas vezes veiculados pelas mãos dos profissionais de saúde (BRASIL, 2009).

Infelizmente, a adesão à prática de HM ainda é considerada baixa em serviços de saúde em todo o mundo. Diante deste cenário e com o propósito de melhorar a segurança do paciente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou em 2010, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 42 de 25 de outubro de 2010, que dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para a HM, nos pontos de assistência, em serviços de saúde (BRASIL, 2010). Outras normas reforçam a importância e a necessidade do cumprimento da HM nos serviços de saúde (BRASIL, 1998; BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b; BRASIL, 2013c).

Ainda, cabe ressaltar marcos importantes para a melhoria da segurança do paciente no País, como a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP (BRASIL, 2013a), a publicação da RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 (BRASIL, 2013a), que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e a instituição dos Protocolos Básicos Nacionais de Segurança do Paciente, incluindo o Protocolo de Prática de HM (BRASIL, 2013c). Cabe ressaltar que todos os documentos publicados reforçam a importância e a necessidade do cumprimento da HM nos serviços de saúde.

A melhoria sucedida e sustentada da adesão às práticas de higiene das mãos em serviços de saúde pode ser alcançada por meio da implementação da estratégia multimodal da Organização Mundial de Saúde (OMS) que objetiva a melhoria da HM e engloba cinco componentes que formam a estratégia multimodal ou multifacetada: mudança de sistema, envolvendo a disponibilização da preparação alcoólica no

ponto de assistência, além de pia/lavatório e sabonete líquido e água; capacitação dos profissionais para os cinco momentos; observação das práticas de HM e retorno de indicadores de adesão à equipe; lembretes e cartazes no local de trabalho e estabelecimento de um clima de segurança, com apoio expresso da alta direção e líderes dos serviços de saúde (WHO, 2009; BRASIL, 2009; OMS, 2009; OMS, 2014).

Ressalta-se que as mãos devem ser higienizadas com o produto apropriado em momentos essenciais e necessários, ou seja, nos cinco momentos para a higiene das mãos, de acordo com o fluxo de cuidados assistenciais para a prevenção das IRAS causadas por transmissão cruzada pelas mãos: **antes de tocar o paciente; antes de realizar procedimento limpo/asséptico; após risco de exposição a fluidos corporais; após tocar o paciente e após contato com superfícies próximas ao paciente.**

Alguns fatores que dificultam a adoção dos cinco momentos para a HM em serviço de saúde envolvem o forte e desagradável odor do álcool e a sensação de mãos pegajosas (ROTTER, 2001). Ainda, as preparações alcoólicas contendo fragrâncias podem não ser toleradas pelos profissionais de saúde e podem ocorrer dermatites de contato causadas por hipersensibilidade ao álcool ou a vários aditivos presentes em certas formulações (CIMIOTTI et al., 2003; KAWAGOE, 2009a).

Outra barreira para a implementação da prática de higiene das mãos é o uso de luvas de procedimento com pó, pois esta substância ao entrar em contato com a preparação alcoólica forma um resíduo indesejável nas mãos.

Em relação à fricção cirúrgica das mãos com produto específico à base de álcool, sem enxague, também tem sido recomendado pela OMS e pelos *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) dos Estados Unidos da América (EUA), devido à comprovada eficácia antimicrobiana, facilidade de aplicação, menor dano à pele e economia de tempo (WHO, 2009).

Diante do contexto, a correta seleção de produtos pode proporcionar maior eficiência na prevenção e redução das IRAS, devendo-se atentar para o uso do produto correto para a finalidade estabelecida pelo fabricante e com o fim esperado pelo serviço de saúde.

Este documento objetiva orientar gestores, profissionais que atuam nos serviços de saúde e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), na promoção das práticas de HM, esclarecendo sobre os requisitos básicos e necessários para a seleção de produtos e visando as boas práticas de HM.

2. Requisitos básicos para a seleção de produtos para higiene das mãos em serviços de saúde (fricção antisséptica das mãos)

Ao selecionar a preparação alcoólica para a HM, seja para uso inicial ou ao reconsiderar a adequação de produto já disponível, é importante, além da averiguação do devido registro ou notificação na Anvisa, utilizar critérios precisos para o alcance de um produto de qualidade que proporcione uma melhor adesão à prática apropriada e sustentada da HM, prevenindo as IRAS.

Requisitos importantes para a aquisição destas preparações são descritos a seguir.

2.1. Verificação da eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas

A eficácia antimicrobiana da preparação alcoólica das mãos depende do tipo de álcool utilizado, da concentração, da técnica e do tempo de contato com a pele das mãos (BRASIL, 2009; KAWAGOE, 2009b).

