

À CAIXA ECONOMICA FEDERAL

Prezados,

A Wave Cleaner é uma empresa pertencente a um grupo de mais de 30 anos na comercialização de produtos químicos em todo país. Somos uma das únicas empresas a obter a Licença para Exportação aos Estados Unidos da América de produtos para o combate ao COVID-19.

Dispomos de vasta documentação técnica, registros, laudos, métodos, processos, credenciamentos, autorizações, licenciamentos, atendendo rigorosamente a Legislação vigente para a produção de produtos Cosméticos e Saneantes.

Salientamos que estamos a disposição para quaisquer questionamentos de produtos e/ou processos e procedimentos.

Visando esclarecer as características acerca do nosso produto Álcool em Gel 70 %, seguem alguns parágrafos estabelecidos em normativas e resoluções dos órgãos (ANVISA e Vigilância Sanitária) responsáveis pela fiscalização deste produto.

Inicialmente, quanto as siglas °INPM e °GL, o CFQ (CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA) (2020), autarquia federal dotada de personalidade jurídica de direito público estabelece que:

“Ambas se referem ao grau alcoólico da solução. INPM significa Instituto Nacional de Pesos e Medidas e o °INPM observado nos rótulos indica uma relação percentual de massa. GL é a abreviação de Gay-Lussac e o °GL observado nos rótulos refere-se a uma relação percentual de volume. Assim, quanto maior a graduação, maior a quantidade percentual de álcool. O álcool etílico possui densidade igual a 0,789 g/cm³, isso significa que a massa de álcool presente numa solução 70 °INPM é maior que aquela massa presente numa solução 70 °GL.”

Desta forma, são cabíveis ambas as formas de apresentação do teor alcoólico em formulações contendo álcool etílico. Conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 347/2020:

“De acordo com o novo texto da Resolução, são permitidas as seguintes preparações oficinais: Álcool etílico 70%; Álcool etílico glicerinado 80%; Álcool gel; Álcool isopropílico glicerinado 75%; Água oxigenada 10 volumes; Digliconato de clorexidina 0,5%” (RDC 347/2020, p. 01).

A Wave Cleaner como membro do CRQ (Conselho Regional de Química) inscrito sob nº06575 ao lado do CFQ (Conselho Federal de Química), constituindo o Sistema CFQ/CRQ que fundamentam as práticas que regem a atividade, segue a Nota Oficial do CFQ – Conselho Federal de Química, resumidamente, emitida no dia 18/03/2020 a respeito do álcool em gel como combate ao COVID-19, respondendo vossa solicitação.

Conforme recomendação do CFQ (Conselho Federal de Química), seguimos a recomendação de manter a variabilidade máxima de ativo dentro da formulação de álcool em gel entre as graduações de 60° INPM ou 65,5° GL a 80° INPM ou 83,5°GL, pois mantem os limites especificados da estrutura química possuindo a ação antisséptica conforme Nota Oficial sobre o COVID-19, extraído de www.cfq.org.br abaixo:

“Diante de dúvidas da sociedade e questionamentos trazidos ao Conselho Federal de Química (CFQ) sobre os mais diversos assuntos relacionados ao COVID-19, bem como a propagação nas redes sociais de informações inverídicas ou incorretas, viemos a público trazer alguns esclarecimentos:

1) Álcool Gel é eficaz contra o novo coronavírus?

Sim. Além de ser recomendado pelas autoridades nacionais e internacionais de saúde, como a Organização Mundial de Saúde – OMS e o Ministério da Saúde do Brasil, o CFQ emitiu uma nota em 28/02/2020 onde fala mais sobre o assunto.

4) O que significam as siglas INPM e GL nos rótulos do álcool em gel?

Ambas se referem ao grau alcoólico da solução. INPM significa Instituto Nacional de Pesos e Medidas e o °INPM observado nos rótulos indica uma relação percentual de massa. GL é a abreviação de Gay-Lussac e o °GL observado nos rótulos refere-se a uma relação percentual de volume. Assim, quanto maior a graduação, maior a quantidade percentual de álcool.

6) Por que usar álcool em gel contra o novo coronavírus?

