



Webinar

Regularização de Cosméticos da Categoria Gel Antisséptico para Mãos

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI

Coordenação de Cosméticos - CCOSM
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e
Saneantes – GHCOS

08/06/2020





TÓPICOS QUE SERÃO ABORDADOS

- Orientações para **compra** de gel antisséptico para mãos.
- **Cosméticos** da categoria gel antisséptico para mãos:
 - ✓ Orientações para as empresas **fabricantes e importadoras** sobre requisitos para **registro**: principais motivos de exigência e como apresentar a documentação adequada para evitar essas exigências.
 - ✓ Orientações para as empresas **fabricantes** sobre os requisitos para a fabricação de cosméticos seguindo a RDC 350/2020 (norma **temporária** que permite a fabricação de **alguns antissépticos sem autorização prévia da Anvisa**).



ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Prevenção da COVID-19:
 - ✓ Presença de Sujidades Visíveis
Lavagem das mãos com água e sabonete
 - ✓ Ausência de Sujidades Visíveis
Lavagem das mãos com água e sabonete **OU**
Uso de preparação antisséptica a base de álcool – concentração ideal entre 60% a 80% para álcool etílico.



ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTISSEPTICO PARA MÃOS

- Gel para Antissepsia das Mãos: **Cosméticos ou Medicamentos.**
 - ✓ Cosméticos (vários ativos e concentrações): **Registrados** - Documentação Analisada pela Anvisa.
 - ✓ Medicamentos (apenas com álcool etílico a 70%(m/m), que equivale a 70°INPM): **Notificados** - Documentação não Analisada pela Anvisa.
 - ✓ Cosméticos e Medicamentos com álcool etílico 70°INPM podem ser fabricados **sem registro ou notificação**, seguindo a RDC 350/2020 (norma temporária).
- Cosméticos e Medicamentos: não podem ter indicação para superfícies inanimadas, pois produtos com essa indicação são **saneantes**.



ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTisséPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem:
- Cosméticos Registrados: possui na rotulagem um número com 17 dígitos que se inicia com “25351”, que se refere ao número de processo de registro.
- Medicamento Notificado: possui a frase "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº..... de 2006. AFE nº..... (AFE se inicia pelo número 1).
- Cosméticos e Saneantes seguindo a RDC 350/2020: validade máxima de 180 dias e descrição “70°INPM”.



ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Cosméticos Registrados:
 - ✓ Verificar se o produto possui na rotulagem um número com 17 dígitos que se inicia com “25351”. Colocar o número no campo “Número de Processo” no link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/registrados/>
 - ✓ **Atenção:** esse número também é obrigatório em produtos cosméticos notificados e muitas empresas estão notificando indevidamente gel antisséptico para mãos para ter esse número e parecer que o produto está corretamente regularizado.



ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTISSEPTICO PARA MÃOS – TELAS DA CONSULTA

[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



Consultar

Limpar



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS – TELA DE CONSULTA

[Consultas](#) / [Cosméticos - Produtos Registrados](#) / [Cosméticos - Produtos Registrados](#)

Resultado da Consulta de Cosméticos - Produtos Registrados						
Nome do Produto	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação do Produto	Número do Registro	Vencimento	
<input type="checkbox"/> GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS PANVEL	25351.258981/2019-41	LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - 92.928.951/0001-43	ATIVO	238680106	17/06/2029	
<input type="checkbox"/> GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS PRÓ HIGY	25351.172918/2016-23	VIDAL LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - 04.529.445/0001-14	ATIVO	235370037	26/12/2026	
<input type="checkbox"/> GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS STARK MAHOGANY	25351.334554/2015-51	LABORATÓRIO SKLEAN DO BRASIL LTDA - 62.635.669/0001-07	ATIVO	215110302	07/03/2026	
<input type="checkbox"/> Gel Antisséptico para Mãos HandClean DNA Pharma	25351.188652/2020-60	+ BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES EIRELI - 21.566.221/0001-00	ATIVO	285040015	26/03/2030	
<input type="checkbox"/> Gel Antisséptico para Mãos Hiper Clean DNA Pharma	25351.215528/2020-84	+ BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES EIRELI - 21.566.221/0001-00	ATIVO	285040021	13/04/2030	
<input type="checkbox"/> Gel Antisséptico para Mãos Limpa & Hidrata DNA Pharma	25351.188680/2020-87	+ BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES EIRELI - 21.566.221/0001-00	ATIVO	285040024	15/04/2030	
<input type="checkbox"/> NUTRIENCE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS	25351.739167/2009-88	CONFORTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - 01.167.687/0001-17	INATIVO	240430014	25/01/2015	



ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTISSEPTICO PARA MÃOS – TELA DE CONSULTA

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BOUTIQUE DE AROMAS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA		
Número do CNPJ da Empresa	08.876.586/0001-64	Autorização	2048864
Produto	GEL ANTISSEPTICO PARA MÃOS ERVA DOCE BOU		
Categoria	GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2		
Processo	25351.251478/2020-07		
Publicação do Registro	04/05/2020		
Vencimento do Registro	04/05/2030		
Situação do Produto	ATIVO		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q	1 BIGNAGA DE PLASTICO - Primária	248860001.001-5	Não se aplica para essa categoria
Q	2 FRASCO DE PET TRANSPARENTE - Primária	248860001.002-3	Não se aplica para essa categoria
Q	3 FRASCO DE PET TRANSPARENTE - Primária	248860001.003-1	Não se aplica para essa categoria

Petições				
Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Nenhum registro encontrado				
				<input type="button" value="Voltar"/>





ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Medicamentos Notificados:

- ✓ Na rotulagem, possui a frase "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº..... de 2006. AFE nº..... (AFE se inicia pelo número 1).

- ✓ Verificar se o produto está notificado no link:

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



ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTISSEPTICO PARA MÃOS

- Cosméticos e Medicamentos com álcool etílico 70°INPM podem ser fabricados sem registro ou notificação, seguindo a RDC 350/2020:
 - ✓ Validade máxima de 180 dias.
 - ✓ Dados da empresa: Razão social, endereço, CNPJ, **número de autorização de funcionamento da empresa** (7 dígitos: medicamentos começa com **1** e cosméticos com **2 ou 4**): <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>
 - ✓ Pode haver a descrição “RDC 350/2020” na rotulagem em substituição ao número com 17 dígitos que se inicia com “25351”. Porém a descrição “RDC 350/2020” não é obrigatória na rotulagem



ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Cosméticos com álcool etílico 70°INPM podem ser fabricados sem registro ou notificação, seguindo a RDC 350/2020:
 - ✓ É obrigatório no painel principal:
 - Nome comercial completo.
 - as descrições “70°INPM”, “Antes de usar leia as instruções do rótulo.”, “antisséptico para mãos” (se gel, incluir a palavra “gel”) e indicação quantitativa (ex.: “500g”).
 - Os produtos podem estar em qualquer forma física (**líquido**, gel, lenço umedecido com líquido, espuma, aerossol).



ORIENTAÇÕES PARA COMPRA DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- O Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNCP), a Anvisa e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) alertam que o consumidor não deve adquirir produtos como álcool gel de fornecedores que não sejam **supermercados, mercados e farmácias**, atentando para a presença **do selo do Inmetro e a marca do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (Sbac)**.
- A compra desses produtos de fornecedores não autorizados coloca o consumidor, sua família e seus vizinhos em risco. Se não conseguir comprar álcool gel de revendedores autorizados, substitua o uso desse produto pela higienização das mãos com água e sabonete. Lavar as mãos é tão eficiente na prevenção da Covid-19 quanto usar álcool gel.



