



Nota Informativa COES MINAS COVID-19 Nº 12/2020 - 05/05/2020

NOTA INFORMATIVA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE FABRICAÇÃO, REGULARIZAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS À BASE DE ALCÓOL

Observação inicial: A pandemia por COVID-19 é uma situação emergente e em rápida evolução, o Centro de Operações de Emergência em Saúde e o Centro Mineiro de Controle de Doenças e Pesquisa de Vigilância em Saúde (CMC) continuará fornecendo informações atualizadas à medida que estiverem disponíveis. As orientações podem mudar de acordo com novas condutas recomendadas pelo Ministério da Saúde, Órgãos Internacionais e avanços científicos

Considerando a RDC Nº 347/2020 ANVISA que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais por Farmácias Magistrais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Considerando a RDC Nº 350/2020 ANVISA que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa. Permitindo que empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizadas que possuam Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável possam fabricar álcool para comercialização.

Considerando a *NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA* que define orientações gerais sobre a doação de álcool 70%.

A Anvisa passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscam viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia de COVID-19.

Diversas medidas regulatórias foram adotadas com o objetivo de simplificar e dar celeridade aos procedimentos da Anvisa e, assim, permitir que empresas disponibilizem com mais rapidez produtos que possam ser utilizados neste momento.

Cabe ressaltar que se tratam de medidas excepcionais e temporárias, que visam atender à demanda gerada pela pandemia, e que foram avaliadas do ponto de vista da relação risco benefício como favoráveis aos pacientes e à população em geral.

O álcool etílico gel possui várias finalidades na área da saúde, à saber:

I) **Álcool etílico gel como produto saneante domissanitário:**

Que se distingue quanto ao seu uso:

- a) Como saneante para limpeza geral - o produto é considerado de Risco I e é obrigatória a sua notificação na ANVISA. A sua finalidade é para limpeza geral em superfícies fixas e inanimadas, como piso, paredes, bancadas e similares.



- b) Como saneante desinfetante - é considerado produto de Risco II sendo obrigatório o seu registro na ANVISA com comprovação da ação bactericida. A concentração mínima desta apresentação deve ser de 70% p/p. Destina-se a limpeza de superfícies fixas e inanimadas, como piso, paredes, bancadas e similares. O número do registro do produto na ANVISA inicia-se com número 3. Estes produtos não são indicados para a higienização e desinfecção das mãos.

II) Álcool etílico gel como produto cosmético:

São considerados produtos de Grau II sendo registrados como antissépticos, com finalidade de higienização das mãos, sem proposta de substituir o uso do sabonete e nem a lavagem adequada das mãos. Não podem conter nenhuma indicação terapêutica e nem atribuições como “bactericida”, “sanitizante” ou ser indicado para “desinfecção das mãos”. Tais termos não são permitidos para produtos cosméticos. O produto álcool etílico gel registrado na Gerência Geral de Cosméticos não necessita informar/constar na rotulagem o percentual de álcool contido na formulação.

III) Álcool etílico gel como medicamento (antisséptico degermante):

São considerados medicamentos farmacopeicos e devem ser notificados na ANVISA, como antisséptico de mãos, ter a concentração 70% v/v com as seguintes indicações na embalagem: uso externo; aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com auxílio, se desejar, de algodão ou gaze. Estes produtos são indicados para a higienização e desinfecção das mãos e devem estar sempre na sua embalagem original.

IV) Álcool Gel manipulado em farmácias

- a) É um produto farmacopeico que consta no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2ª edição. O modo de usar indicado no Formulário compreende “aplicação na antisepsia da pele e na desinfecção de superfícies e materiais”.
- b) Manipulado exatamente como consta no Formulário Nacional terá grau alcoólico de 70% (p/p) ou 77% (v/v).

Os produtos à base de álcool são efetivos na higienização de superfícies, bem como na assepsia das mãos, evitando assim a propagação do COVID-19, no entanto, a manipulação e o uso destes produtos requer cuidados para que se atinjam os resultados esperados com segurança

Considerando a necessidade de se adotar o uso destes produtos é fundamental reconhecer se os mesmos são devidamente regularizados.



