

Pindamonhangaba, 11 de março de 2009.

COMUNICADO

Comunico que o produto PURELL Antisséptico Instantâneo de Mãos é registrado pela ANVISA como Cosmético Risco 2 – outras categorias.

Nas categorias disponibilizadas pela ANVISA para classificar um produto com registro de Cosmético Risco 2, apesar de existir a opção para registro de **“Sabonete com ação antisséptica”**, não existe a opção para registro de **“Gel com ação antisséptica”**, justificando portanto a inclusão do produto em “Outras categorias”.

Dentro de “outras categorias” pode se incluir o gel antisséptico. Ressalto que, mesmo sendo classificado em “outras categorias” o produto foi registrado como antisséptico instantâneo para as mãos, conforme modelo de rotulagem enviado para a ANVISA e aprovado por ela no momento do registro. Registro publicado no DOU em 25 / agosto / 2008.

Apesar da RDC 199/2006 sobre notificação simplificada de medicamentos, dispor o álcool gel a 70% como um produto com finalidade antisséptica de mãos a ser notificado como medicamento, isso não exclui a possibilidade do mesmo produto ser registrado como Cosmético Risco 2.

Eficácia:

O PURELL Antisséptico Instantâneo para as Mãos possui 62% de álcool etílico e 4% de álcool isopropílico. O álcool isopropílico é mais eficaz do que o etílico, na mesma concentração.

A monografia do FDA aprova a segurança e eficácia do álcool etílico nas concentrações entre 60 e 95%.

A eficácia do PURELL Antisséptico Instantâneo para as Mãos é comprovada por meio de testes laboratoriais nacionais e internacionais realizados in vivo e in vitro. Eficácia contra bactérias, fungos e vírus. O Purell Antisséptico Instantâneo para as Mãos (62%) é o único antisséptico instantâneo de mãos cuja eficácia foi testada oficialmente contra o vírus da gripe aviária AIA H5N1 – com resultados de completa inativação do vírus em 15 segundos.

O PURELL Antisséptico Instantâneo para as Mãos é largamente utilizado no mundo todo e no Brasil em diferentes Estados por diversos Serviços de Saúde localizados nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Bahia, Distrito Federal entre outros.



GOJO AMERICA LATINA, LTDA.
Av. Nossa Senhora do Bom Sucesso, 3344
Pindamonhangaba – São Paulo – Brasil
CEP 12420-010
Tel/Fax: (12) 3644 2600
Email: infojojo@gojo.com.br
www.international.GOJO.com

Diversos estudos realizados em hospitais no Brasil e no mundo que utilizam o PURELL Antisséptico Instantâneo para as Mãos são aprovados para apresentação em Congressos de Epidemiologia Hospitalar e para publicações em jornais científicos como o Infection Control Hospital Epidemiology.

Apesar do produto ser legalmente comercializado, através de seu registro validado pelo órgão competente (ANVISA) e sua eficácia ser inquestionavelmente comprovada, a GOJO América Latina está trabalhando para que o PURELL Antisséptico Instantâneo para as Mãos seja registrado como medicamento por meio de notificação simplificada segundo RDC 199/2006.

Atenciosamente,

Luciana Barbosa
Gerente Técnica e de Qualidade