REQUISITOS PARA REGISTRO DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- RDC 7/2015 - Requisitos Técnicos para regularização
- RDC 46/2002 - Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro comercializados por atacadistas e varejistas
- RES 481/1999 – Parâmetros Microbiológicos
- Listas de Substâncias (negativa, restritivas e positivas – corante e conservante)
- NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA

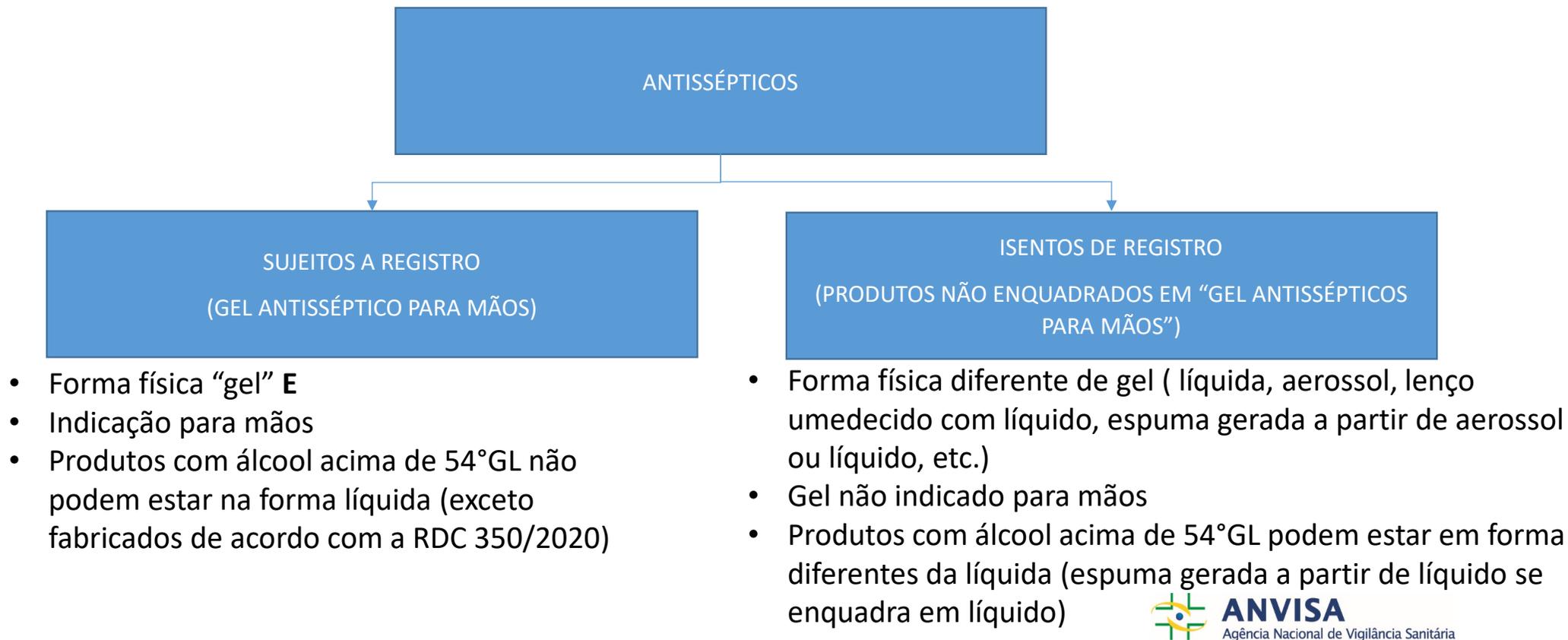


REQUISITOS PARA REGISTRO DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- A CCOSM/GHCOS pretende revisar a NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA até o final de julho de 2020 para inclusão de novo conteúdo, porém não há previsão para alteração dos requisitos já presentes.
- A RDC 46/2002 está em revisão. Já houve consulta pública para tratamento de um ponto específico (CP 165/2016), mas deve ser realizada outra para revisão completa do texto (em avaliação pela área de saneantes).
- A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a criação de um grupo para discussão sobre antissépticos que hoje estão enquadrados em diferentes categorias sanitárias com diferentes requisitos.



SUJEITOS A REGISTRO – RDC 7/2015 – ANEXO VIII (REDAÇÃO DADA PELA RDC 237/2018)





CANCELAMENTO:

PRODUTOS DE COSMÉTICOS SUJEITOS A REGISTRO NOTIFICADOS COMO COSMÉTICOS ISENTOS DE REGISTRO

- Gel Antisséptico para Mãos

- Erro: notificação de gel antisséptico, gel higienizador ou álcool em gel para mãos

- ✓ Gel antisséptico para mãos deve ser registrado. Produtos comercializados ou doados seguindo a RDC 350/2020 não devem ser notificados ou registrados.
- ✓ Gel higienizador ou álcool gel sem alegação de antissepsia devem ter sua rotulagem e/ou formulação adequada e devem ser registrados. Isso por que podem induzir o consumidor a pensar que o produto é antisséptico e não há utilidade para um produto de limpeza das mãos a base de álcool sem ação antisséptica cujo modo de uso não contemple enxágue.