Com a publicação das resoluções supramencionadas as empresas podem fabricar os seguintes produtos:

Empresa / Autorização de Funcionamento (AFE)	Produtos Autorizados
Empresas que possuem AFE para Medicamentos:	Preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais listadas a seguir: ·álcool etílico 70% (p/p); ·álcool etílico glicerinado 80%; ·álcool gel; ·álcool isopropílico glicerinado 75%; e ·digliconato de clorexidina 0,5%. Validade de 180 dias. É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L. Rótulo conforme normas de medicamentos.
Empresas que possuem AFE para Cosméticos	Álcool 70% – m/m (preparações oficinais ou não oficinais) em qualquer forma. Validade de 180 dias. É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L. Rótulo conforme normas de cosméticos.
Empresas que possuem AFE para Saneantes	Álcool 70% – m/m (preparações oficinais ou não oficinais) em qualquer forma. Validade de 180 dias. É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L. Rótulo conforme normas de saneantes.
Empresas que não possuem AFE	Álcool etílico 70% (m/m), com fins de doação aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população. Validade de 180 dias. É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L. Rótulo conforme NOTA TÉCNICA 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

É importante ressaltar que os produtos fabricados para comercialização, após dia 20/03/2020, conforme a RDC 350/2020, não precisam apresentar número de notificação/registro.

Apesar de simples, a formulação precisa ser elaborada obedecendo aos **padrões mínimos de Boas Práticas de Fabricação**, assegurando que os produtos sejam fabricados e controlados de forma consistente, atendendo aos padrões de qualidade requeridos para o uso pretendido.

ATENÇÃO

Não existe fabricação artesanal de álcool, ou seja, este produto só pode ser fabricado por empresas que atendam às normas sanitárias vigentes e que sejam capazes de atestar a qualidade da matéria – prima e realizar os testes de controle de qualidade do produto, de forma a fornecer um produto eficaz e seguro para a população.

É preciso ainda observar as recomendações relacionadas a estes produtos quanto ao seu uso, :



- **RECOMENDAÇÕES DE USO**

Recomenda-se lavar as mãos com água e sabão, e secar, previamente ao uso dos antissépticos alcoólicos. A Anvisa possui material audiovisual com as instruções de como higienizar as mãos com água e sabonete que pode ser acessado por meio do link abaixo:

<https://www.youtube.com/watch?v=zuhzmFDnBsk&feature=youtu.be>

Não se deve aplicar os antissépticos alcoólicos sobre mãos com sujidades aparentes (sangue, poeira, secreções, etc.). Neste caso, lavar com água e sabão previamente.

Seu uso é exclusivamente externo, não devendo ser ingerido.

Para sua utilização, deve-se aplicar sobre toda a superfície das mãos e esfregar até a secagem total do produto. Não são recomendadas a utilização papel toalha. A Anvisa possui material audiovisual com as instruções de como realizar a aplicação dos antissépticos alcoólicos que pode ser acessado por meio do link abaixo:

<https://www.youtube.com/watch?v=omkiVox2EmY&feature=youtu.be>

- **OBSERVAÇÃO SOBRE OS ALERTAS E CUIDADOS COM APLICAÇÃO DO PRODUTO**

- Não devem ser utilizados por crianças menores de 2 meses;
- Quando do uso em crianças menores de 6 anos ou mentalmente incapazes, deve haver supervisão para evitar ingestão;
- Não aplicar sobre feridas abertas;
- Não aplicar na orelha, boca, nariz ou outras mucosas;
- Não aplicar em olhos, narinas, ouvidos ou partes íntimas. Em caso de contato lavar abundantemente com água por 15 min;
- Evitar inalação ou aspiração;
- Não fumar ou manusear fogão ou equipamentos que possam gerar faíscas durante o uso ou até que o produto seque totalmente;
- Não aplicar em alimentos;
- Utilizar somente antissépticos alcoólicos com as concentrações estabelecidas (70%);

ATENÇÃO

O álcool em baixas (exemplo: 46%) ou altas concentrações (96%) não tem eficácia contra o Coronavírus, causando efeito inverso ao pretendido conforme as atuais evidências científicas.

