



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Expediente Interno N° 20-061223-1

OFICIO MÚLTIPLE N° 636-2020-DIGEMID-DG-CENADIM/MINSA

Lima, 11 de agosto de 2020

Señor
Director (a) General
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
Av. Cesar Vallejo s/n Cuadra 13
El Agustino.-

15283

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO

14 AGO. 2020

N° EXP. N° FOLIOS
FIRMA HORA

Asunto : Alcohol etílico 96% v/v
Atención : Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas

De nuestra mayor consideración:

Es grato dirigirnos a usted para saludarlo cordialmente y a la vez hacer de conocimiento que a raíz de la declaración del estado de emergencia por la pandemia de COVID-19, se ha incrementado enormemente la demanda de soluciones o geles que contienen alcohol etílico para la higiene y antisepsia de las manos. Los productos autorizados para este fin contienen un porcentaje de alcohol etílico del 60% al 80% v/v, los cuales cuentan con registro sanitario (R.S.) o notificación sanitaria obligatoria (NSO), lo que garantiza que cumplen con los estándares de calidad y pureza requeridos para su uso sobre la piel para eliminar microorganismos o inhibir su crecimiento.

De otro lado, en farmacias, boticas y establecimientos comerciales autorizados se está ofertando alcohol etílico al 96% v/v en presentaciones de un litro y en cantidades menores, que la población viene usando para la higiene y antisepsia de las manos, como una de las medidas para prevenir la propagación de la COVID-19. Al respecto, esta Dirección General no recomienda el uso de alcohol etílico al 96% v/v para este fin debido a que es menos efectivo que los productos que contienen alcohol del 60% al 80% v/v, porque al ser más concentrado provoca gran deshidratación en las células de los microorganismos, se evapora rápidamente, presenta menor tiempo de contacto con los gérmenes, y su uso prolongado puede producir irritación y sequedad en la piel. Además, el alcohol de 96% v/v es un insumo que se usa como disolvente a nivel industrial, para análisis en laboratorios, síntesis química, y en la formulación de productos farmacéuticos y cosméticos, que no cuenta con R.S. o NSO otorgado por la DIGEMID; lo que hace aún más incierta la seguridad de su utilización para la higiene y antisepsia de las manos.

En ese sentido, solicitamos que a través de su Despacho se informe a las farmacias y boticas autorizadas bajo su jurisdicción, así como a los establecimientos comerciales de su región, sobre los riesgos para la salud asociados al uso de alcohol etílico al 96% v/v en la higiene y antisepsia de las manos, por las razones antes expuestas. Asimismo, se insta a los mismos a no comercializar este tipo de alcohol, y a orientar a sus usuarios en la adquisición y uso apropiado de productos en gel o solución que contienen alcohol etílico en concentraciones efectivas y seguras (60% a 80% v/v), en salvaguarda de la salud de la población. Se adjuntan los comunicados emitidos por esta Dirección General, los mismos que están disponibles en la página web: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

Sin otro particular, nos despedimos no sin antes manifestarle las muestras de nuestra consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

[Firma]

Q.F. CARMEN TERESA PONCE FERNÁNDEZ
Directora General



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

COMUNICADO N°08

LO QUE DEBE CONOCER SOBRE EL USO DE SOLUCIONES O GELES QUE CONTIENEN ALCOHOL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud y a la población en general, las precauciones que se deben tener en cuenta al momento de adquirir y utilizar soluciones o geles que contienen alcohol para la higiene y antisepsia de las manos.

Los alcoholes son compuestos químicos que se utilizan como antisépticos y desinfectantes. Los de uso más común son el alcohol etílico o etanol y el alcohol isopropílico. El término "alcohol" generalmente hace referencia al alcohol etílico o etanol.

A raíz de la declaración del estado de emergencia por la pandemia de la COVID-19, se ha incrementado enormemente la demanda de alcohol en gel o en solución hidroalcohólica por su capacidad de ayudar a prevenir posibles contagios. Existen en el mercado productos de diversas marcas que contienen alcohol en diferentes concentraciones.

Los productos que contienen alcohol etílico se clasifican en dos tipos: a) los medicinales (alcohol medicinal), que son de naturaleza microbicida, contienen un porcentaje de alcohol del 70 al 80% v/v y son considerados como productos galénicos; y b) los de naturaleza cosmética que pueden contener una cantidad variable de alcohol que va del 60 al 69% v/v. Ambos productos deben contener en su etiquetado o envase el número de registro sanitario (R.S.) si es de tipo medicinal o el código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) si es de tipo cosmético, los cuales garantizan que las formulaciones son fiables, con garantía de protección y seguridad.

Las concentraciones más efectivas del alcohol son las que oscilan entre el 60 y 80% v/v¹, siendo la preparación más efectiva el alcohol al 70% v/v. La efectividad del alcohol disminuye bruscamente cuando se diluye a una concentración menor del 60% v/v.

De otro lado, el alcohol de 95 - 96% v/v es más concentrado, pero menos efectivo, debido a que provoca gran deshidratación en las células de los microorganismos, de manera que se impide su penetración, y se evapora rápidamente dificultando el cumplimiento del tiempo de contacto con los gérmenes. Por su efecto irritante puede dañar la piel. Se utiliza para análisis en laboratorios, síntesis química, a nivel industrial, o como insumo para la fabricación de sustancias o productos como el alcohol medicinal. El alcohol a esta concentración es un insumo que no requiere registro sanitario, por no ser considerado un producto terminado que se recomiende para el uso directo sobre la piel como antiséptico.