MOTIVOS DE INDEFERIMENTOS – REDUZIDOS DEVIDO À PANDEMIA

- Produto deve ser regularizado como isento de registro (exemplo: líquido antisséptico para mãos)
- Petições secundárias enviadas antes do deferimento do registro
- Pedido da petição secundária não está coerente com o assunto da petição. (exemplo: empresa pede inclusão de acondicionamento para incluir embalagem que já possui com outro volume)



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Fórmula do Produto

❑ Erro: ausência de desnaturante em produto com fórmula contendo álcool etílico ou isopropílico.

✓ De acordo com a RDC 46/2002 (art. 2º - incisos I e II), produtos com álcool etílico devem ter desnaturante na formulação. Além disso, essa norma também define como álcool desnaturado o álcool adicionado de uma ou mais substâncias identificadas de sabor ou odor repugnante a fim de impedir seu uso em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e não possuir efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde. Considerando que o risco associado ao uso do álcool isopropílico é semelhante ao do álcool etílico, a RDC 46/2002 também é cobrada para produtos com esse álcool.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Fórmula do Produto

- ❑ Erro: indicação de desnaturante em produto com fórmula contendo álcool etílico ou isopropílico sem a comprovação de que a substância atende a definição de desnaturante da RDC 46/2002 na concentração utilizada no produto.
- ✓ Não basta que a substância tenha a função desnaturante prevista no *Cosing* ou em literatura do fabricante da matéria-prima. Deve ser apresentada literatura científica (artigo ou livro) ou referência adotada por outras autoridades reguladoras para comprovar a função na concentração proposta. Desnaturantes para os quais a apresentação de comprovação da função não é necessária: Benzoato de Denatônio; Dietil Ftalato - mínimo 1%; Álcool Isopropílico - mínimo 5%; Glicerina: mínimo 5%.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Fórmula do Produto

- ❑ Erro: fórmula do produto indica que determinado ingrediente é utilizado puro, entretanto há indícios de que o ingrediente está diluído. Isso ocorre muito com a declaração de álcool. As empresas indicam uma quantidade para “alcohol”, mas na verdade indicam a quantidade de álcool 96°GL na fórmula.
- ✓ As misturas devem ser declaradas separadamente. No caso do objetivo final da empresa ser fabricar um álcool 70°INPM, a empresa deve declarar 70g de álcool na formulação e a quantidade de água proveniente da matéria-prima álcool 96°GL separadamente (somada a quantidade de água adicionada ao produto), pois a quantidade de álcool 96°GL de cada lote pode ser diferente dependendo do teor de álcool do lote da matéria-prima, porém o teor de álcool puro deve ser garantido no produto final.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado
- ❑ Erro: produto sem indicação de teor do ativo no campo "Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado".
- É importante que a empresa garanta uma variação no ingrediente ativo que não comprometa a atividade antisséptica do produto. Considerando que a fórmula deve ser declarada em massa (g/100g), é importante ter a variação do teor também em massa (g/100g). Considerando que a variação no teor de cada ativo é um fator que impacta diretamente na eficácia e segurança do produto, a empresa deve justificar de que forma garante a eficácia e segurança do produto com a variação acima de 10% em relação ao teor declarado no formulário de petição.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado
- ❑ Erro: produto sem indicação de teor do ativo no campo "Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado".
- Quando se trata de gel antisséptico para mãos com concentração de 70%(m/m) indicado para serviços de saúde, a faixa de variação aceita é de 2,5% em relação ao teor declarado no formulário de petição, ou seja, de 68,25% a 71,75%, considerando que o mínimo exigido nestes produtos pela RDC 42/2010 é de 70%. A variação de 2,5% está prevista em norma de saneante (RDC 59/2010) e foi considerada mais adequada para este tipo de produto.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado
- ❑ Erro: produto com fórmula contendo álcool etílico ou isopropílico com indicação de teor de álcool no campo "Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado" em desacordo com o informado na rotulagem e na fórmula.
- A concentração de álcool na fórmula e na rotulagem deve ser declaradas em massa (g/100g, que corresponde a %(m/m) ou °INPM). O declarado na rotulagem deve ser o mesmo valor declarado na fórmula e deve ser o centro da faixa declarada no campo "Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado".