A maioria das preparações alcoólicas para HM disponíveis no país contém etanol (álcool etílico), mas também podem conter isopropanol (álcool isopropílico), ou, ainda, uma combinação de dois destes álcoois (BRASIL, 2009).

A concentração final da preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos a ser utilizada em serviços de saúde deve cumprir com o estabelecido na RDC nº 42/2010, ou seja, entre 60% a 80% no caso de preparações sob a forma líquida e concentração final mínima de 70%, no caso de preparações sob as formas gel, espuma e outras (BRASIL, 2010).

Quanto ao tempo de contato com a pele das mãos, recomenda-se que a HM com preparações alcoólicas nos serviços de saúde seja feita durante 20 a 30 segundos, friccionando-se as mãos em todas as suas superfícies. A técnica correta no momento certo é a garantia de cuidado seguro para os pacientes, e requer a HM nos cinco momentos críticos (BRASIL, 2013c).

2.2 Boa tolerância cutânea

A preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos deve apresentar boa tolerância cutânea, uma vez que podem ocorrer dermatites de contato causadas por hipersensibilidade ao álcool ou a vários aditivos presentes em certas formulações (KAWAGOE, 2009b).

O uso frequente de preparações alcoólicas para as mãos pode causar ressecamento, a menos que emolientes, umectantes ou outros agentes condicionadores sejam adicionados à formulação. O efeito de ressecamento do álcool pode ser diminuído ou eliminado com a adição de 1% a 3% de glicerol ou outro agente hidratante da pele (KAWAGOE, 2009b).

Assim, um requisito importante é observar se há presença de emolientes em sua formulação para evitar o efeito de ressecamento e irritação (ardência na pele) das mãos. De acordo com a RDC n°. 42/2010, é recomendável que as preparações alcoólicas para HM em suas diferentes formas contenham emolientes em suas formulações a fim de evitar o ressecamento da pele das mãos (BRASIL, 2010).

2.3 Averiguação do odor, cor e consistência

Características como odor, consistência e cor podem afetar a aceitação da preparação alcoólica para as mãos pelos usuários nos serviços de saúde (KAWAGOE, 2009a).

Quanto ao odor, as preparações alcoólicas contendo fragrâncias fortes podem não ser toleradas pelos profissionais de saúde. Assim, a preparação alcoólica para HM deve apresentar cheiro característico ou exibir fragrância suave, leve e agradável. A fragrância delicada deve ser notada apenas no momento da aplicação e permanecer nas mãos por um curto período de tempo evitando-se qualquer incômodo ao usuário ou ao paciente.

Em relação à cor, deve transparente/incolor, sem adição de substâncias corantes em suas fórmulas (BRASIL, 2009).

A facilidade de ser espalhada nas mãos pode interferir na preferência; assim, a preparação alcoólica para HM deve apresentar boa textura e viscosidade, sendo

isenta de material em suspensão para evitar que deixe resíduos aderentes nas mãos e precavendo a sensação de mãos pegajosas após aplicação.

2.4 Tempo de secagem

O tempo requerido para a secagem das preparações alcoólicas nas mãos não deve ser muito além do tempo necessário de aplicação da preparação alcoólica para as mãos (20 a 30 segundos) (BRASIL, 2009; BRASIL, 2013c).

Desta forma, devem-se evitar produtos que precisam de maior tempo de secagem, a fim de não prejudicar a adesão às práticas de higiene das mãos.

2.5 Presença de desnaturante

A preparação alcoólica para as mãos deve apresentar desnaturante em sua fórmula, conferindo sabor amargo, a fim de evitar ingestão acidental por crianças ou risco de mau uso por pacientes (ingestão e outros).

Ademais, de acordo com o Parágrafo único do Art. 5º da RDC nº. 42/2010, “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” (BRASIL, 2010).

2.6 Facilidade de uso do dispensador

A disponibilidade (facilidade em repor produto), a conveniência (fácil acesso) e o devido funcionamento do dispensador (durabilidade) de preparação alcoólica, assim como a capacidade de prevenir a contaminação do produto, são requisitos importantes do dispensador a serem observados ao se adquirir preparações alcoólicas para as mãos.

Os dispensadores podem desencorajar o uso quando os acessos a eles estiverem parciais ou totalmente bloqueados, quando não dispensam ou dispensam inadequadamente o produto nas mãos (volume insuficiente ou direcionado à parede e não às mãos) e nos casos de obstrução por aumento da viscosidade do produto (KAWAGOE, 2009b).

De acordo com a RDC nº 42/2010, para os dispensadores de parede devem ser utilizados refis em embalagens descartáveis contendo preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos. Ainda, é permitido que a preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos seja portada pelos profissionais de saúde, por meio de frascos individuais de bolso (BRASIL, 2010).