A continuación se brindan recomendaciones que la población debe tomar en cuenta al momento de utilizar alcohol en gel o en solución hidroalcohólica:

Como usarlos:

- ✓ Si no hay agua y jabón disponibles, puede utilizarlos únicamente si las manos están secas, sin polvos, y no están visiblemente sucias.
- ✓ Coloque en las manos un poco de gel o solución y extienda el producto para impregnar la superficie de las manos en su totalidad. Frote las manos durante 20-30 segundos, palma contra palma, palma contra dorso, entre los espacios interdigitales (dedos entrelazados), alrededor de los pulgares y de las uñas, hasta el secado espontáneo completo.
- ✓ No utilizar simultáneamente con jabón u otro antiséptico (puede presentarse antagonismo, inactivación, etc.).



- ✓ No use papel o toalla para secar el alcohol en gel o la solución hidroalcohólica.
- ✓ Evitar aplicar estos productos en zonas sensibles o dañadas de la piel, mucosas o heridas abiertas.
- ✓ No se frote los ojos, nariz o boca. En caso de contacto accidental, lavar con abundantemente agua durante 15 minutos, si persiste la irritación consultar a su médico.

Como conservarlos:

- ✓ Deben almacenarse en un lugar limpio y fresco, y entre 15°C y 30°C de temperatura. La ubicación elegida también debe estar protegida del sol. Y en todos los casos, debe mantenerse fuera del alcance de los niños, debido al riesgo de ingestión y quemaduras.
- ✓ Manténgalos alejados de las fuentes de calor como pueden ser superficies calientes, llamas abiertas o chispas de calor, debido a que son inflamables.
- ✓ No perfore la tapa ni la deje abierta. La evaporación del alcohol del producto reducirá su capacidad de limpieza.



Para evitar accidentes:

- ✓ Mantenerlos alejados de los niños y las mascotas.
- ✓ Sólo para uso externo. No ingerirlos.
- ✓ No utilizar en niños menores de 2 meses.
- ✓ Evite oler el producto.
- ✓ Evitar fumar inmediatamente o prender fuego en la cocina después de usar geles o soluciones hidroalcohólica, o en lugares donde se almacenan.
- ✓ No los use para limpiar alimentos.
- ✓ No diluir ni concentrar productos.
- ✓ No mezclar con otros productos (agua, perfumes, cremas, etc.).
- ✓ Si se producen derrames, limpie inmediatamente con agua (10 veces el volumen derramado), ventile el área y elimine las fuentes de calor.



Lima, 11 de junio de 2020.



COMUNICADO N° 21-2020-DIGEMID

NO SE RECOMIENDA EL USO DE ALCOHOL ETÍLICO 96% v/v (96°) PARA LA HIGIENE Y ANTISEPSIA DE LAS MANOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud comunican a las farmacias, boticas, establecimientos comerciales y al público en general que, NO se recomienda el uso de alcohol etílico o etanol al 96% v/v (96°) para la higiene y antisepsia de las manos, por los siguientes motivos:

- El alcohol etílico al 96% v/v (96°) es un insumo que se usa principalmente como disolvente a nivel industrial, para análisis en laboratorios, síntesis química, y en la formulación de productos farmacéuticos y cosméticos.
- No se garantiza que el alcohol etílico al 96% v/v (96°) cuente con los estándares de calidad y pureza requeridos para su uso sobre la piel como antiséptico para inactivar microorganismos o inhibir su crecimiento. No está sujeto a registro sanitario (R.S.) o notificación sanitaria obligatoria (N.S.O) otorgado por la DIGEMID.
- El alcohol etílico al 96% v/v (96°) es más concentrado, pero menos efectivo para la higiene y antisepsia de las manos, debido a que provoca gran deshidratación en las células de los microorganismos, de manera que impide su penetración, se evapora rápidamente, lo que reduce el tiempo de contacto con los gérmenes. Es muy irritante y su uso prolongado puede producir irritación y sequedad en la piel.

Por lo antes expuesto, la DIGEMID insta a las Farmacias, Boticas y establecimientos comerciales autorizados a:

- Orientar a sus usuarios en la adquisición y uso apropiado de productos en gel o solución que contienen alcohol etílico en concentraciones efectivas y seguras (60% a 80% v/v) para la higiene y antisepsia de las manos.
- Informar adecuadamente sobre los riesgos para la salud asociados al uso de alcohol etílico al 96% v/v (96°).

Asimismo, se recuerda al público en general lo siguiente:

- Las concentraciones más efectivas de las soluciones o geles que contienen alcohol etílico para la higiene y antisepsia de las manos oscilan entre 60% y 80% v/v, siendo la concentración al 70% v/v la más óptima como antiséptico.
- Si no hay agua y jabón disponibles, use productos a base de alcohol en gel o solución para la higiene y antisepsia de las manos.
- El lavado de manos frecuente con agua y jabón al menos durante 20 segundos es la forma más eficaz y segura para prevenir la propagación de infecciones y disminuir el riesgo de enfermedades, incluyendo la COVID-19.
- El uso de productos a base de alcohol etílico en gel o solución no reemplaza el lavado de manos con agua y jabón.

Para mayor información puede revisar el Comunicado N° 08, disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Comunicados/2020/C20_2020-06-11.pdf



Lima, 07 de agosto de 2020