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSEPTICO PARA MÃOS

- Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado
- Observa-se que há muita confusão de unidades. É importante destacar que °GL=%v/v e °INPM=%m/m. Caso a empresa faça qualquer declaração em °GL, é importante informar a densidade do produto para que seja possível verificar se a conversão de °INPM=%m/m em °GL=%v/v foi feita corretamente.
- Conversão de °INPM em °GL:

	g	Densidade
Álcool	70,114	0,79433
Produto	100	0,87234
°INPM	70,114	

Volume Álcool	Volume Produto
88,27	114,63420
x	100
°GL	76,99979



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado
- ❑ Erro: produto com fórmula contendo álcool etílico ou isopropílico sem indicação da faixa de viscosidade no campo "Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado" ou com indicação de viscosidade em desacordo com a RDC 322/2002.
- De acordo com a RDC 322/2002, para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade dinâmica na temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado
- ❑ **Erro: indicação de valores pontuais como referência.**
 - ✓ As informações indicadas neste campo são utilizadas como referência em análises laboratoriais de produtos recolhidos do mercado. Assim, é recomendado a indicação de faixas.
 - ✓ Além disso, essas faixas devem ser garantidas pela empresa durante todo o prazo de validade do produto, assim é recomendado que as faixas de liberação do produto sejam mais estreitas.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSEPTICO PARA MÃOS

- Especificações Microbiológicas do Produto Acabado
 - ❑ Erro: indicação de especificação microbiológica com nomenclatura diferentes da RDC 481/1999 ou apenas indicação “não aplicável”.
 - ✓ Deve ser enviada a especificação microbiológica do produto acabado considerando os parâmetros estabelecidos na Resolução 481/99 ou justificativa técnica para a não necessidade da realização dessa análise.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Problemas nas Apresentações
 - ❑ Erro: caixa de papelão indicada como embalagem secundária, porém não foi enviada arte final para essa embalagem.
 - ✓ Devem ser enviadas artes para todas as embalagens primárias e secundárias enviadas.
 - ✓ Devem ser informadas as apresentações que serão expostas ao consumidor, portanto caixas utilizadas apenas para transporte não devem ser informadas como embalagem secundária do produto.
 - ✓ Caso o produto não tenha embalagem secundária, deve informar “PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA” no campo “Embalagem Secundária”.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Problemas nas Apresentações
 - Erro: validade indicada no campo “Período de Validade do Produto” está diferente da validade suportada pelo estudo de estabilidade do produto.
 - ✓ Na conclusão do estudo de estabilidade deve estar indicada a validade suportada pelo estudo realizado e a mesma validade deve estar indicada no campo “Período de Validade do Produto” .



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem

- ❑ Erro: produto com fórmula contendo álcool etílico ou isopropílico com a destinação “comercial” ou “institucional (venda para empresas como indústrias e restaurantes)” com a rotulagem em desacordo com a RDC 46/2002.
- ✓ A empresa deve adequar a arte de rotulagem do produto ao exposto na Resolução RDC nº46/2002. A arte deve conter todos os símbolos e frases de segurança assim como na forma e local da arte que a RDC e seus anexos determinam. Com a RDC 46/2002 em mãos, a empresa deve adequar a arte ao exposto na norma.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem de Antissépticos

Uso Institucional - (venda para empresas como indústrias e restaurantes) – Com álcool	Uso Institucional (exclusivo para serviços de saúde) – Com álcool
RDC 7/2015 ; RDC 46/2002 (art. 2º, inciso III) É permitido embalagens maiores que 500g desde que coloque na rotulagem a frase "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO"*	RDC 7/2015; NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA ("Inflamável", "Manter o produto longe de fonte de calor ou chama", "Manter fora do alcance de crianças" e "Uso exclusivo em serviços de saúde".). É permitido embalagens maiores que 500g. É obrigatório o atendimento da RDC 42/2010 para indicar para serviços de saúde.