2.7 Custo acessível e disponibilidade no mercado local

Um elemento essencial para a promoção das práticas de segurança voltadas à HM é a disponibilização de preparações alcoólicas de custo acessível ou de baixo custo comercial, sempre considerando outros requisitos que contribuem para o aceite e para a adesão às práticas adequadas de HM, incluindo a opinião do usuário, que é fundamental em qualquer programa de melhoria de adesão à HM (CDC, 2002).

2.8 Realização de pré-qualificação ou avaliação prévia de produtos alcoólicos para as mãos

A pré-qualificação ou avaliação prévia compreende um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legal, técnica e funcional antes da decisão de compra.

Assim, a pré-qualificação da preparação alcoólica para as mãos, a qual pode ser requisitada pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), o que pode auxiliar na escolha daquelas mais apropriadas para a aquisição e uso em serviços de saúde.

Na oportunidade, a instituição de saúde pode solicitar laudos de eficácia antimicrobiana da preparação alcoólica para a HM, a fim de agregar informações aos resultados dos testes de uso, pelos profissionais de saúde.

3. Requisitos básicos para a seleção de luvas (estéreis e não estéreis) para as mãos

O principal papel das luvas (estéreis e não estéreis) para as mãos consiste na proteção dos profissionais e dos pacientes em serviços de saúde.

Assim, recomenda-se o uso de luvas em serviços de saúde por duas razões fundamentais:

- ✓ Para reduzir o risco de contaminação das mãos de profissionais da saúde com sangue e outros fluidos corporais. E
- ✓ Para reduzir o risco de disseminação de microrganismos no ambiente e de transmissão do profissional da saúde para o paciente e vice-versa, bem como de um paciente para outro (BRASIL, 2009).

De acordo com os cinco momentos para a HM, as mãos devem ser higienizadas imediatamente após a retirada das luvas, pelo profissional de saúde (BRASIL, 2009; OMS, 2009; OMS, 2014).

Ressalta-se que uma importante barreira para a implementação das práticas de HM em serviços de saúde é o uso de luvas com talco. Isto ocorre porque os resíduos de talco/pó presentes nas luvas ao entrar em contato com o produto alcoólico formam uma reação e substância indesejável nas mãos e isso pode inibir a prática de HM com este produto, após a retirada das luvas.

Sendo assim, recomenda-se a **seleção de luvas isentas de talco** para uso em serviços de saúde, pois isso evita reações em contato com a preparação alcoólica para a HM, facilitando a correta higiene das mãos nos cinco momentos.

4. Preparo pré-operatório ou antissepsia cirúrgica das mãos

Cabe lembrar que em relação ao preparo pré-operatório das mãos ou antissepsia cirúrgica das mãos, o procedimento pode ser feito com o uso de esponjas para a realização da fricção da pele com antisséptico degermante (Clorexidina 2% ou Polivinilpirrolidona-iodo - PVPI) ou por meio do uso de produto à base de álcool (PBA) específico para fricção cirúrgica das mãos. O uso de escovas é desencorajado devido à facilidade de causar lesão na pele. Caso o uso seja inevitável, a escova deve ser estéril e de uso único (BRASIL, 2017).

O álcool isoladamente não apresenta efeito residual apreciável, apesar disso, a recuperação da microbiota da pele ocorre lentamente, pela contínua morte dos microrganismos e provavelmente devido ao efeito sub-letal em algumas bactérias da pele. A adição de clorexidina, octenidina, ou triclosan à preparação alcoólica, pode resultar em atividade residual (KAWAGOE, 2009b).

No entanto, há evidências científicas sobre a segurança do uso de PBA específico para antissepsia cirúrgica das mãos, podendo, portanto, substituir a técnica tradicional, com Clorexidina ou Polivinilpirrolidona iodo – PVPI degermante, no preparo pré-operatório das mãos, ressaltando que a eficácia do álcool depende de seu tipo, concentração e tempo de contato (WHO, 2009; GONÇALVES et. al., 2012).

Em um estudo recente, foram comparados dois PBA específicos para fricção cirúrgica das mãos, sendo que um deles continha somente álcool na composição (45% de etanol, 18% de n-propanol) e outro, álcool e clorexidina (61% de etanol, 1% de gluconato de clorexidina). Ambos foram testados em 25 voluntários sadios. Foi demonstrado que o PBA contendo etanol e n-propanol, apesar da ausência de atividade residual, em si, apresentou significativa redução microbiana, quando comparado com a preparação alcoólica associada a clorexidina (HENNIG et. al., 2017).

No preparo pré-operatório das mãos, as unhas devem ser mantidas curtas, evitando-se o uso de unhas artificiais. Todos os adornos das mãos e antebraços, como anéis, relógios e pulseiras devem ser removidos antes do procedimento. Ainda, o leito ungueal e subungueal devem ser mantidos limpos, podendo ser usada espátula para remover a sujidade (WIDMER et al., 2010).