- **CONSERVAÇÃO DO PRODUTO**

- Manter em local limpo, fresco e com temperatura entre 15°C e 30°C. Não perfurar a tampa do produto ou deixar aberto. A evaporação do álcool do produto irá reduzir sua eficácia;



- Por tratar-se de produto inflamável, deve-se manter fora de fontes de ignição, chamas ou calor;
 - Não congelar ou deixar em temperaturas superiores a 40°C;
 - Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.
- **PRECAUÇÃO DE ACIDENTES RELACIONADOS AO PRODUTO**
- Em caso de irritação, suspenda imediatamente o uso e procure um médico ou farmacêutico levando o rótulo e/ou a embalagem do produto. Disque-Intoxicação: 0800-722-600;
 - Em caso de ingestão acidental, não induzir vômito e procurar imediatamente o Centro de Intoxicações ou serviço de saúde mais próximo levando o rótulo e/ou a embalagem do produto;
 - Em caso de derramamento, limpar imediatamente com água (10 vezes o volume derramado), ventilar o local e remover fontes de ignição;
 - Em caso de derramamento de grandes quantidades, não utilizar pó de serra para absorção. Se necessário utilizar areia ou outro material inerte;
 - Em caso de incêndio, acionar o corpo de bombeiros.

Por fim, recomenda-se sempre a verificação da regularidade das empresas e dos produtos por meio de consulta nos sites e domínios da Anvisa que podem ser acessados por meio dos seguintes links:

- Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/>
- Empresas: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>
- Cosméticos: <http://portal.anvisa.gov.br/cosmeticos/consultas>
- Saneantes: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas>
- Medicamentos: <http://portal.anvisa.gov.br/saneantes/consultas>

Para mais informações e atualizações, acesse:

<https://www.saude.mg.gov.br/coronavirus/>
<http://portal.anvisa.gov.br/>

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Resolução - RDC nº 46 de 20 de fevereiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializados por atacadistas e varejistas.



Resolução - RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Resolução - RDC nº 40, de 05 de junho de 2008. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos de Limpeza e Afins, harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 47/07.

Resolução - RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Formulário Nacional Da Farmacopeia Brasileira 2ª edição - Revisão 02/2012

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013. Regulamenta a Lei nº 6.360 de 23/09/76.

Resolução - RDC Nº 7, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

Resolução - RDC Nº 107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016. Dispõe sobre os Medicamentos de Notificação Simplificada.

Resolução - RDC Nº 237, DE 16 DE JULHO DE 2018. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 24 de abril de 2015

Resolução - RDC Nº 347/2020 que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Resolução - RDC Nº 350/2020 que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA - Orientações gerais sobre a doação de álcool 70%.