*deve ser apresentada declaração assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico afirmando que o produto não será disponibilizado para venda em comércio varejista nem atacadista para a embalagem com conteúdo acima de 500g e que essas embalagens terão lacre de inviolabilidade.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem de Antissépticos

Uso Comercial ou Institucional - Sem Álcool	Uso Comercial – Teor de álcool acima de 54°GL	Única Rotulagem para Uso Comercial e Institucional (indicação para serviço de saúde) – Teor de álcool acima de 54°GL	Única Rotulagem para Uso Comercial e Institucional (indicação para empresas como indústrias e restaurantes) - Teor de álcool acima de 54°GL
RDC 7/2015	RDC 7/2015; RDC 46/2002 (art. 2º, inciso I); NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA (inclusão da frase “Não utilizar em serviços de saúde.” se não atender a RDC 42/2010.)	RDC 7/2015; RDC 46/2002 (art. 2º, inciso I) É obrigatório o atendimento da RDC 42/2010 para indicar para serviços de saúde. Não é permitido embalagens maiores que 500g.	RDC 7/2015 ; RDC 46/2002 (art. 2º, inciso I e III). NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA (inclusão da frase “Não utilizar em serviços de saúde.” se não atender a RDC 42/2010.). Não é permitido embalagens maiores que 500g.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSEPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem de Antissépticos

Uso Comercial –
Teor de álcool abaixo de 54°GL

RDC 7/2015
NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA (“Inflamável”, “Manter o produto longe de fonte de calor ou chama” e “Manter fora do alcance de crianças”; inclusão da frase “Não utilizar em serviços de saúde.” se não atender a RDC 42/2010.)



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Adequação da Rotulagem a RDC 46/2002
- ✓ Obrigatório no Painel Principal:
 - Nome comercial completo
 - graduação alcoólica em “°INPM”
 - "Antes de usar leia as instruções do rótulo.”
 - “Gel antisséptico para mãos”
 - Indicação quantitativa (ex.: “500g”)



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Adequação da Rotulagem a RDC 46/2002
 - ✓ "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE"
 - ✓ "O produto contém como desnaturante o _____ (Nome em Negrito e em caixa alta) _____"
 - ✓ "Manter afastado do fogo e do calor."
 - ✓ "Não perfurar a tampa."
 - ✓ "Não derramar sobre o fogo."
 - ✓ "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."
 - ✓ "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."
 - ✓ Recomendações para armazenamento da embalagem



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Adequação da Rotulagem a RDC 46/2002
- ✓ "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque), localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997 figura 2
- ✓ "PERIGO: produto inflamável" , localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3





PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Adequação da Rotulagem a RDC 46/2002
 - ✓ número de telefone para atendimento ao consumidor
 - ✓ número de telefone do Centro de Intoxicações
 - ✓ modo de usar
 - ✓ lote, validade e **data de fabricação**
 - ✓ **nome do responsável técnico e o número do registro no seu Conselho profissional**
 - ✓ razão social, endereço do fabricante e CNPJ do fabricante (detentor do registro)



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem

- Erro: indicação para superfície física

- Cosméticos devem ser indicados apenas para o corpo humano. A única exceção é o aromatizador de ambientes. Esses produtos são saneantes.

- Erro: presença dos termos “sanitizante” e “asepsia” na rotulagem

- Não são termos aceitos para cosméticos. Cosméticos são para antissepsia.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem

- Erro: apresentação de dizeres de rotulagem.

- Deve ser apresentado o projeto de arte de rotulagem, ou seja, a arte final que será apresentada para o consumidor com todos os dizeres, cores, leiaute e figuras.

- Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com dizeres ilegíveis, incompleta ou de outro produto

- Deve ser apresentado o projeto de arte de rotulagem completo com todos os dizeres legíveis.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem

- ❑ Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com a ausência de dizeres obrigatórios, principalmente sem indicação de lote, validade e número de processo; apresentação de rotulagem de produtos com álcool 70°INPM sem data de fabricação.
- ✓ Todos os dizeres indicados no anexo V da RDC 7/2015 devem estar presentes.
- ✓ A data de fabricação é obrigatória em produtos que devem ter todos os dizeres obrigatórios pela RDC 46/2002.
- ✓ Para indicar a data de fabricação, lote, validade e número de processo na rotulagem, é aceita a descrição “data de fabricação/lote/validade/número de processo (via impressão)” no projeto de arte de rotulagem.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem

- ❑ Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem indicando a presença de ingrediente que não consta na formulação. As vezes se trata de uma divergência entre a composição indicada na rotulagem e a fórmula peticionada. Em outros casos, a formulação está idêntica, mas contém dizeres atribuindo benefícios a determinado ingrediente que não está na fórmula peticionada.
- ✓ Todos os ingredientes mencionados na rotulagem devem estar na fórmula peticionada. Caso o dizer de rotulagem se refira a fragrância utilizada, isso deve estar claro na rotulagem.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem

- Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com benefícios que não foram comprovados.

- Devem ser apresentadas comprovações de eficácia sempre que a natureza do benefício do produto justifique. Os benefícios devem ser suportados por meio da fórmula petitionada, por literatura científica ou por meio de testes de eficácia. A forma de comprovação aceita, depende do benefício alegado.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem

❑ Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com benefícios que não foram comprovados. Muito comum solicitação de registro em apresentação de teste de eficácia antisséptica.

✓ Exemplos de benefícios que devem ser comprovados por meio de testes:

➤ antisséptico

➤ mata 99,9% das bactérias

A expressão "Mata 99,99% das XXXX" deve ser seguida por asterisco (*) e em qualquer parte da arte deve ser inserido o asterisco seguido dos nomes dos microrganismos para os quais foi comprovada a eficácia antisséptica do produto.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem

- Erro: produtos indicados para serviços de saúde não apresentam o teste de eficácia de acordo com a RDC 42/2010 (suspensão ou *in vivo*). Produtos com o apelo mata 99,9% das bactérias não apresentam teste de eficácia com metodologia que permita comprovar este apelo.
- ✓ O teste de eficácia pelo método de halo de inibição não é adequado para comprovar eficácia de produto indicado para serviço de saúde ou para comprovar o apelo “mata 99,9% das bactérias”.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem

- Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com atributo de segurança que não foi comprovado.

- ✓ Devem ser apresentadas comprovações de segurança específicas quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança.

- ✓ Exemplos de atributos de segurança passíveis de comprovação:

- dermatologicamente testado
- produto para pele sensível
- oftalmologicamente testado
- hipoalergênico
- clinicamente testado
- não comedogênico/acnegênico



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Rotulagem

- Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com atributo de segurança que não foi comprovado.

- ✓ Utilizar o Guia para avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos como referência para essas comprovações:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Seguran%C3%A7a+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Dados de Estabilidade

- Erro: estudo não indica o prazo de validade suportado pelo produto ou não indica as condições a que foram submetidas as amostras (mínimo temperatura e tempo de estudo)
- ✓ Deve ser informado no mínimo a metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado. O tempo de estudo e as temperaturas a que foram submetidas as amostras fazem parte da metodologia.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Dados de Estabilidade

- Erro: estudo realizado em condições diferentes das preconizadas no Guia de Avaliação de Estabilidade de Produto Cosmético sem explicações relativas a metodologia utilizada. Geralmente envolve a realização de estudo em tempo menor do que 90 dias.
- ✓ Nestes casos, faz-se necessário o envio de literatura técnico-científica do método empregado, além de racional detalhado demonstrando que a metodologia utilizada é adequada para garantir o prazo de validade atribuído ao produto.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Termo de Responsabilidade

- ❑ Erro: termo de responsabilidade sem assinatura.

