



# 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 - GGCIP

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



## 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%.





## 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 ANTISSÉPTICO 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 ANTISSEPTICO 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 ANTISSEPTICO 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 ANTISSEPTICO PARA MÃOS PRO 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 ANTISSEPTICO 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 ANTISSEPTICO 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 ANTISSÉPTICO 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 ANTISSÉPTICO PARA MÃOS ERVA DOCE BOU		
Categoria	GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2		
Processo	<a href="#">25351.251478/2020-07</a>		
Publicação do Registro	04/05/2020		
Vencimento do Registro	04/05/2030		
Situação do Produto	ATIVO		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q	1 BSNAGA 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				
				<a href="#">Voltar</a>





## 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 sabão. 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



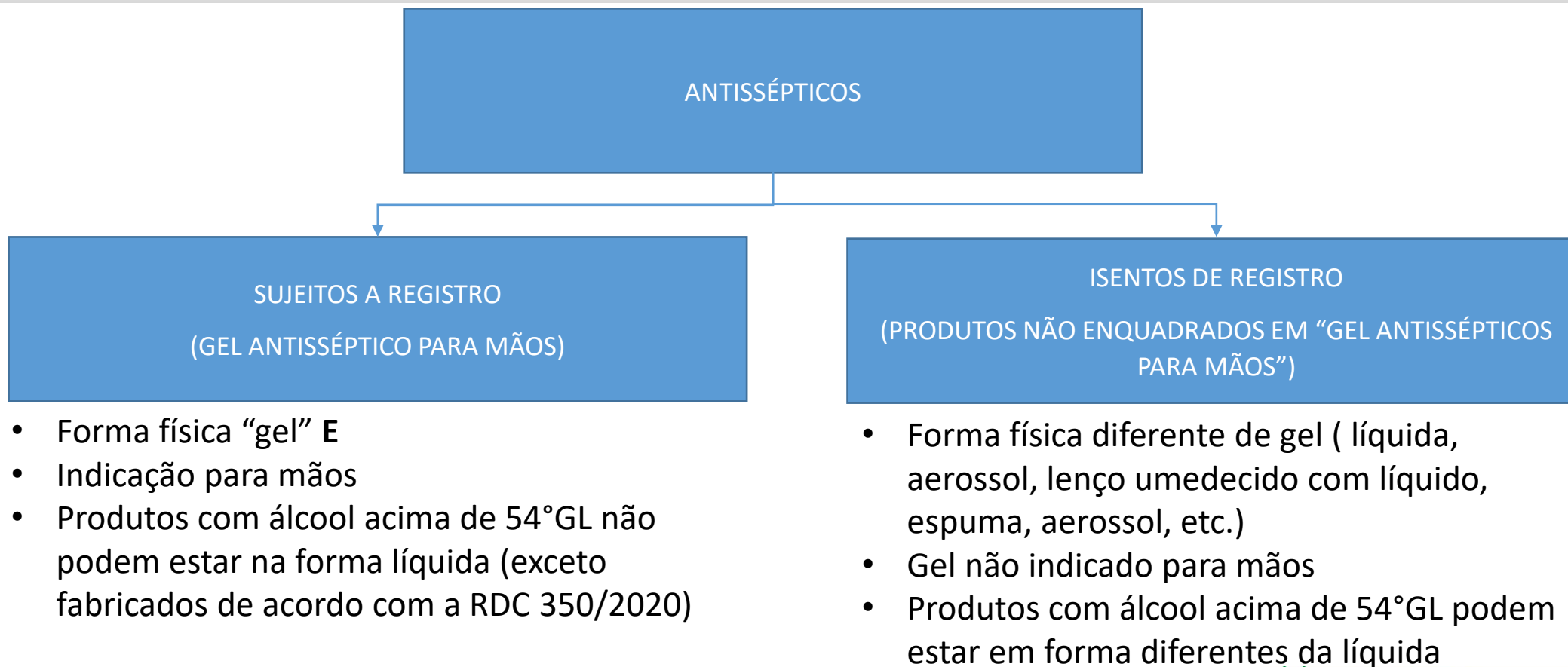


## REQUISITOS PARA REGISTRO DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- 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 passou por consulta pública.
- 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 ANTISSEPTICO 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 ANTISSEPTICO 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% e que já há uma norma de saneante que prevê essa variação mais estreita (RDC 59/2010).





## PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIA EM REGISTROS DE GEL ANTISSEPTICO 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 ANTisséPTICO 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 ANTisséPTICO 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 ANTisséPTICO 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 oficiais e não oficiais)
- 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

- 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
- 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).





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

- 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
- 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).



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

- 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.



## 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.





- 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](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

Formulário Eletrônico do Fale Conosco

Webchat

### **Denúncias:**

Formulário Eletrônico da Ouvidoria