O álcool gel, por ser considerado antisséptico, ajuda na prevenção ao contágio pelo coronavírus e sua indicação pauta-se nas medidas de prevenção ao contágio de doenças respiratórias. Estudos demonstram melhor eficácia do produto em soluções 70%, que é o recomendado pela ANVISA para os serviços de saúde brasileiros e o indicado pela OMS na Lista de Medicamentos Essenciais.

7) O que significa dizer que um produto é antisséptico?

Quando se fala de desinfecção, fala-se do uso de métodos físicos ou químicos com a intenção de eliminar boa parte dos microrganismos patogênicos. Os produtos químicos utilizados para tal fim são chamados de germicidas e podem ser desinfetantes ou antissépticos. Os desinfetantes tem seu uso voltado para superfícies e objetos inanimados, já os antissépticos são aplicados em tecidos vivos como pele e mucosas, e por isso sua composição deve ser pensada de modo a não causar irritação.

10) Por que soluções de álcool gel 70%? Não seria melhor usar soluções mais concentradas?

A recomendação da graduação alcoólica 70% está fundamentada na melhor eficácia, todavia, também se observa eficácia em graduações um pouco maiores e um pouco menores. Alguns estudos apontam que, apesar de não apresentarem a melhor eficácia, soluções até o mínimo de 60% e o máximo de 80% também são eficazes.

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2020) dispõe na Webinar – Regularização de Cosméticos da Categoria Gel Antisséptico para Mãos (08/06/2020) que para a prevenção da COVID-19, na presença de sujidades visíveis, deve ser efetuada a lavagem das mãos com água e sabonete. Enquanto na ausência de sujidades visíveis, deve ser feita a lavagem das mãos com água e sabonete, e, quando estes não estiverem disponíveis, deve-se utilizar uma “preparação antisséptica a base de álcool – concentração ideal entre 60% a 80% para álcool etílico”.

Ainda, conforme o Conselho Federal de Química (2020), quando se fala de desinfecção, trata-se do uso de métodos físicos ou químicos com a finalidade de eliminar boa parte dos microrganismos patogênicos. Os produtos químicos utilizados com esta finalidade podem ser desinfetantes ou antissépticos. No caso dos antissépticos, estes são aplicados em tecidos vivos como pele e mucosas, e, desta forma, sua composição deve ser pensada de modo a não causar irritação.

Sabendo disto, nós da Wave Cleaner, preocupados com a saúde e o bem estar de nossos clientes, realizamos Estudos de: Avaliação de Atividade Bactericida, Análise Microbiológica e Aceitabilidade Dérmica em nosso produto Álcool em Gel 70 %, no Grupo Ecolyzer, conforme os Anexos 1, 2 e 3, onde se “obteve eficiência em todos os índices clinicamente avaliados não ocasionando nenhum tipo de reação adversa. O produto é considerado seguro e obteve-se os apelos de **DERMATOLÓGICAMENTE TESTADO E CLINICAMENTE TESTADO**”.

Em anexo modelo do certificado de análise e controle interno de lote.

ANEXOS:

- 1 – AVALIAÇÃO DE ATIVIDADE BACTERICIDA
- 2 – ANÁLISE MICROBIOLÓGICA
- 3 – TESTE DERMATOLÓGICO
- 4 – CERTIFICADO DE ANÁLISE

Atenciosamente,

André Gustavo Sandri Silva
Diretor Wave Cleaner

Murilo Fernandes Linhares
Eng. De Produção

Ana Carolina de Oliveira
Eng. Química

André Raul Rocha
Eng. Químico

Osni Serafim
Eng. Mecânico

Itajaí, 03 de julho de 2020

Fontes Utilizadas:

<http://cfg.org.br/noticia/nota-oficial-esclarecimentos-sobre-alcool-gel-caseiro-higienizacao-de-eletronicos-e-outros/>

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%284%29RDC 347 2020 COMP.pdf/9aa85847-4565-4266-9114-3784ac8473d3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%284%29RDC%20347%202020%20COMP.pdf/9aa85847-4565-4266-9114-3784ac8473d3)