- ✓ O termo de responsabilidade deve estar assinado pelo responsável técnico e representante legal da empresa detentora da regularização.
 - ✓ São aceitas assinaturas feitas em documentos físicos com posterior digitalização e assinaturas digitais (com ou sem certificação). Entretanto, recomendamos que as empresas adotem a assinatura digital com certificação, pois futuramente provavelmente se tornará obrigatória.
 - ✓ Se for identificado que a empresa recortou uma assinatura digitalizada e colou no documento, não será aceito, pois a pessoa responsável pela assinatura provavelmente não leu o documento.



PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- Outros:
- Erro: empresa detentora da regularização sem autorização de funcionamento de empresa para fabricar (produtos nacionais) ou importar (produtos importados) produtos de higiene.
- Erro: nome do produto sem a marca.



REQUISITOS PARA A FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS SEGUINDO A RDC 350/2020

- Válida para fabricação de cosméticos antissépticos com 70%(m/m) de álcool etílico (formulações oficinais e não oficinais)
- Os produtos podem estar em qualquer forma física (incluindo a líquida)
- Validade dos produtos deve ser de no máximo 180 dias contados a partir da data de sua fabricação
- Podem ser fabricados apenas durante a vigência da RDC 350/2020 e comercializados até o fim de suas validades (março de 2021). No momento, não há previsão de extensão da vigência dessa RDC.



REQUISITOS PARA A FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS SEGUINDO A RDC 350/2020

- Fabricante deve possuir Autorização de Funcionamento para fabricação de cosméticos
- Não é obrigatória a inclusão de desnaturante nesses produtos
- É recomendado a comercialização da forma líquida em embalagens de até 1L
- Não há limite de conteúdo para produtos comercializados em formas diferentes da líquida



REQUISITOS PARA A FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS SEGUINDO A RDC 350/2020

- A rotulagem deve seguir as normas aplicáveis a cosméticos (principais: RDC 7/2015, RDC 46/2002 e NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA). Entretanto, não é obrigatório número de processo e dizeres relacionados ao desnaturante (caso não haja desnaturante na formulação).
- Aceitável variação de 10% em relação ao teor de 70%(m/m), ou seja, de 63°INPM a 77°INPM para produtos sem indicação para serviços de saúde
- Aceitável variação de 2,5% em relação ao teor de 70%(m/m), ou seja, de 68,25°INPM a 71,75°INPM para produtos com indicação para serviços de saúde na forma gel ou espuma.



EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ANTISSÉPTICOS

- A Lei nº 13.993, de 23 de abril de 2020, não é regulamentada pela Anvisa quanto aos procedimentos para proibição de exportação de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia de coronavírus no Brasil. De acordo com a Notícia Siscomex Exportação n. 008/2020, a Secretaria Comércio Exterior - Secex/ME passa a requerer a obtenção de Licença especial de exportação de produtos para combate do Covid-19 (E00115), a ser solicitada no módulo LPCO do Portal Único de Comércio Exterior, para conclusão da exportação, como medida excepcional para combate à pandemia no país. As NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) dos produtos afetados pela medida são listadas na Portaria Secex n. 16, de 18/03/2020 e suas atualizações. A partir desta norma, a NCM 3808.94.29 (Álcool gel) passa a requerer licença de exportação da SECEX no Portal Único de Comércio Exterior, estando sujeita à anuência de exportação do Departamento de Operações de Comércio Exterior - DECEX, e não da Anvisa.



AJUSTES DE VALIDADE DE PROCESSOS – RDC 312/2019

- Considerando o grande número de cosméticos regularizados, estamos enfrentando dificuldades para elaboração de uma lista com a nova validade de todos os processos de cosméticos válidos, assim é possível que esta lista não seja publicada.
- Verificamos que ainda há uma quantidade considerável de processos com a validade errada (ganharam 5 anos indevidamente ou ainda não ganharam). Estamos trabalhando para ajustar essas validades.
- As empresas que já identificarem erros na validade de seus processos, devem enviar solicitação de correção das validades por meio do “Formulário Eletrônico do Fale Conosco”.
- Protocolos de revalidação de registro de cosméticos devem ser realizados apenas em 2024.



Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF

Dúvidas:

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
Formulário Eletrônico do Fale Conosco
Webchat

Denúncias:

Formulário Eletrônico da Ouvidoria