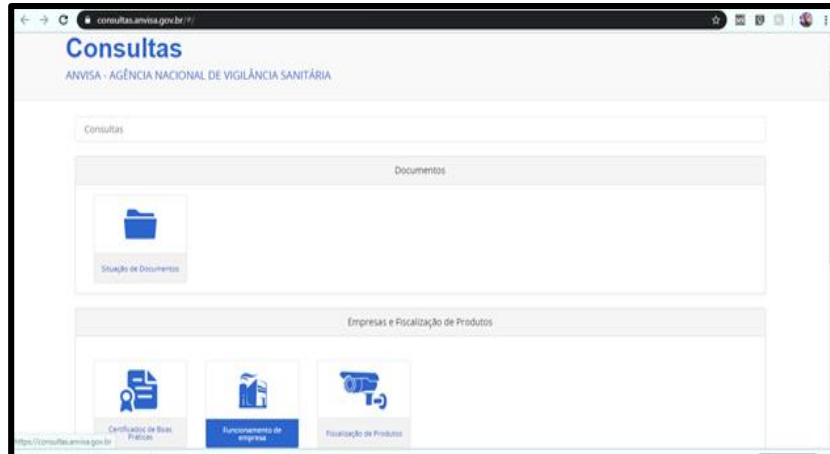
ANEXO I

ORIENTAÇÕES DETALHADAS PARA CONSULTA NO SITE DA ANVISA

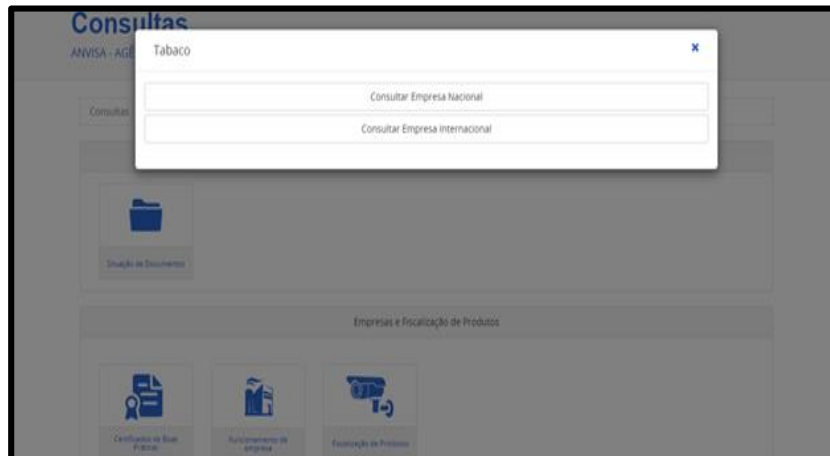
1) COMO CONSULTAR SE A EMPRESA POSSUI - AFE – NO SITE DA ANVISA

Site: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

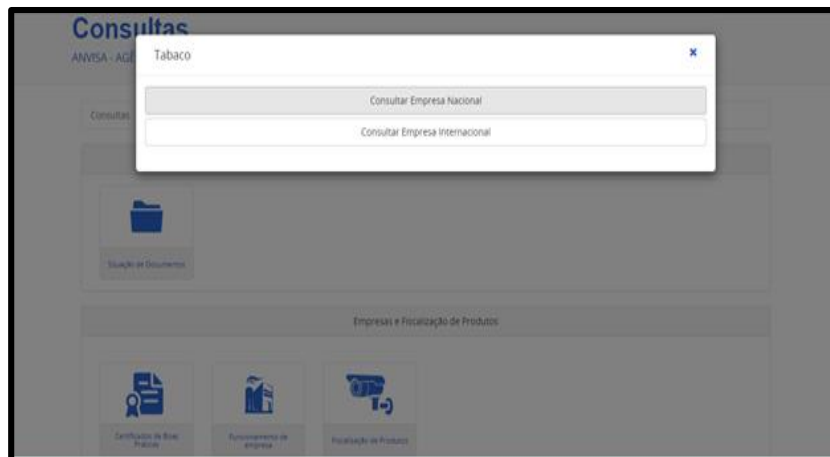
▪ CONSULTA AFE – EMPRESAS



▪ CONSULTA EMPRESA NACIONAL



▪ COLOCAR CNPJ DA EMPRESA





Consultas
ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional

Critérios para Consulta

CNPJ

Atividade

Nº da Autorização

NUVS

UF

Cidade

2) COMO CONSULTAR PRODUTOS – NO SITE DA ANVISA

Site: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / CONSULTA PRODUTOS REGISTRADOS

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Consulta a Produtos Regularizados

Consulta
Produtos Regularizados

Alimentos

Cosméticos

Medicamentos e Hemoderivados

Produtos para a Saúde

Saneantes

Objetivo

Disponibilizar dados de produtos registrados na Anvisa das áreas de medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e produtos para a saúde.

2.1) CONSULTA PRODUTOS COSMÉTICOS REGULARIZADOS

Site: <http://portal.anvisa.gov.br/cosmeticos/consultas>

Não seguro | portal.anvisa.gov.br | cosméticos/consultas

ACESSIBILIDADE | ALTO CONTRASTE | MAPA DO SITE

ENGLISH

Buscar no portal

Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços de Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / CONSULTA PRODUTOS REGISTRADOS / CONSULTA COSMÉTICOS REGULARIZADOS

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Consulta a Cosméticos Regularizados

Consulta a Cosméticos Regularizados

Cosméticos registrados

Ajuda

Cosméticos isentos de registro notificados antes de fevereiro de 2014

Ajuda

Cosméticos isentos de registro notificados a partir de fevereiro de 2014

Objetivo

Disponibilizar dados de produtos registrados na Anvisa da área de cosméticos.

2.1.1) COSMÉTICOS REGISTRADOS

Site: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/registrados/>



Consultas
ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados

Critérios para Consulta

Nome do Produto Número do Registro

Número do CNPJ da Empresa

Número do Processo Período de Vencimento do Registro
Data Inicial Data Final

2.1.2) COSMÉTICOS NOTIFICADOS

Site: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/notificados/>

Consultas
ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Cosméticos - Produtos Notificados

Critérios para Consulta

Nome do Produto

Número do CNPJ da Empresa

Número do Processo Período de Vencimento do Registro
Data Inicial Data Final

2.2) CONSULTA PRODUTOS SANEANTES REGULARIZADOS

Site: <http://portal.anvisa.gov.br/saneantes/consultas>

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Consultas a Saneantes Regularizados

Objetivo
Disponibilizar dados de produtos registrados na Anvisa das áreas de saneantes.