A duração e técnica correta de aplicação do PBA específico para fricção cirúrgica das mãos e antebraços podem ser acessadas em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-5> .

4.1. Requisitos mínimos para a aquisição de produto à base de álcool específico para preparo pré-operatório das mãos (Fricção cirúrgica das mãos)

A fricção antisséptica cirúrgica das mãos refere-se ao preparo pré-operatório das mãos com PBA específico para este procedimento, sem enxague.

Além dos requisitos para a aquisição de preparações alcoólicas para fricção antisséptica das mãos (itens 2.2 a 2.8), a preparação alcoólica específica para fricção cirúrgica das mãos deve atender aos seguintes critérios ou características:

- ✓ Remover a microbiota transitória, além de reduzir significativamente a microbiota residente no início do procedimento e evitar o crescimento microbiano nas mãos enluvadas, até o fim do procedimento cirúrgico;
- ✓ Apresentar efeito imediato e atividade persistente e sustentada devidamente documentada. Esta avaliação pode ser demonstrada por meio de laudos de resultados destes efeitos pelos métodos: americano (FDA/ASTM - E1115) ou europeu (EN 12791) (WHO, 2009).

5. Recomendações pós-mercado para produtos envolvidos na higiene das mãos

Os serviços de saúde devem proceder à notificação à vigilância sanitária (VISA), por meio do sistema NOTIVISA, sempre que for identificada irregularidade quanto à situação do estabelecimento fornecedor, do produto ou na ocorrência de desvio de qualidade dos produtos. Para isso, devem acessar o seguinte endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> .

Referências Bibliográficas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. **Higienização das Mãos em Serviços de Saúde**. Brasília; 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília; 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências **Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 26 jul. 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n°. 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. **Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 26 out. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Higienização das Mãos**. Brasília; 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS n°. 2616 de 12 de maio de 1998. Estabelece as normas para o programa de controle de infecção hospitalar. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 13 de maio de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n°. 529 de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 02 de abril de 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 10 jul 2013c.

CDC (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION). Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. **MMWR**, v.51, n. RR-16, p.1-45, 2002.

GONÇALVES, K.J; GRAZIANO, K.U; KAWAGOE, J.Y. **Revisão sistemática sobre antisepsia cirúrgica das mãos com preparação alcoólica em comparação aos produtos tradicionais**. Rev Esc Enferm USP, v 46, n. 6, p. 1484-93, 2012.

HENNIG TJ, WERNER S, NAUJOX K, ARNDT A. **Chlorhexidine is not an essential componente in alcohol-based surgical hand preparation: a comparative study of two handrubs based on a modified EM 12791 test protocol.** Antimicrobial Resistance and Infection Control. v.6, n.96, 2017. doi: 10.1186/s13756-017-0258-0. eCollection 2017.

KAWAGOE, J.Y. **Efeitos adversos provocados pelos produtos utilizados para a higienização das mãos.** IN: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Higienização das Mãos. Brasília; 2009a.

KAWAGOE, J.Y. **Produtos utilizados na higienização das mãos.** IN: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Higienização das Mãos. Brasília; 2009b.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Salve Vidas:Higienize suas Mãos/ Organização Mundial da Saúde. Guia para a Implementação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos;** tradução de OPAS – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. 47p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **SALVE VIDAS:Higienize suas Mãos/ Organização Mundial da Saúde. Higiene das Mãos na Assistência à Saúde Extra-hospitalar e Domiciliar e nas Instituições de Longa Permanência - Um Guia para a Implementação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos e da Abordagem “Meus 5 Momentos para a Higiene das Mãos”;** tradução de OPAS – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014. 73 p.

PRICE, L.; MELONEA, L.; MCLARNONA N.; BUNYAN, D.; KILPATRICK, C.; FLOWERSA, P.; REILLYA, J. **A Systematic Review to evaluate the evidence base for the World Health Organization's adopted Hand Hygiene Technique for reducing the microbial load on the hands of Healthca workers.** American Journal of Infection Control, v. 46, p. 814-23, 2018.

ROTTER, M.L. Arguments for alcoholic hand disinfection. Journal of Hospital Infection, v. 48 (suppl A), p.S4–S8, 2001.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). **The WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care.**

Geneva: WHO Press, 2009. 262p.

WIDMER, A.F; ROTTER, M.; VOSS, A.; NTHUMBA, P.; ALLEGRANZI, B.; BOYCE J.; PITTET, D. **Surgical hand preparation: state-of-the-art.** J Hosp Infect, v.74, n.2, p.112-22, 2010.