2.2.1) SANEANTES REGISTRADOS

Site: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saneantes/produtos/>



Consultas / Saneantes - Produtos Registrados

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Critérios para Consulta

Nome do Produto

Número do Registro

Número do CNPJ

Número do Processo

Período de Vencimento do Registro

Data inicial

Data final

Consultar

Limpar

2.2.2) SANEANTES NOTIFICADOS

Site: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saneantes/notificados/>

Consultas / Saneantes - Produtos ISENTOS DE REGISTRO

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Critérios para Consulta

Nome do Produto

Número do CNPJ

N° do Processo

Período de Vencimento do Registro

Data inicial

Data final

Consultar

Limpar

2.3) CONSULTA MEDICAMENTOS

Site: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas>

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

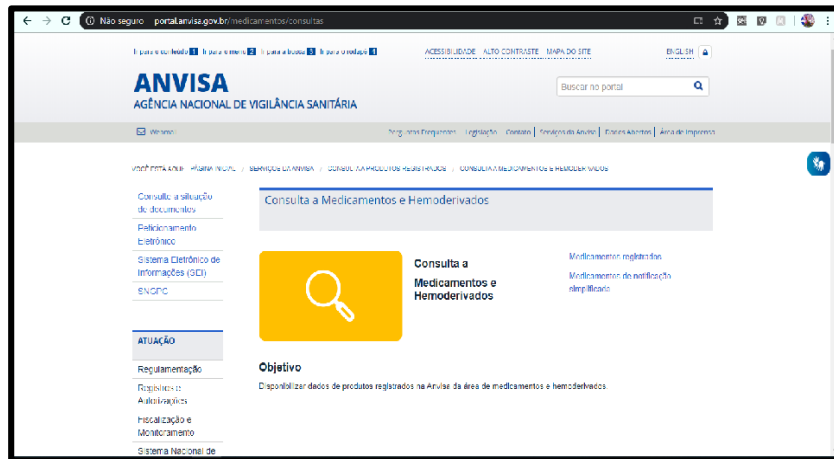
Consultas a Medicamentos e Hemoderivados

Objetivo

Disponibilizar dados de produtos registrados na Anvisa da área de medicamentos e hemoderivados

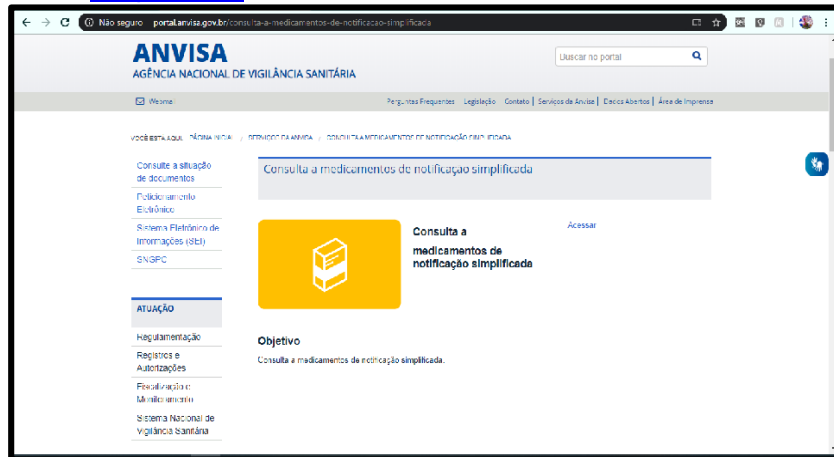
2.3.1) MEDICAMENTOS REGISTRADOS

Site: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>



2.3.2) MEDICAMENTOS/NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Site: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-a-medicamentos-de-notificacao-simplificada>



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Critérios para Consulta	
Consultar por:	<input type="radio"/> Medicamento <input type="radio"/> Empresa
Categoria	▼
Linha	▼
Produção	▼
Medicamento:	▼
Empresa:	<input type="text"/>
Procurar por:	<input checked="" type="radio"/> Ativas <input type="radio"/> Canceladas
<input type="button" value="Consultar"/>	

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2005 Anvisa